

Folheto informativo: Informações para o utilizador

Deferriprona Generis 500 mg comprimidos revestidos por película
Deferriprona Generis 1000 mg comprimidos revestidos por película
deferriprona

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.
- Encontra-se anexado a este folheto um cartão de alerta ao doente. Deve destacar, preencher e ler o cartão de alerta para o doente atentamente, e deve mantê-lo sempre consigo. Apresente este cartão de alerta para o doente ao seu médico se apresentar sintomas indiciadores de infeção, tais como febre, dores de garganta ou sintomas do tipo gripal.

O que contém este folheto

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

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

Deferriprona Generis contém a substância ativa deferriprona. Deferriprona Generis é um quelante do ferro, um tipo de medicamento que remove o excesso de ferro do organismo.

Deferriprona Generis é usado para tratar a sobrecarga de ferro causada por frequentes transfusões de sangue em doentes com talassemia major quando a atual terapia quelante é contraindicada ou inadequada.

2. O que precisa de saber antes de tomar Deferriprona Generis

Não tome Deferriprona Generis

- se tem alergia à deferriprona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- caso possua historial de episódios repetidos de neutropenia (número baixo de glóbulos brancos (neutrófilos) no sangue).
- caso possua historial de agranulocitose (número muito baixo de glóbulos brancos (neutrófilos) no sangue).
- caso esteja atualmente a tomar medicamentos que se saiba causarem neutropenia ou agranulocitose (ver "Outros medicamentos e Deferriprona Generis").

- caso esteja grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Deferriprona Generis

- o efeito indesejável mais grave que pode ocorrer ao tomar Deferriprona Generis é uma diminuição acentuada dos glóbulos brancos (neutrófilos). Esta afeção, conhecida por neutropenia grave ou agranulocitose, ocorreu em 1 a 2 em cada 100 pessoas que tomaram Deferriprona durante os ensaios clínicos. O facto de os glóbulos brancos ajudarem a combater as infeções faz com que a redução de neutrófilos o/a possa colocar em risco de sofrer infeções graves e potencialmente fatais. Para controlar a neutropenia, o seu médico pedir-lhe-á regularmente análises ao sangue (para verificar o nível de glóbulos brancos), a efetuar semanalmente durante o seu tratamento com Deferriprona Generis. É muito importante que as faça sempre. Por favor consulte o cartão de alerta ao doente em anexo a este folheto. Se observar qualquer sintoma indiciador de infeção como febre, dores de garganta ou sintomas do tipo gripal, procure imediatamente assistência médica. A contagem dos seus glóbulos brancos deve ser verificada no prazo de 24 horas de forma a detetar uma possível agranulocitose.

- se for positivo para o vírus de imunodeficiência humana (VIH) ou se tiver a função hepática ou renal estiver gravemente comprometida, o seu médico pode recomendar análises adicionais.

O seu médico pedir-lhe-á também que faça análises para controlar a carga de ferro no organismo. Além disso, pode também pedir-lhe que se submeta a biópsias hepáticas.

Outros medicamentos e Deferriprona Generis

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

Não tome medicamentos que se saiba causarem neutropenia ou agranulocitose (ver a secção "Não tome Deferriprona Generis"). Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Não tome antiácidos à base de alumínio enquanto estiver a tomar Deferriprona Generis.

Por favor consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar vitamina C com Deferriprona Generis.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Deferriprona Generis pode ser prejudicial para os bebés por nascer quando é utilizado por mulheres grávidas.

Deferriprona Generis não pode ser utilizado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. Se está grávida ou se engravidar durante o tratamento com Deferriprona Generis, procure assistência médica imediatamente.

Recomenda-se que todos os doentes, do sexo masculino e feminino, tomem precauções especiais durante a atividade sexual, caso exista qualquer possibilidade de ocorrência de gravidez. Recomenda-se que as mulheres com potencial para engravidar utilizem métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com

Deferriprona Generis e durante 6 meses após a última dose. Recomenda-se que os homens utilizem métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante 3 meses após a última dose. Isto deve ser discutido com o seu médico

Não tome o Deferriprona Generis se estiver a amamentar. Consulte o cartão de alerta ao doente anexado a este folheto.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

3. Como tomar o Deferriprona Generis

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

A quantidade de Deferriprona Generis que irá tomar depende do seu peso. A dose habitual é de 25 mg/kg, 3 vezes por dia, para uma dose diária total de 75 mg/kg. A dose diária total não deve exceder os 100 mg/kg. Tome a sua primeira dose de manhã. Tome a segunda dose ao meio-dia. Tome a sua terceira dose à noite. Deferriprona Generis pode ser ingerido com ou sem alimentos; contudo, poderá ser mais fácil recordar-se de tomar o Deferriprona Generis se o tomar na hora das refeições.

Se tomar mais Deferriprona Generis do que deveria

Não existem relatos de sobredosagem aguda com Deferriprona Generis. No caso de ingestão acidental de uma dose superior à prescrita, deve contactar o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Deferriprona Generis

Deferriprona Generis será mais eficaz se não se esquecer de tomar nenhuma dose. No caso de se esquecer de uma dose, tome-a logo que se lembrar e tome a dose seguinte na hora normalmente programada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, continue apenas com o seu esquema normal. Não mude a sua dose diária sem falar primeiro com o seu médico.

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.

O efeito indesejável mais grave de Deferriprona é uma contagem muito baixa dos glóbulos brancos (neutrófilos). Esta doença, conhecida como neutropenia grave ou agranulocitose, ocorreu em 1 a 2 em cada 100 pessoas que tomaram Deferriprona em estudos clínicos. Uma contagem baixa dos glóbulos brancos pode estar associada a uma infeção grave e potencialmente fatal. Comunique imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de infeção como: febre, dores de garganta ou sintomas semelhantes aos da gripe.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais que 1 em cada 10 pessoas):

- dor abdominal
- náuseas
- vômitos
- coloração avermelhada/castanha da urina

Se tiver náuseas ou vômitos, tomar Deferriprona com alguma comida poderá ajudar. A coloração da urina é um efeito indesejável muito comum e é inofensivo.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em cada 100):

- diminuição dos glóbulos brancos (agranulocitose e neutropenia)
- dores de cabeça
- diarreia
- aumento das enzimas do fígado
- fadiga
- aumento do apetite

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

- reações alérgicas, incluindo erupções cutâneas ou urticária

Situações de dores ou inchaço nas articulações, desde dor ligeira numa ou mais articulações a incapacidade grave. Na maioria dos casos, a dor desapareceu enquanto os doentes continuaram a tomar Deferriprona Generis.

Foram assinalados distúrbios neurológicos (tais como tremores, distúrbios da marcha, visão dupla, contrações musculares involuntárias, problemas de coordenação motora) em crianças a quem foi voluntariamente prescrito mais do dobro da dose máxima recomendada de 100 mg/kg/dia durante vários anos, que também foram observados em crianças com doses padrão de deferriprona. As crianças recuperaram destes sintomas após a interrupção da toma de Deferriprona.

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 através do INFARMED, I.P.

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 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Deferriprona Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e 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 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 Deferriprona Generis

- A substância ativa é a deferriprona.

500 mg: Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de deferriprona

1000 mg: Cada comprimido revestido por película contém 1000 mg de deferriprona

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido (de milho) pré-gelatinizado (parcialmente), estearato de magnésio, água purificada

Revestimento: Hipromelose 3cP, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000

Qual o aspeto de Deferriprona Generis e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

500 mg: Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, revestidos por película, ranhurados numa das faces e lisos na outra. As dimensões são 14,2 mm x 8,2 mm ($\pm 0,2$ mm) e $5,7 \pm 0,3$ mm de espessura.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

1000 mg: Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, revestidos por película, ranhurados numa das faces e lisos na outra. As dimensões são 19,2 mm x 9,2 mm ($\pm 0,2$ mm) e $8,0 \pm 0,3$ mm de espessura.

O comprimido pode ser partido ao meio.

Embalagens:

500 mg: 100 comprimidos.

1000 mg: 50 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Arrow génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon – France 69007
França

Genepfarm S.A.
18 km Marathon Avenue
Pallini Attiki 15351
Grécia

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

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

França : DEFERIPRONE ARROW 500 mg, comprimé pelliculé sécable
DEFERIPRONE ARROW 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Portugal : Deferriprona Generis

Este folheto foi revisto pela última vez em

CARTÃO DE ALERTA AO DOENTE

((Contracapa))	((Capa))
<p>GRAVIDEZ, FERTILIDADE AMAMENTAÇÃO</p> <p>Não tome Deferriprona Generis se está grávida, a tentar engravidar ou amamentar. Deferriprona Generis poderá prejudicar gravemente o bebé. Se está grávida ou a amamentar durante o tratamento com Deferriprona Generis, consulte o seu médico e procure assistência médica imediatamente.</p> <p>Recomenda-se que as mulheres com potencial para engravidar utilizem um contraceptivo eficaz durante o tratamento com Deferriprona Generis e durante 6 meses após a última dose. Recomenda-se que</p>	<p>ECARTÃO DO DOENTE</p> <p>Informações de segurança importantes para aos doentes que tomam Deferriprona Generis (deferriprona)</p> <p>Médico assistente:</p> <p>Nº Telefone:</p>

<p>os homens utilizem métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante 3 meses após a última dose. Fale com o seu médico sobre qual será o melhor método para si.</p>	
<p>((Interior 1))</p> <p>MONITORIZAÇÃO DA SUA CONTAGEM DE GLÓBULOS BRANCOS COM Deferriprona Generis</p> <p>Existe uma pequena probabilidade de desenvolver agranulocitose (contagem de glóbulos brancos muito baixa) enquanto estiver a tomar o Deferriprona Generis, o que poderá conduzir a uma infeção grave. Embora a agranulocitose afete apenas 1 a 2 utilizadores em cada 100, é importante que faça regularmente análises ao sangue.</p>	<p>((Interior 2))</p> <p>Certifique-se que:</p> <p>1. Durante o primeiro ano de tratamento com Deferriprona Generis monitorize o seu sangue semanalmente, e depois, de acordo com as recomendações do seu médico.</p> <p>2. Se observar qualquer sintoma indiciador de infeção como febre, dores de garganta ou sintomas do tipo gripal, procure imediatamente assistência médica. A contagem dos seus glóbulos brancos deve ser verificada no prazo de 24 horas de forma a detetar uma possível agranulocitose.</p>