

## **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 B<sub>12</sub> 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 hidroxicarbamida 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.

Hidroxicarbamida pode diminuir a produção de esperma 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 infecção 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 (infecção 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 sémen (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 hidroxicarbamida.

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

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

- 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

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

**España**  
Abacus Medicine A/S  
Tel: +34 910605214

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

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

**Portugal**  
Abacus Medicine A/S  
Tel: +34 910605214

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

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

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

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

**Ísland**  
THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine - Frakkland  
Sími: +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

**Italia**  
THERAVIA  
Tel: 800 959 161

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

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

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

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AA**

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