

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

deferasirox

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

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

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

Para que é utilizado Deferasirox Generis

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 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 Generis é utilizado 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 Generis 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 Generis 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 Generis

Não tome Deferasirox Generis

- se tem alergia ao deferassirox 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 Generis. Se pensa que pode ser alérgico, peça um 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 Generis não é recomendado

- se está num estado avançado da síndrome mielodisplásica (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 Generis:

- 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 em respirar e tonturas ou inchaço, principalmente na face e na garganta (sinal de reação alérgica grave, ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis possíveis")
- se vomitar sangue e/ou tiver fezes negras
- se sentir frequentemente dor abdominal, particularmente após a refeição ou após a toma de Deferasirox Generis
- 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 Generis

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 Generis 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 um exame de RM (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 Generis mais adequada para si e irá também utilizar estes testes para decidir quando deverá deixar de tomar Deferasirox Generis.

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

Outros medicamentos e Deferasirox Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui em particular:

- outros quelantes do ferro, que não devem ser tomados com Deferasirox Generis,
- antiácidos (medicamentos para tratar a azia) contendo alumínio, que não devem ser tomados na mesma altura do dia de Deferasirox Generis,
- 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 contraceptivos 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 (utilizado como tratamento antes de transplante de modo a destruir a medula óssea original 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.

Idosos (com idade igual ou superior a 65 anos)

Deferasirox Generis pode ser utilizado 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 Generis pode ser utilizado 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 Generis 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 Generis não é recomendado durante a gravidez a não ser que claramente necessário.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Deferasirox Generis

O tratamento com Deferasirox Generis 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 Generis tomar

A dose de Deferasirox Generis está relacionada com o peso corporal dos 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 Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis não está disponível em comprimidos dispersíveis. Para tomar comprimidos dispersíveis, deve utilizar outros medicamentos contendo deferassirox.

Se está a mudar desses comprimidos dispersíveis para Deferasirox Generis comprimidos revestidos por película, a sua dose irá mudar. O seu médico irá calcular a dose de que necessita e dir-lhe-á quantos comprimidos revestidos por película deverá tomar por dia.

Quando tomar Deferasirox Generis

Tome Deferasirox Generis uma vez por dia, todos os dias, aproximadamente à mesma hora cada dia com um pouco de água.

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

Tome Deferasirox Generis com o estômago vazio ou com uma refeição leve.

Para os doentes que não conseguem engolir os comprimidos inteiros, os comprimidos 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 Generis

Continue a tomar Deferasirox Generis 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 Generis").

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

Se tomar mais Deferasirox Generis do que deveria

Se tiver tomado demasiado Deferasirox Generis 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 Generis

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(s) comprimido(s) que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Deferasirox Generis

Não pare de tomar Deferasirox Generis 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 Generis").

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 amônia 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 Generis
- 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 (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- se sentir a visão turva ou enevoada
- se sentir perda de audição.

Informe o seu médico logo que possível.

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- alterações nos testes da função dos rins.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- perturbações gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos, 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.

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada 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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 217 987 373
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Deferasirox Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Generis
A substância ativa é o deferasirox.

Cada comprimido revestido por película contém 90 mg de deferasirox.

Cada comprimido revestido por película contém 180 mg de deferasirox.

Cada comprimido revestido por película contém 360 mg de deferasirox.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são: celulose microcristalina (Grau 101 e 102), crospovidona (Tipo A), poloxâmero (Tipo 188), povidona (K 30), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os outros componentes do revestimento do comprimido são: hipromelose 2910 (6 mPas), dióxido de titânio, macrogol 6000, talco, laca de alumínio de carmim de índigo (3%- 5%), laca de alumínio de carmim de índigo (11%- 14%).

Qual o aspeto de Deferasirox Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Deferasirox Generis 90 mg comprimidos revestidos por película: comprimido revestido por película azul-claro, oval, biconvexo, com as arestas biseladas, com "DF" gravado numa das faces e "90" na outra. As dimensões são 10,6 mm x 4,3 mm.

Deferasirox Generis 180 mg comprimidos revestidos por película: comprimido revestido por película azul, oval, biconvexo, com as arestas biseladas, com "DF" gravado numa das faces e "180" na outra. As dimensões são 13,6 mm x 5,6 mm.

Deferasirox Generis 360 mg comprimidos revestidos por película: comprimido revestido por película azul-escuro, oval, biconvexo, com as arestas biseladas, com "DF" gravado numa das faces e "360" na outra. As dimensões são 15,6 mm x 6,6 mm.

Deferasirox Generis comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagem de blister de PVC/PVdC transparente-Alu ou em blister de PVC transparente-Alu.

Este medicamento está disponível em embalagem de 30, 90 e 300 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
França

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com as seguintes denominações:

Bélgica:	Deferasirox AB 90 mg/180 mg /360 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
França:	DEFERASIROX ARROW 90 mg/ 180mg/ 360 mg, comprimé pelliculé
Alemanha:	DeferasiPUREN 90 mg/180 mg/ 360 mg Filmtabletten
Itália:	Deferasirox Aurobindo

Holanda: Deferasirox Aurobindo 90 mg/180 mg /360 mg filmomhulde
tabletten

Portugal: Deferasirox Generis

Espanha: Deferasirox Aurovitas 90 mg / 360 mg comprimidos recubiertos
con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em