

SIKLOS® (hidroxicarbamida) na ANEMIA FALCIFORME

Guia para o Doente

Siklos 100 mg

Comprimido revestido por película
(hidroxicarbamida)



Siklos 1000 mg

Comprimido revestido por película
(hidroxicarbamida)



Informação importante sobre o tratamento

Antes de iniciar o tratamento leia atentamente este Guia e o Folheto Informativo presente na caixa de Siklos. Mantenha-os num sítio seguro, pois poderá querer consultá-los novamente. Pode também consultá-los na ficha do medicamento da Infomed em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/> ou em <https://siklos.eu/pt/>.

1. O médico prescreveu-lhe SIKLOS®

O médico prescreveu-lhe este medicamento para tratar a anemia falciforme, uma doença hereditária que afeta os glóbulos vermelhos. Nesta doença, algumas destas células ficam alteradas, rígidas e adquirem uma forma de foice ou de crescente de lua, que conduz a anemia (perda de glóbulos vermelhos). Estas células falciformes também ficam presas nos vasos sanguíneos, bloqueando o fluxo sanguíneo. Isto pode provocar crises de dor aguda e lesões nos órgãos que podem levar a hospitalização. **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.**

- Nota importante

Este medicamento está disponível em 2 dosagens diferentes: 100 mg e 1000 mg.

O médico poderá ter-lhe prescrito uma ou ambas as dosagens durante o curso do seu tratamento, de forma a alcançar o melhor ajuste da sua dose diária.



Siklos 100 mg

Comprimido revestido por película oblongo, 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 comprimidos.



Caixa DOURADA



Siklos 1000 mg

Comprimido revestido por película, branco sujo, em forma de cápsula marcados com 3 linhas de fratura de cada lado. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

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

Os comprimidos Siklos 1000 mg são fornecidos em frascos que contém 30 comprimidos.



Caixa VERMELHA

Certifique-se de que comprehende a dose que lhe foi prescrita e que sabe a diferença entre as duas dosagens do medicamento.

Pergunte ao médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

- **Folha de Dosagem**

O médico deverá fornecer-lhe a “folha de dosagem” para explicar melhor que tipo de comprimidos deve tomar todos os dias. Por favor, apresente esta folha ao farmacêutico juntamente com a sua receita para garantir que recebe corretamente a dose diária prescrita. Parte da informação que está incluída na “folha de dosagem” é incluída neste guia para sua informação.

Data: .../.../...

Nome Peso kg

Nome do médico:

O médico prescreveu-lhe mg de Siklos® por dia.

Isso significa que todos os dias deve tomar:

100 mg Comprimidos revestidos por película

Cada metade do comprimido possui um "H" gravado em um dos lados.

1/2 comprimido: 50mg



Comprimido(s) inteiro(s) de 100mg= ____ mg



Caixa DOURADA

1000 mg Comprimidos revestidos por película

Cada quarto do comprimido possui um "T" gravado em um dos lados.

1/4 comprimido: 250mg



1/2 comprimido: 500mg



3/4 comprimido: 750mg



Comprimido(s) inteiro(s) de 1000mg= ____ mg



Caixa VERMELHA

2. Os comprimidos de SIKLOS® devem ser manuseados com cuidado

IMPORTANTE

Siklos é um medicamento citotóxico (tem efeitos tóxicos em certas células), pelo que tem de ser manuseado com cuidado.

Qualquer pessoa que não esteja a tomar Siklos, em particular as mulheres grávidas, deve evitar o contacto direto com o medicamento. Este deve ser igualmente mantido fora da vista e do alcance das crianças.

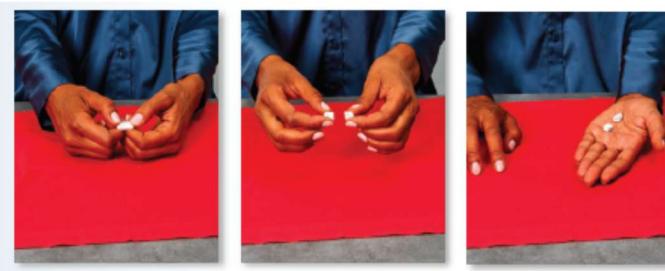


Antes e depois de manusear o medicamento, lave cuidadosamente as mãos.

Como dividir os comprimidos de Siklos 100 mg ou Siklos 1000 mg?

Os comprimidos partem facilmente nas linhas de fratura, devendo cada extremidade ser segurada entre os dedos (ver imagens seguintes).

No caso de necessitar que o comprimido seja partido para obter a dose prescrita deve fazê-lo longe de alimentos.



O pó que possa cair do comprimido partido deve ser limpo com um papel húmido, que deve ser eliminado.

Ao dividir o comprimido, evite tocar na superfície partida. Tenha o cuidado de segurar o comprimido pela superfície exterior.



Volte a colocar a porção não utilizada do comprimido no respetivo frasco (ou seja, as partes com "H" no frasco de 100 mg, e as partes com "T" no frasco de 1000 mg), fechando-o bem e colocando-o na embalagem.



Elimine o lenço de papel descartável com os resíduos/pós do comprimido (se houver) para o lixo e lave as mãos após manusear os comprimidos.

Caso não consiga engolir os comprimidos

Pode dissolvê-los em água imediatamente antes de os tomar, do seguinte modo:



Coloque a dose prescrita numa colher de chá e adicione uma pequena quantidade de água.

Pode juntar uma gota de água açucarada ou misturar o conteúdo com alimentos, de modo a disfarçar qualquer sabor amargo.

Assim que o comprimido esteja desfeito, engula o conteúdo da colher de chá.

Depois, beba um copo de água ou de outra bebida.

3. Fertilidade, Gravidez e Aleitamento

Se for uma mulher em idade fértil:

O risco de anomalias fetais não pode ser excluído se estiver grávida durante o tratamento com Siklos, portanto, deve utilizar **métodos eficazes de contraceção** durante o tratamento.

Se deseja engravidar, converse com o seu médico para decidir se deve ou não continuar o tratamento com Siklos. Se engravidar ou achar que pode estar grávida enquanto ainda estiver em tratamento com o medicamento, informe o seu médico.

A substância ativa do Siklos passa para o leite materno. Não deve amamentar enquanto toma Siklos.

Se for homem:

Siklos pode diminuir a produção de esperma durante o tratamento, afetando a sua fertilidade de forma reversível. Discuta este aspeto com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Se a sua parceira planejar engravidar, informe o seu médico. Ele discutirá consigo os benefícios e riscos potenciais da continuação da terapêutica com Siklos.

4. Comunicar efeitos indesejáveis com Siklos®

Como qualquer medicamento, Siklos pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer efeitos indesejáveis possíveis não listados no folheto informativo.

Comunique quaisquer suspeitas de efeitos indesejáveis associados à utilização de Siklos ao INFARMED, I.P. e/ou ao Titular de AIM através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Portal RAM, em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencial)

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
farmacovigilancia@infarmed.pt

Theravia
Contacto Local para Questões de Farmacovigilância
Ana Paula Nunes
Rotunda das Oliveiras, Nº 4, 4^a Dto
1990-428 Lisboa, Portugal
Telefone: +351916627509
E-mail: question@theravia.com

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

Pode consultar este guia e os restantes materiais educacionais no site do Infarmed (Infomed – <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo>).