

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Siklos 100 mg comprimido revestido por película Siklos 1 000 mg comprimido revestido por película hidroxicarbamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Siklos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Siklos
3. Como tomar Siklos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Siklos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é siklos e para que é utilizado

Siklos é utilizado para evitar crises de dor, incluindo dor repentina no tórax, causada pela doença de células falciformes, em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 2 anos.

A Doença de células falciformes é uma doença do sangue hereditária que afeta os glóbulos vermelhos do sangue em forma de disco.

Algumas células tornam-se anómalas, rígidas e tomam uma forma crescente ou de foice o que leva a anemia.

As células falciformes também ficam presas nos vasos sanguíneos, obstruindo o fluxo do sangue. Isto pode causar crises de dor aguda e danos nos órgãos.

Para crises dolorosas graves, a maioria dos doentes requer hospitalização. Siklos irá diminuir o número de crises dolorosas, bem como a necessidade de hospitalização relacionada com a doença.

O princípio ativo de Siklos, a hidroxicarbamida, é uma substância que inibe o crescimento e a proliferação de algumas células como, por exemplo, as células sanguíneas. Estes efeitos traduzem-se numa redução dos glóbulos vermelhos, leucócitos e células sanguíneas de coagulação em circulação (efeito de mielossupressão). Na Doença de células falciformes, a hidroxicarbamida ajuda a evitar que os glóbulos vermelhos assumam uma forma anómala.

2. O que precisa de saber antes de tomar Siklos

Não utilize Siklos

- se tem alergia à hidroxicarbamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tiver uma doença de fígado grave,
- se tiver uma doença de rins grave,

- se sofrer de mielossupressão (se estiver a produzir uma quantidade reduzida de glóbulos vermelhos, leucócitos ou células sanguíneas de coagulação) conforme se descreve na secção “Como tomar Siklos, acompanhamento de tratamento”,
- se estiver em fase de amamentação (ver a secção 3 “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Siklos

- se tiver doença do fígado,
- se tiver doença dos rins,
- se tiver úlceras nas pernas,
- se estiver a utilizar outros medicamentos mielossupressivos (reduzem a produção de glóbulos vermelhos, leucócitos e células sanguíneas de coagulação) ou a receber terapêutica de radiação,
- se tiver uma falta conhecida de vitamina B₁₂ ou folato.

Se sentir (ou tiver sentido) qualquer uma das situações acima descritas, informe o seu médico. Se tem alguma questão, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Doentes e/ou pais ou pessoas responsáveis legais devem estar aptos a seguir as indicações relativas à administração deste medicamento, a sua monitorização e cuidados.

Outros medicamentos e Siklos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Partilha de informações é especialmente exigida quanto a

- alguns medicamentos anti-retrovirais (aqueles que inibem ou destroem um retrovírus como, por exemplo, o HIV), ex. Didanosina, stavudina e indinavir (poderá ocorrer descida na contagem de glóbulos brancos),
- medicamentos mielossupressivos (reduzem a produção de glóbulos vermelhos, leucócitos e células sanguíneas de coagulação) e radioterapia,
- algumas vacinas,
- Monitor Contínuo da Glicose (MCG), usado para testar a glicemia (a hidroxycarbamida pode elevar erroneamente os resultados do sensor de glicose de certos sistemas de MCG e pode levar à hipoglicemia se os resultados do sensor de glicose forem usados para dosear a insulina).

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Siklos não é recomendado durante a gravidez. Se pensa estar grávida, consulte o seu médico de imediato. Recomenda-se fortemente a utilização de métodos contraceptivos eficazes.

Se engravidar ou tencionar engravidar durante o tratamento com Siklos, o seu médico abordará consigo os benefícios e riscos potenciais da continuação da terapêutica com Siklos.

Para doentes do sexo masculino a tomar Siklos, se a sua parceira engravidar ou tencionar engravidar, o seu médico discutirá consigo os benefícios e riscos potenciais da continuação da terapêutica com Siklos.

A substância ativa de Siklos passa para o leite materno. Não deve amamentar enquanto utilizar Siklos.

Hidroxycarbamida pode diminuir a produção de espermatozoides em doentes do sexo masculino durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas podem sentir tonturas quando tomam Siklos. Não conduza nem opere quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir tonturas durante o tratamento com Siklos.

3. Como tomar Siklos

Tomar Siklos sempre de acordo com as indicações do médico. Verificar com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza

Dose

O seu médico informá-lo-á da quantidade exata de Siklos que deverá tomar por dia e definirá a dosagem em termos de comprimido inteiro, metade ou um quarto.

A dose de Siklos receitada deve ser tomada uma vez por dia, de preferência de manhã antes do pequeno-almoço.

Pode ser tomado com um grande copo de água ou com uma pequena quantidade de comida.

Se não conseguir engolir os comprimidos, pode desfazê-los em água **imediatamente antes da utilização**:

- Coloque a dose pretendida (de preferência comprimidos partidos se se usarem os comprimidos Siklos 1 000 mg) numa colher de chá e adicione um pouco de água.
- Assim que o comprimido esteja desfeito, engula o conteúdo da colher de chá. Pode adicionar uma gota de xarope ou misturar o conteúdo com alimentos para disfarçar um possível sabor amargo.
- De seguida, beba um copo de água ou outra bebida.

Manuseamento

Siklos é um medicamento citotóxico que tem de ser manuseado com cuidado. Qualquer pessoa, em particular, as mulheres grávidas, que não estejam a tomar Siklos deve evitar o contacto direto com os pedaços quando parte um comprimido. Lave as mãos antes e depois do contacto com os comprimidos. No caso de a dosagem receitada necessitar que o comprimido seja partido ao meio ou em quartos, tal deverá ser feito fora do alcance dos alimentos. O pó que possa cair do comprimido partido deve ser apanhado com um papel húmido, que deve em seguida ser eliminado. Relativamente à conservação de comprimidos partidos não utilizados, consulte a secção 5 “Como Conservar Siklos”.

Acompanhamento do tratamento

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo terá de tomar Siklos.

Enquanto estiver a tomar Siklos, terá de efetuar regularmente análises ao sangue e análises à função do fígado e dos rins. Dependendo da dose que tomar, estas análises poderão ter de ser efetuadas mensalmente ou a cada dois meses.

Consoante estes resultados, o seu médico ajustará a sua dosagem de Siklos.

Se tomar mais Siklos do que deveria

Se tomar mais Siklos do que deveria ou se uma criança tiver tomado Siklos, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo uma vez que poderá precisar urgentemente de tratamento médico. Os sintomas mais frequentes de uma sobredosagem com Siklos são:

- Vermelhidão da pele,
- Sensação de dor (o toque é doloroso) e inchaço das palmas das mãos e das plantas dos pés seguido de descamação das mãos e pés,
- Pigmentação acentuada da pele (alterações localizadas de cor),
- Dor ou inchaço da boca.

Caso se tenha esquecido de tomar Siklos

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Continue como sempre quando for altura de tomar a dose seguinte, conforme receitado pelo seu médico.

Se parar de tomar Siklos

Não deixe de tomar Siklos a menos que o seu médico lho tenha aconselhado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Siklos pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se registar alguma das seguintes situações graves:

- Uma infeção grave,
- Cansaço e/ou palidez,
- Hematomas inexplicáveis (acumulação de sangue sob a pele) ou hemorragia,
- Dores de cabeça fora do comum,
- Dificuldade em respirar.

Informe o seu médico o mais depressa possível se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Febre ou arrepios,
- Sensação de náuseas ou uma sensação de mal-estar geral,
- Erupção cutânea (erupção vermelha da pele com comichão),
- Úlceras ou feridas nas pernas,
- Ferida na pele (infeção aberta na pele),
- Desorientação (confusão) e tonturas.

DETALHES DOS EFEITOS INDESEJÁVEIS

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Contagens sanguíneas reduzidas (mielossupressão), aumento de glóbulos vermelhos.

Ausência ou escassez de espermatozoides no sêmen (azoospermia ou oligospermia). Siklos pode, portanto, diminuir a capacidade dos homens para ter filhos.

Efeitos indesejáveis frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia), contagem baixa de plaquetas, dores de cabeça, reações cutâneas, inflamação ou ulceração da boca (mucosite oral).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (que podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Tonturas, náuseas, erupção vermelha da pele com comichão (erupção cutânea), unhas pretas (melanoníquia), e perda de cabelo.

Efeitos indesejáveis raros (que podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

Feridas nas pernas (úlceras nas pernas), e modificação da função do fígado.

Efeitos indesejáveis muito raros (que podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas) ou de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Inflamação da pele que causa manchas vermelhas e escamosas e que pode ocorrer em simultâneo com dores nas articulações.

Casos isolados de doença maligna das células sanguíneas (leucemia), cancro da pele em doentes idosos, hemorragia, distúrbios gastrointestinais, vômitos, secura da pele, febre, ausência de ciclos menstruais (amenorreia) e aumento de peso.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Siklos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Siklos após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco, após EXP.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Comprimidos partidos não utilizados devem ser colocados novamente no frasco e devem ser utilizados dentro de 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Siklos

- A substância ativa é a hidroxycarbamida.

Cada comprimido revestido por película de Siklos 100 mg contém 100 mg de hidroxycarbamida.

Cada comprimido revestido por película de Siklos 1 000 mg contém 1 000 mg de hidroxycarbamida.

- Os outros componentes são fumarato estearil sódico, celulose microcristalina silicificada e copolímero básico de metacrilato de butilo.

Qual o aspeto de Siklos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Siklos de 100 mg são comprimidos oblongos de cor branco-sujo com uma linha de fratura em ambos os lados. O comprimido pode ser partido em duas partes iguais.

Cada metade do comprimido contém num dos lados gravada a letra “H”.

Os comprimidos Siklos 100 mg são fornecidos em frascos de plástico contendo 60, 90 ou 120 comprimidos.

Os comprimidos revestidos por película Siklos de 1 000 mg são comprimidos redondos de cor branco-sujo com o formato de cápsula e marcados com três traços em ambos os lados. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

Cada quarto de comprimido tem gravado um “T” de um dos lados.

Os comprimidos Siklos 1 000 mg são fornecidos em frascos que contém 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine

França

Fabricante

Delpharm Lille

Parc d'Activités Roubaix-Est

22 rue de Toufflers

CS 50070

59452 Lys-lez-Lannoy

França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

THERAVIA

Tél/Tel: +32(0) 2 808 2973

Lietuva

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine – Prancūzija

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

България

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine – Франция

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Luxembourg/Luxemburg

THERAVIA

Tél/Tel: +352 27 86 23 29

Česká republika

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Francie

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Magyarország

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Franciaország

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Danmark

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Danmark

Tlf: +45 53 63 39 16

Malta

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Franza

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Deutschland

THERAVIA

Tel: 0800 10 90 001

Nederland

THERAVIA

Tel: +31 (0) 20 208 2161

Eesti

THERAVIA

16 Rue Montrosier

92200 Neuilly-sur-Seine - Prantsusmaa

Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Norge

Oresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

Danmark

Tlf: +45 53 63 39 16

Ελλάδα

Specialty Therapeutics IKE
Τηλ: +30 213 02 33 913

España

Abacus Medicine A/S
Tel: +34 910605214

France

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Hrvatska

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Ireland

THERAVIA
Tel: +353(0)1-903 8043

Ísland

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Frakkland
Sími: +33 (0)1 72 69 01 86

Italia

THERAVIA
Tel: 800 959 161

Κύπρος

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Γαλλία
Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86

Latvija

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Österreich

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Frankreich
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Polska

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francja
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Portugal

Abacus Medicine A/S
Tel: +34 910605214

România

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Franța
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenija

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francija
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Slovenská republika

THERAVIA
16 Rue Montrosier
92200 Neuilly-sur-Seine - Francúzsko
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86

Suomi/Finland

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Tanska
Puh/Tel: +45 53 63 39 16

Sverige

Oresund Pharma ApS
Otient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark
Tel: +45 53 63 39 16

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AA

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. Também existem links para outros *sites* sobre doenças raras e tratamentos.