

# SIKLOS® (hidroxicarbamida) na ANEMIA FALCIFORME

## Guia para o Doente

**Siklos® 100 mg**  
Comprimidos revestidos 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 pode querer consultá-los novamente. Pode também consultá-los na Infomed em [extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/](http://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/) ou em [siklos.eu/pt/](http://siklos.eu/pt/).*

## **1. O seu médico prescreveu-lhe SIKLOS®**

O seu 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.**

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

### IMPORTANTE

SIKLOS® é citotóxico (tem efeitos tóxicos em certas células), pelo que tem de ser manuseado com cuidado.

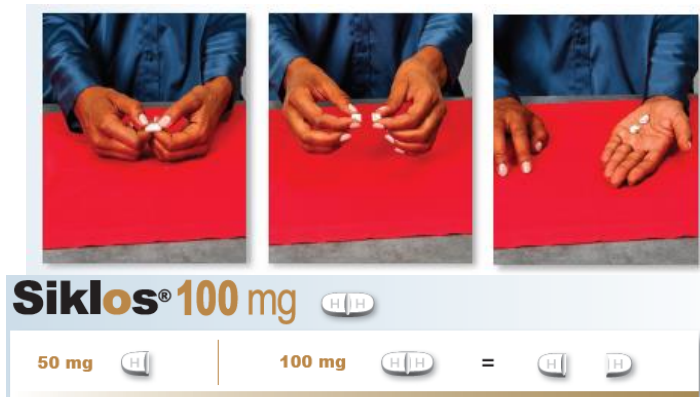
Qualquer pessoa que não esteja a tomar Siklos®, em particular as mulheres grávidas, deve evitar o contacto direto com o medicamento.



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

### Como dividir os comprimidos de Siklos® 100 mg?

Os comprimidos partem facilmente nas linhas de fratura, devendo cada extremidade ser segurada entre os dedos (ver imagens seguintes). Cada comprimido contém 100 mg de hidoxicarbamida e pode ser partido em duas partes iguais de 50 mg cada. 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.



**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 frasco, fechando-o bem e colocando-o na embalagem.**



**Descarte o lenço de papel descartável com as migalhas 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 você estiver grávida durante o tratamento com Siklos®, portanto, deve utilizar **métodos eficazes de contraceção** durante o tratamento.

**Se deseja engravidar, converse com 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 Siklos®, 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 aspecto com seu médico antes de iniciar o tratamento.

Se sua parceira planejar engravidar ou 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)**

**Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.**

**Rua do Pinhal Lote 16**

**2775-354 Parede**

**Tel: +351 213105610**

**Telemovel: +351 918466100**

**Fax: + 351 213105619**

**[farmacovigilancia@rovisa.com.pt](mailto:farmacovigilancia@rovisa.com.pt)**

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