

# SIKLOS® na ANEMIA FALCIFORME

## Guia para o Doente

### Siklos 100 mg

Comprimidos revestidos por película hidroxycarbamida



### Siklos 1000 mg

Comprimidos revestidos por película ranhurados hidroxycarbamida



# Informação de segurança importante sobre o tratamento

Este folheto foi-lhe entregue pelo seu médico porque está a fazer um tratamento com o medicamento Siklos. Deve ler com atenção toda a informação de segurança importante sobre o tratamento, disponível neste folheto. Deve também ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento no interior da embalagem. Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico.

## 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.

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico e não altere a dose do medicamento sem falar primeiro com ele.

## ATENÇÃO

SIKLOS® (hidroxicarbamida) está disponível em 2 dosagens diferentes: 100 mg e 1000 mg.

Durante o tratamento o seu médico pode prescrever-lhe uma ou ambas as dosagens, de modo a conseguir alcançar o melhor ajuste possível da dose diária para si.



Os comprimidos revestidos por película oblongos de cor branco sujo com uma linha de fratura em ambos os lados. Cada metade do comprimido contém num dos lados gravada a letra "H".

Cada comprimido contém 100 mg de hidroxicarbamida e pode ser partido em duas partes iguais de 50 mg cada.



### Embalagem dourada



Comprimidos revestidos por película de cor branco sujo com 3 ranhuras de cada lado.

Cada comprimido contém 1.000 mg de hidroxicarbamida e pode ser dividido em quatro partes iguais de 250 mg.

### Embalagem vermelha

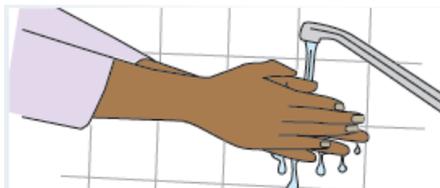


O seu médico pode prescrever-lhe uma combinação de SIKLOS® 100 mg e SIKLOS® 1000 mg, para tomar todos os dias.

Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

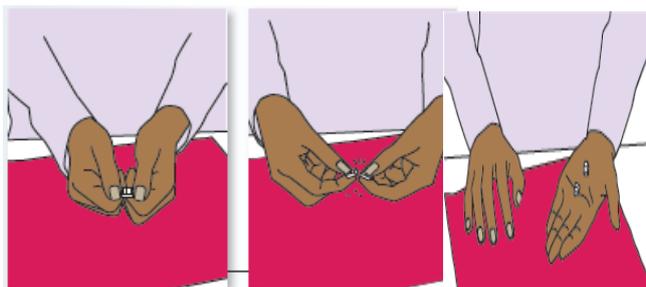
## 2. Os comprimidos de SIKLOS® devem ser manuseados com cuidado

- **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® 1000 mg ou Siklos® 100 mg?

- O SIKLOS® 1000 mg e SIKLOS® 100 mg comprimidos partem facilmente nas linhas de fratura, devendo cada extremidade ser segurada entre os dedos. No caso 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.



Os comprimidos podem dividir-se facilmente (ver ilustração abaixo).

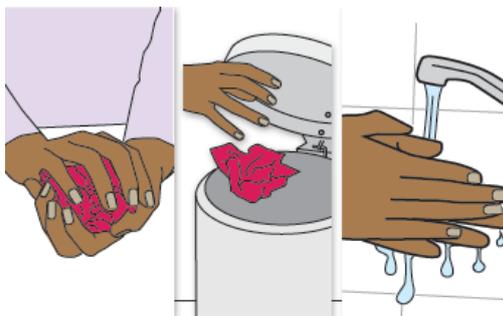
The diagram shows two sections for different tablet strengths:

- Siklos® 100 mg**: Shows a single 100 mg tablet (marked H|H) being divided into two 50 mg tablets (marked H|).
- Siklos® 1000 mg**: Shows various ways to divide a 1000 mg tablet (marked T|L|T|L):
  - 250 mg: One 1000 mg tablet divided into four 250 mg tablets (marked T|).
  - 500 mg: One 1000 mg tablet divided into two 500 mg tablets (marked T|L).
  - 750 mg: One 1000 mg tablet divided into three 750 mg tablets (marked T|L|T).
  - 1000 mg: One 1000 mg tablet divided into two 1000 mg tablets (marked T|L|T|L).

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 correspondente (i.e., 100mg ou 1000 mg), fechando-o bem e colocando-o na embalagem.



- Caso não consiga engolir os comprimidos de Siklos® 1000 mg ou Siklos® 100 mg

Se não conseguir engolir os comprimidos, pode dissolvê-los em água imediatamente antes de os tomar, do seguinte modo:

- Coloque a dose prescrita numa colher de chá (de preferência comprimidos partidos se se usarem comprimidos de 1000 mg) e adicione uma pequena quantidade de água.
- Assim que o comprimido esteja desfeito, engula o conteúdo da colher de chá.
- Pode juntar uma gota de água açucarada ou misturar o conteúdo com alimentos, de modo a disfarçar qualquer sabor amargo.
- Depois, beba um grande copo de água ou de outra bebida.



### 3. Enquanto estiver em tratamento, é importante que seja acompanhado regularmente pelo seu médico

Este medicamento contém hidroxycarbamida, uma substância que inibe o crescimento e a proliferação de algumas células, como por exemplo as células sanguíneas. Estes efeitos levam a uma redução da quantidade de glóbulos vermelhos, de glóbulos brancos e de células de coagulação (plaquetas) em circulação.

Enquanto estiver a tomar este medicamento, terá de efetuar regularmente análises ao sangue. Dependendo da dose que tomar, estas análises poderão ter de ser realizadas a cada duas semanas ou a cada dois meses..

Para assegurar um tratamento adequado, ou seja, avaliar a frequência e a gravidade das crises e os resultados dos testes sanguíneos, é aconselhado a manter consultas regulares. O seu médico aconselhá-lo-á sobre a frequência com que deverá comparecer.

#### Crianças:

O médico irá monitorizar o crescimento da criança, que pode ser afetado pela anemia falciforme se esta não for tratada adequadamente. Desconhece-se o impacto deste tratamento no crescimento da criança.

A monitorização regular das contagens sanguíneas será efetuada, como para qualquer outro doente a tomar SIKLOS®.

**Tal como com todos os medicamentos, este medicamento deve ser mantido fora da vista e do alcance das crianças** e deve ser administrado apenas sob supervisão de um adulto. Se uma criança tomar o medicamento acidentalmente, procure urgentemente cuidados médicos.

#### Se for uma mulher em idade fértil:

- Este medicamento não é recomendado durante a gravidez.

- As mulheres em idade fértil que estejam em tratamento devem utilizar um método eficaz de contraceção. O seu médico pode ter um papel importante na escolha do método mais indicado.

- Se engravidar durante o tratamento, informe de imediato o seu médico, pois este abordará consigo os benefícios e riscos potenciais da continuação deste tratamento.

- Se planeia engravidar, o tratamento deve ser interrompido, se possível, 3 a 6 meses antes da gravidez.

- A substância ativa deste medicamento passa para o leite materno. Devido ao potencial para provocar reações adversas graves nos bebés, o aleitamento deve ser interrompido durante o tratamento.

#### Se for homem:

Se a sua parceira engravidar ou tencionar engravidar, o seu médico irá abordar consigo os benefícios e riscos potenciais da continuação do tratamento com este medicamento.

Nos homens a tomar SIKLOS®, foram observados casos reversíveis de redução da quantidade de espermatozoides no sémen (embora estes distúrbios também possam estar associados à própria doença de células falciformes).

## 4. Sinais ou sintomas importantes associados à doença das células falciformes

Alguns sinais e sintomas devem levá-lo a contactar o médico ou a dirigir-se a um serviço de urgência. Alguns sinais e sintomas podem ser causados pela progressão da doença, podem significar que o seu tratamento não está a funcionar ou podem ser um efeito secundário relacionado com o medicamento.

Não deve hesitar em referir a sua doença ou o seu tratamento com este medicamento a um médico, especialmente se não for o seu médico habitual. Isto irá ajudar o médico a escolher o tratamento correto e a administrá-lo mais rapidamente.

#### • Crises dolorosas

Os episódios dolorosos são o principal sintoma da anemia falciforme e podem começar tanto na infância como na idade adulta.

A dor (crise vaso-oclusiva ou CVO) que afeta principalmente os ossos e articulações é frequentemente difícil de aliviar. Outros órgãos podem ser afetados (pulmões, rins, cérebro, ouvido interno, etc.), o que explica a grande variabilidade de sintomas entre os doentes.

As crises podem ocorrer repentinamente e resolver-se rapidamente ou durar vários dias. Podem ocorrer várias vezes durante o ano.

#### Deve consultar urgentemente um médico ou dirigir-se ao hospital nos seguintes casos:

- dor que não é aliviada pelos analgésicos habituais
- temperatura acima dos 38,5°C, mesmo com ausência de dor

- vômitos
- palidez repentina, fadiga ou compromisso do seu estado de saúde
- no caso de ser homem, ereção involuntária e dolorosa com duração superior a três horas (priapismo)

As crises vaso-oclusivas que afetam os pulmões denominam-se “síndrome torácica aguda” (STA): causam dores no peito, febre e dificuldade em respirar ou falta de ar.

Podem ocorrer tanto em adultos como em crianças. Deve ser procurada ajuda médica urgente.

- **Infeções**

Se sofre de anemia falciforme, é mais suscetível a infeções (com febre). Tal deve-se, principalmente, ao facto de o seu baço ter uma eficácia menor na filtração de determinados tipos de bactérias. Qualquer infeção pode desencadear uma crise vaso-oclusiva ou síndrome torácica aguda. Assim, é importante que se dirija a um médico caso tenha febre ou qualquer outro sintoma de infeção.

## 5. Efeitos secundários

Informe imediatamente o seu médico se registar alguma das seguintes manifestações:

- Uma infeção grave
- Cansaço e/ou palidez
- Hematomas inexplicáveis ou hemorragia
- Dores de cabeça fora do comum
- Dificuldade em respirar

Informe ainda o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários

- Erupção avermelhada da pele com comichão
- Úlceras ou feridas nas pernas
- Ferida na pele (infeção aberta na pele).
- Febre ou arrepios
- Enjoo, fraqueza, falta de energia ou sensação de mal-estar geral
- Desorientação (confusão)

Alguns efeitos secundários de Siklos podem ser graves. Pode necessitar de assistência médica.

**Notifique quaisquer suspeitas de efeitos secundários 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>

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)

Contactos do Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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)