

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Deferasirox Pharmathen 90 mg comprimidos revestidos por película
 Deferasirox Pharmathen 180 mg comprimidos revestidos por película
 Deferasirox Pharmathen 360 mg comprimidos revestidos por película

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.
- Este medicamento foi receitado apenas 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Deferasirox Pharmathen e para que é utilizado

O que é Deferasirox Pharmathen

Deferasirox Pharmathen contém uma substância ativa chamada deferassirox. É um quelante do ferro que é um medicamento usado para remover do seu corpo o excesso de ferro (também chamado sobrecarga de ferro). Agrega e remove o excesso de ferro que é depois excretado, principalmente nas fezes.

Para que é utilizado Deferasirox Pharmathen

As transfusões de sangue repetidas podem ser necessárias em doentes com vários tipos de anemia (por exemplo, talassemia, doença das células falciformes ou síndromes mielodisplásicas (SMD)). No entanto, as transfusões de sangue repetidas podem causar uma acumulação de excesso de ferro. Isto acontece porque o sangue contém ferro e o seu organismo não tem uma forma natural de remover o ferro em excesso que recebe com as transfusões sanguíneas. Em doentes com síndromes talassémicas não dependentes de transfusão, pode também, com o tempo, desenvolver-se sobrecarga de ferro, sobretudo devido ao aumento da absorção do ferro proveniente dos alimentos em resposta a valores baixos de células sanguíneas. Ao longo do tempo, o excesso de ferro pode danificar órgãos importantes tais como o fígado e o coração. Os medicamentos chamados quelantes do ferro são usados para remover o excesso de ferro e reduzir o risco de causar danos nos órgãos.

Deferasirox Pharmathen é usado no tratamento da sobrecarga crónica de ferro causada por transfusões de sangue frequentes em doentes com beta talassemia major com 6 anos de idade ou mais.

Deferasirox Pharmathen também é utilizado no tratamento da sobrecarga crónica de ferro quando o tratamento com a desferroxamina está contraindicado ou é inadequado em doentes com beta talassemia major com sobrecarga de ferro causada por transfusões de sangue pouco frequentes, em doentes com outros tipos de anemias, e em crianças com 2 a 5 anos de idade.

Deferasirox Pharmathen é também utilizado quando a terapêutica com desferroxamina é contraindicada ou inadequada para tratar doentes com idade igual ou superior a 10 anos com sobrecarga de ferro associada a síndromes de talassemia, mas que não sejam dependentes de transfusão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Deferasirox Pharmathen

Não tome Deferasirox Pharmathen

- se tem alergia ao deferasirox ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se isto se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Deferasirox Pharmathen. Se pensa que pode ser alérgico, peça conselho ao seu médico.
- se tem uma doença dos rins moderada ou grave.
- se está a tomar simultaneamente qualquer outro medicamento quelante do ferro.

Deferasirox Pharmathen não é recomendado

- se está num estado avançado do síndrome mielodisplástico (MDS, diminuição da produção de células sanguíneas pela medula óssea) ou tem um cancro avançado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Deferasirox Pharmathen

- se tem um problema nos rins ou no fígado.
- se tem um problema cardíaco devido à sobrecarga de ferro.
- se verificar uma diminuição marcada do volume da sua urina (sinal de problema nos rins).
- se desenvolver uma erupção cutânea grave, ou dificuldade a respirar e tonturas ou inchaço, principalmente na face e na garganta (sinal de reação alérgica grave, ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).
- se sentir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas tipo gripe, aumento dos gânglios linfáticos (sinal de reação cutânea grave, ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).
- se sentir uma combinação de sonolência, dor abdominal na parte superior direita, amarelecimento, ou amarelecimento aumentado da sua pele ou olhos, e urina escura (sinal de problemas no fígado).
- se sentir dificuldade em pensar, em lembrar-se de informação ou resolver problemas, estiver menos alerta ou consciente ou sentir muito sonolento com pouca energia (sinais de nível elevado de amónia no sangue, que pode estar associado a problemas no fígado ou rins, ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).
- se vomitar sangue e/ou tiver fezes negras.
- se sentir frequentemente dor abdominal, particularmente após a refeição ou após a toma de Deferasirox Pharmathen.
- se sentir frequentemente azia.

- se tiver um nível baixo de plaquetas ou células brancas nas suas análises sanguíneas.
- se tiver visão turva.
- se tiver diarreia ou vômitos.

Se alguns destes sintomas se aplica a si, informe imediatamente o seu médico.

Monitorização do seu tratamento com Deferasirox Pharmathen

Durante o tratamento irá efetuar regularmente testes sanguíneos e de urina. Estes testes monitorizarão a quantidade de ferro no seu organismo (níveis sanguíneos de ferritina) para avaliar quão bem Deferasirox Pharmathen está a atuar. Os testes irão também monitorizar a sua função renal (níveis sanguíneos de creatinina, presença de proteína na urina) e do fígado (níveis sanguíneos de transaminases). O seu médico pode pedir-lhe que seja submetido a uma biópsia ao rim se suspeitar de lesão significativa do rim. Poderá também efetuar uma ressonância magnética para determinar a quantidade de ferro no fígado. O seu médico irá ter estes testes em consideração quando decidir sobre a dose de Deferasirox Pharmathen mais adequada para si e irá também utilizar estes testes para decidir quando deverá deixar de tomar Deferasirox Pharmathen.

Como medida de precaução, a sua visão e audição serão testadas anualmente durante o tratamento.

Outros medicamentos e Deferasirox Pharmathen

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

Isto inclui em particular:

- outros quelantes do ferro, que não devem ser tomados com Deferasirox Pharmathen,
- antiácidos (medicamentos para tratar a azia) contendo alumínio, que não devem ser tomados na mesma altura do dia de Deferasirox Pharmathen,
- ciclosporina (utilizada para prevenir rejeição, pelo organismo, de um órgão transplantado, ou para outras situações, como a artrite reumatoide ou a dermatite atópica),
- sinvastatina (utilizada para baixar o colesterol),
- determinados analgésicos ou medicamentos anti-inflamatórios (p.ex. aspirina, ibuprofeno, corticosteroides),
- bifosfonatos orais (utilizados para tratar a osteoporose),
- medicamentos anticoagulantes (usados para prevenir ou tratar a coagulação sanguínea),
- agentes contracetivos hormonais (pílula anticoncepcional),
- bepridilo, ergotamina (usados para problemas cardíacos e enxaquecas),
- repaglinida (utilizada para tratar a diabetes),
- rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose),
- fenitoína, fenobarbital, carbamazepina (utilizados para tratar a epilepsia),
- ritonavir (utilizado no tratamento de infeção por VIH),
- paclitaxel (utilizados no tratamento de cancro),
- teofilina (utilizada no tratamento de doenças respiratórias como a asma),
- clozapina (utilizada para tratar doenças psiquiátricas como a esquizofrenia),
- tizanidina (utilizada como relaxante muscular),
- colestiramina (utilizada para baixar os níveis de colesterol no sangue).
- bussulfano (usado como tratamento antes de transplante de modo a destruir a medula óssea antes do transplante),
- midazolam (utilizado para aliviar a ansiedade e/ou a dificuldade em dormir).

Podem ser necessários testes adicionais para monitorização dos níveis sanguíneos de alguns destes medicamentos.

Pessoas idosas (com idade igual ou superior a 65 anos)

Deferasirox Pharmathen pode ser usado por pessoas com mais de 65 anos de idade nas mesmas doses que para os outros adultos. Os doentes idosos podem ter mais efeitos indesejáveis (em particular diarreia) que os doentes mais jovens. Devem ser monitorizados cuidadosamente pelo seu médico quanto aos efeitos indesejáveis que necessitem de ajustes de dose.

Crianças e adolescentes

Deferasirox Pharmathen pode ser usado em crianças e adolescentes que recebem transfusões de sangue frequentes, com 2 anos de idade ou mais, e em crianças e adolescentes que não recebem transfusões de sangue frequentes com 10 anos e mais. O médico ajustará a dose à medida que o doente for crescendo.

Deferasirox Pharmathen não é recomendado para crianças com menos de 2 anos.

Gravidez e amamentação

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

Deferasirox Pharmathen não é recomendado durante a gravidez a não ser que claramente necessário.

Se está atualmente a utilizar um contraceptivo hormonal para prevenir a gravidez, deve utilizar um outro tipo ou um contraceptivo adicional (por ex. preservativo), dado que Deferasirox Pharmathen pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Deferasirox Pharmathen.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir tonto após tomar Deferasirox Pharmathen não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas até que se sinta novamente normal.

Deferasirox Pharmathen contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Deferasirox Pharmathen

O tratamento com Deferasirox Pharmathen será supervisionado por um médico com experiência no tratamento da sobrecarga de ferro causada por transfusões de sangue.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de Deferasirox Pharmathen tomar

A dose de Deferasirox Pharmathen é relacionada com o peso corporal para todos os doentes. O seu médico calculará a dose de que necessitará e dir-lhe-á quantos comprimidos tomar por dia.

- A dose diária habitual de Deferasirox Pharmathen comprimidos revestidos por película no início do tratamento para doentes que recebem transfusões de sangue regulares é de 14 mg por quilograma de peso corporal. Doses mais elevadas ou mais baixas podem ser recomendadas pelo seu médico com base nas suas necessidades individuais de tratamento.
- A dose diária habitual de Deferasirox Pharmathen comprimidos revestidos por película no início do tratamento para doentes que não recebem transfusões de sangue regulares é de 7 mg por quilograma de peso corporal.
- Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá, mais tarde, ajustar o seu tratamento para doses mais elevadas ou mais baixas.
- A dose diária máxima recomendada de Deferasirox Pharmathen comprimidos revestidos por película é:
 - 28 mg por quilograma de peso corporal para doentes que recebem transfusões de sangue regulares,
 - 14 mg por quilograma de peso corporal para doentes adultos que não recebem transfusões de sangue regulares,
 - 7 mg por quilograma de peso corporal para crianças e adolescentes que não recebem transfusões de sangue regulares.

Deferasirox também está disponível em comprimidos “dispersíveis”. Se está a mudar de comprimidos dispersíveis para comprimidos revestidos por película, irá necessitar de ajustar a dose.

Quando tomar Deferasirox Pharmathen

- Tome Deferasirox Pharmathen uma vez por dia, todos os dias, aproximadamente à mesma hora cada dia com um pouco de água.
- Tome Deferasirox Pharmathen comprimidos revestidos por película com o estômago vazio ou com uma refeição leve.

Tomar Deferasirox Pharmathen à mesma hora todos os dias irá também ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar os comprimidos.

Deferasirox Pharmathen é para uso oral.

Para os doentes que não conseguem engolir os comprimidos inteiros, Deferasirox Pharmathen comprimidos revestidos por película podem ser esmagados e misturados na totalidade em alimentos moles, tais como iogurte ou puré de maçã. O alimento deve ser consumido imediatamente e na sua totalidade. Não guarde o alimento para comer mais tarde.

Durante quanto tempo tomar Deferasirox Pharmathen

Continue a tomar Deferasirox Pharmathen cada dia durante o tempo que o seu médico recomendar. Este é um tratamento de longa duração, possivelmente irá durar meses ou anos. O seu médico monitorizará regularmente o seu estado para avaliar se o tratamento está a ter o efeito desejado (ver também secção 2: “Monitorização do seu tratamento com Deferasirox Pharmathen”).

Se tiver questões sobre durante quanto tempo deverá tomar Deferasirox Pharmathen, fale com o seu médico.

Se tomar mais Deferasirox Pharmathen do que deveria

Se tiver tomado demasiado Deferasirox Pharmathen, ou se outra pessoa acidentalmente

tomar os seus comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou hospital para aconselhamento. Mostre ao médico a embalagem dos comprimidos. Pode ser necessário tratamento médico urgente. Pode sentir efeitos como dor abdominal, diarreia, náuseas e vômitos e problemas renais ou do fígado podem ser graves.

Caso se tenha esquecido de tomar Deferasirox Pharmathen

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre nesse dia. Tome a sua próxima dose conforme planeado. Não tome uma dose a dobrar no dia seguinte para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Deferasirox Pharmathen

Não páre de tomar Deferasirox Pharmathen a não ser que o seu médico lhe diga. Se parar de tomar o medicamento, o ferro em excesso não irá ser removido do seu organismo (ver também a secção acima “Durante quanto tempo tomar Deferasirox Pharmathen”).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e irão geralmente desaparecer entre alguns dias a algumas semanas após o início do tratamento.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e requerem atenção médica imediata.

Estes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) ou raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

- Se tiver erupção cutânea grave, ou dificuldade em respirar e tonturas ou inchaço, principalmente na face e na garganta (sinais de reação alérgica grave),
- Se sentir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea grave, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas tipo gripe, aumento dos gânglios linfáticos (sinais de reação cutânea grave),
- Se notar uma diminuição marcada do volume da sua urina (sinal de problemas nos rins),
- Se sentir uma combinação de sonolência, dor abdominal na parte superior direita, amarelecimento, ou amarelecimento aumentado da sua pele ou olhos, e urina escura (sinal de problemas no fígado),
- Se sentir dificuldade em pensar, em lembrar-se de informação ou resolver problemas, estiver menos alerta ou consciente ou sentir muito sonolento com pouca energia (sinais de nível elevado de amónia no sangue, que pode estar associado a problemas no fígado ou rins e levar a uma alteração na sua função cerebral),
- Se vomitar sangue e/ou tiver fezes negras,
- Se sentir frequentemente dor abdominal, particularmente após a refeição ou após a toma de Deferasirox Pharmathen,
- Se sentir frequentemente azia,
- Se sentir perda parcial da visão,
- Se sentir dor forte no estômago (pancreatite),

pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis podem tornar-se graves.

Estes efeitos indesejáveis são pouco frequentes

- Se sentir a visão turva ou enevoada,
- Se sentir perda de audição,

informe o seu médico logo que possível.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Alterações nos testes da função dos rins.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Perturbações gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos, diarreia, dor no abdómen, enfiamento, prisão de ventre, indigestão
- Erupção cutânea
- Dores de cabeça
- Alteração dos testes que avaliam o funcionamento do fígado
- Comichão
- Alteração da análise de urina (proteínas na urina)

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Tonturas
- Febre
- Dor de garganta
- Inchaço dos braços ou das pernas
- Alterações da cor da pele
- Ansiedade
- Perturbação do sono
- Fadiga

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Diminuição do número de células envolvidas na coagulação sanguínea (trombocitopenia), do número de glóbulos vermelhos (agravamento da anemia), no número de glóbulos brancos (neutropenia) ou do número de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- Queda de cabelo
- Pedras nos rins
- Diminuição do volume de urina
- Lesão na parede do estômago ou do intestino que pode causar dor ou náuseas
- Dor forte no estômago (pancreatite)
- Nível anormal de ácido no sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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)
Fax:+351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Deferasirox Pharmathen

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize qualquer embalagem que esteja danificada ou mostre sinais de deterioração.

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 Deferasirox Pharmathen

- A substância ativa é o deferasirox.
Cada comprimido revestido por película de Deferasirox Pharmathen 90 mg contém 90 mg de deferasirox.
Cada comprimido revestido por película de Deferasirox Pharmathen 180 mg contém 180 mg de deferasirox.
Cada comprimido revestido por película de Deferasirox Pharmathen 360 mg contém 360 mg de deferasirox.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: polissorbato 80, povidona, crospovidona, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, talco, estearil fumarato de sódio, estearato de magnésio
O material de revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), polidextrose, talco, maltodextrina, triglicerídeos de cadeia média, laca de alumínio indigo-carmim (E132)

Qual o aspeto de Deferasirox Pharmathen e conteúdo da embalagem

Deferasirox Pharmathen é fornecido na forma de comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos revestidos por película são ovóides e biconvexos.

Deferasirox Pharmathen 90 mg comprimidos revestidos por película são azuis-claros com impressão “90” numa das faces, com as seguintes dimensões: comprimento $11,0 \pm 0,1$ mm, largura $4,4 \pm 0,1$ mm e espessura $3,5 \pm 0,2$ mm .

Deferasirox Pharmathen 180 mg comprimidos revestidos por película são azuis com

impressão “180” numa das faces, com as seguintes dimensões: comprimento $14,2 \pm 0,2$ mm, largura $5,6 \pm 0,2$ mm e espessura $4,2 \pm 0,3$ mm .

Deferasirox Pharmathen 360 mg comprimidos revestidos por película são azuis-escuros com impressão “360” numa das faces, com as seguintes dimensões: comprimento $17,3 \pm 0,2$ mm, largura $6,9 \pm 0,2$ mm e espessura $5,4 \pm 0,3$ mm .

Deferasirox Pharmathen é embalado numa caixa de cartão contendo blisters transparentes em PVC/PVDC/Alumínio.

Deferasirox Pharmathen está disponível em embalagens unitárias contendo 30 ou 90 comprimidos revestidos por película ou embalagens múltiplas contendo 10 embalagens, cada uma contendo 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
15351 Pallini Attikis
Grecia

Fabricante

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5
69300 Rodopi
Grecia

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
15351 Pallini Attikis
Grecia

Pharmadox Healthcare LTD
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1,
8502 Lannach,
Austria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Denmark	Deferasirox Pharmathen
Germany	Deferasirox / Pharmathen 90mg, 180mg and 360mg

	Filmtabletten
France	Deferasirox Pharmathen 90mg, 180mg and 360mg comprimé pelliculé
Belgium	Deferasirox Pharmathen 90 mg, 180 mg and 360 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Austria	Deferasirox G.L.
Greece	Deferasirox / Pharmathen 90mg, 180mg and 360mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Cyprus	Deferasirox Pharmathen 90mg, 180mg and 360mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italy	Deferasirox Pharmathen
Spain	Deferasirox Pharmathen 90 mg, 180 mg and 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ireland	Deferasirox Pharmathen 90mg, 180mg and 360mg film coated tablets
Portugal	Deferasirox / Pharmathen 90mg, 180mg and 360mg comprimidos revestidos por película
United Kingdom (Northern Ireland)	Deferasirox / Pharmathen 90mg, 180mg and 360mg film coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência INFARMED: <http://www.infarmed.pt/>