

LINZESS® (lin-ZESS) (linaclotide) capsules, for oral use

BREVE RESUMO PARA O CONSUMIDOR

Consulte o folheto informativo para obter informações completas sobre prescrição

Informações para o doente

Leia o Guia de Medicação que acompanha o LINZESS® antes de começar a tomá-lo e de cada vez que aviar um reabastecimento. Pode haver novas informações. Este breve resumo não é abrangente e não substitui a conversa com o seu profissional de saúde sobre a sua condição médica ou tratamento. Para uma cópia das Informações de Prescrição completas, visite www.LINZESS.com ou telefone para 1-800-678-1605.

Quais são as informações mais importantes que devo saber sobre LINZESS?

- Não dê LINZESS a crianças com menos de 2 anos de idade. O medicamento pode prejudicá-las.

Consulte a secção “**Quais são os possíveis efeitos secundários de LINZESS?**” para mais informações sobre os efeitos secundários.

O que é o LINZESS?

LINZESS é um medicamento sujeito a receita médica utilizado para tratar:

- síndrome do intestino irritável com obstipação (IBS-C) em adultos e em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 7 anos.
- um tipo de obstipação chamado obstipação idiopática crónica (CIC) em adultos. “Idiopática” significa que a causa da obstipação é desconhecida.
- obstipação funcional em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos.

Não se sabe se o LINZESS é seguro e eficaz em crianças com obstipação funcional com menos de 6 anos de idade ou em crianças com IBS-C com menos de 7 anos de idade.

Quem não deve tomar LINZESS?

- **Não dê LINZESS a crianças com menos de 2 anos de idade.** LINZESS pode causar diarreia grave e a criança pode ficar com desidratação grave (perda de uma grande quantidade de água corporal e sal).
- Não tome LINZESS se um profissional de saúde lhe disser que tem um bloqueio intestinal (obstrução intestinal).

Antes de tomar LINZESS, informe o seu profissional de saúde sobre todas as suas condições médicas, incluindo se:

- estiver grávida ou a planear engravidar. Não se sabe se o LINZESS será prejudicial para o feto.
- estiver a amamentar ou a planear amamentar. Você e o seu profissional de saúde devem decidir se irá tomar LINZESS e amamentar.

Informe o seu profissional de saúde sobre todos os medicamentos que toma, incluindo medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica, vitaminas e suplementos de ervas.

Como devo tomar LINZESS?

- Tome LINZESS exatamente como indicado pelo seu profissional de saúde.
- Tome LINZESS 1 vez por dia, com o estômago vazio, pelo menos, 30 minutos antes de uma refeição, aproximadamente à mesma hora todos os dias. Também deve esperar 30 minutos antes de comer uma refeição se tomar LINZESS com compota de maçã ou misturado com água.
- Caso se esqueça de tomar uma dose, ignore a dose em falta. Basta tomar a dose seguinte à hora habitual. Não tome 2 doses ao mesmo tempo.

- As cápsulas de LINZESS devem ser engolidas inteiras. Não esmague nem mastigue o LINZESS.
- Os doentes que não consigam engolir cápsulas de LINZESS inteiras podem abrir a cápsula de LINZESS e polvilhar as esferas de LINZESS sobre a compota de maçã ou misturar LINZESS com água engarrafada antes de engolir.

Não se sabe se o LINZESS é seguro e eficaz quando polvilhado sobre outros alimentos ou misturado com outros líquidos.

Tomar LINZESS em compota de maçã:

- Coloque 1 colher de chá de compota de maçã à temperatura ambiente num recipiente limpo. Abra a cápsula de LINZESS e polvilhe todas as esferas de LINZESS na compota de maçã.
- Engula todas as esferas de LINZESS e a compota de maçã imediatamente. Não guarde a compota de maçã para utilização posterior.
- Não mastigue as esferas de LINZESS.

Tomar LINZESS em água:

- Coloque 30 ml de água engarrafada à temperatura ambiente num copo limpo. Abra a cápsula de LINZESS e polvilhe todas as esferas de LINZESS no copo de água.
- Agite suavemente as esferas e a água durante, pelo menos, 20 segundos.
- Engula imediatamente a mistura de água e todas as esferas de LINZESS. Não guarde a mistura para utilização posterior.
- Se vir quaisquer esferas de LINZESS restantes no copo, adicione mais 30 ml de água às esferas no copo, agite durante, pelo menos, 20 segundos e engula imediatamente.

Tomar LINZESS num tubo de alimentação nasogástrica ou de gastrostomia:

- Reúna os materiais de que necessita para tomar a sua dose de LINZESS. O seu profissional de saúde deverá dizer-lhe qual o tamanho da seringa com ponta de cateter de que irá precisar para a dose. Pergunte ao seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre como administrar LINZESS da forma correta.
- Abra a cápsula de LINZESS e deite todas as esferas de LINZESS num recipiente limpo com 30 ml de água engarrafada à temperatura ambiente.
 - Agite suavemente as esferas e a água durante, pelo menos, 20 segundos.
 - Remova o êmbolo da seringa com ponta do cateter e, em seguida, deite a mistura de esferas de LINZESS e água na seringa e substitua o êmbolo.
 - Remova a tampa da seringa, insira a ponta da seringa no tubo de alimentação nasogástrica ou de gastrostomia e empurre o êmbolo até ao fim para administrar a dose.
 - Se vir quaisquer esferas de LINZESS restantes no recipiente, adicione mais 30 ml de água às esferas no recipiente e repita o processo.
 - Após administrar a dose de LINZESS, lave o tubo de alimentação nasogástrica ou de gastrostomia com, pelo menos, 10 ml de água.

Quais são os possíveis efeitos secundários do LINZESS?

LINZESS pode causar efeitos secundários graves, incluindo:

- Consulte “**Quais são as informações mais importantes que devo saber sobre LINZESS?**”
- **A diarreia é o efeito secundário mais frequente do LINZESS e, por vezes, pode ser grave.**
 - A diarreia começa frequentemente nas primeiras 2 semanas de tratamento com LINZESS.
 - **Pare de tomar LINZESS e contacte o seu profissional de saúde imediatamente se tiver diarreia grave durante o tratamento com LINZESS.**

Outros efeitos secundários frequentes do LINZESS em pessoas com IBS-C e CIC incluem:

- gases
- dor na zona do estômago (abdómen)
- inchaço ou sensação de inchaço ou pressão no abdómen (distensão)

Contacte o seu profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo se sentir dores involuntárias ou intensas na zona do estômago (abdómen), especialmente se também tiver fezes de cor vermelha viva, com sangue ou pretas, semelhantes a alcatrão.

Estes não são todos os possíveis efeitos secundários do LINZESS.

Contacte o seu profissional de saúde para obter aconselhamento médico sobre os efeitos secundários. Pode notificar efeitos secundários à FDA através do número 1-800-FDA-1088.

Como devo conservar o LINZESS?

- Conserve o LINZESS à temperatura ambiente entre 20 °C e 25 °C (68 °F e 77 °F).
- Mantenha o LINZESS no frasco original.
- O frasco de LINZESS contém uma embalagem de dessecante para ajudar a manter o medicamento seco (protegê-lo da humidade). Não retire a embalagem de dessecante do frasco.
- Mantenha o frasco de LINZESS bem fechado e num local seco.

Mantenha LINZESS e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.

Informações gerais sobre a utilização segura e eficaz do LINZESS.

Por vezes, os medicamentos são receitados para outros fins que não os indicados num Guia de Medicação. Não utilize LINZESS para uma condição para a qual não tenha sido receitado. Não dê LINZESS a outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que tem. O medicamento pode prejudicá-las.

Pode pedir ao seu profissional de saúde ou farmacêutico informações sobre o LINZESS que são escritas para profissionais de saúde.

Quais são os componentes do LINZESS?

Componente ativo: linaclotida

Componentes inativos para as cápsulas de 145 mcg e 290 mcg: cloreto de cálcio dihidratado, hipromelose, L-leucina e celulose microcristalina. Invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio.

Componentes inativos para as cápsulas de 72 mcg: cloreto de cálcio dihidratado, L-histidina, celulose microcristalina, álcool polivinílico e talco. Invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio.

LINZESS® é uma marca comercial registrada da Ironwood Pharmaceuticals, Inc.
Comercializado por: AbbVie, Inc. North Chicago, IL 60064 e Ironwood Pharmaceuticals, Inc. Boston, MA 02110
© 2025 AbbVie e Ironwood Pharmaceuticals, Inc.
Todos os direitos reservados.

Ref.: 20 092 576 Revisto: Novembro de 2025

LAB-13848 **ENGLISH MASTER**

LAB-13985 **PORTUGUESE MASTER**

LAB-14374