Folheto informativo: Informação para o doente

Dovprela 200 mg comprimidos
pretomanid

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dovprela e para que é utilizado

Dovprela contém a substância ativa pretomanid, um tipo de antibiótico. Os antibióticos são medicamentos usados para matar bactérias que causam doenças.

Dovprela é usado em combinação com dois outros medicamentos chamados linezolida e bedaquilina para tratar a tuberculose que afeta os pulmões, quando a doença se tornou resistente a muitos outros antibióticos:
- tuberculose extensivamente resistente a drogas ou
- tuberculose intolerante ao tratamento ou resistente às múltiplas drogas

É usado em adultos com 18 anos ou mais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dovprela

Não tome Dovprela

- Se tem alergia a pretomanid, a antibióticos do grupo dos nitroimidazóis ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Uma vez que o pretomanid deve ser usado em combinação com outros medicamentos contra a tuberculose - linezolida e bedaquilina - por favor leia também a secção "Não tomar" dos folhetos informativos destes medicamentos. Se não tiver a certeza de qualquer informação nos folhetos informativos, por favor contacte o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dovprela, se:
- tiver função hepática reduzida
- se bebe álcool regularmente
- tiver função renal reduzida
- tiver ou teve distúrbios do ritmo cardíaco ou se alguém na sua família tiver um problema de ritmo cardíaco
- tiver insuficiência cardíaca
- tiver ou teve tireoide subativa
- tiver redução dos níveis sanguíneos de cálcio, magnésio ou potássio

Lesão hepática
Existe o risco de lesões hepáticas quando se é tratado com Dovprela, linezolida e bedaquilina. O seu médico irá, portanto, monitorizá-lo para detetar sinais de danos no fígado e recolher amostras de sangue antes do início do tratamento e regularmente durante o tratamento.
Informe o seu médico se sentir sintomas tais como:
- fatiga
- falta ou perda do apetite
- náusea
- amarelecimento da pele e dos olhos
- urina escura
- dores abdominais

O médico irá ajustar o seu tratamento se o seu fígado estiver afetado.

Redução do número de células sanguíneas
O tratamento com Dovprela, linezolida e bedaquilina pode reduzir drasticamente o número de células sanguíneas, tais como plaquetas sanguíneas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos chamados neutrófilos. Contacte imediatamente o seu médico sobre quaisquer sinais de nódoas negras, hemorragias ou infeções.
O seu médico irá monitorizar as contagens completas de sangue antes do início do tratamento e regularmente durante o tratamento. O médico irá ajustar o seu tratamento se a sua contagem de células sanguíneas estiver reduzida.

Desordens nervosas nas mãos, pés ou olhos
Desordens nervosas nas mãos, pés ou olhos podem ocorrer durante o tratamento. Contacte o seu médico se tiver problemas de visão ou dormência, formigueiro ou ardor nas mãos ou pés durante o tratamento. O seu médico irá ajustar o seu tratamento nestes casos. Se ocorrerem problemas de visão, contacte um médico para um exame oftalmológico imediato.

Aumento do nível de ácido láctico no sangue
Pode ocorrer uma desordem de excesso de acidificação sanguínea chamada acidose láctica durante o tratamento. Contacte o seu médico se tiver náuseas ou vómitos recorrentes. O seu médico poderá ajustar o seu tratamento nestes casos.

Problemas cardíacos
Pode ocorrer uma certa anormalidade nos batimentos cardíacos conhecido como prolongamento do QT durante o tratamento. O seu médico irá, portanto, realizar um ECG antes do início do tratamento e regularmente durante o tratamento. O seu tratamento será ajustado se ocorrerem anormalidades nos batimentos cardíacos. Além disso, os níveis de potássio, cálcio e magnésio serão monitorizados e corrigidos se anormais.

A segurança e eficácia do Dovprela não foram estudadas em combinação com medicamentos diferentes de linezolida e bedaquilina e, portanto, não deve ser usado como parte de qualquer outra combinação de tratamento.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto é porque ele não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Dovprela

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo terapias à base de plantas. Isto pode afetar a forma como o Dovprela funciona ou aumentar o risco de efeitos colaterais.

Evite o tratamento com Dovprela e qualquer um dos seguintes medicamentos ao mesmo tempo. Estes podem diminuir o efeito do Dovprela de modo que o seu tratamento possa não funcionar; portanto, informe imediatamente o seu médico sobre estes:

- rifampicina, rifamicina, rifapentina, rifabutina: outros medicamentos para o tratamento da tuberculose ou de algumas outras infeções
- efavirenz, etravirina: medicamentos para o tratamento da infeção pelo HIV
- carbamazipina, fenitoína: medicamentos para tratar a epilepsia e certas condições de dor
- Hipericão de São João: um medicamento herbal para tratar a depressão e a ansiedade

Deve também **evitar** o uso de medicamentos que possam ter um efeito prejudicial no seu fígado (exceto bedaquilina e linezolida). Fale com o seu médico que lhe poderá dizer a quais medicamentos isto se aplica.

Informe o seu médico se estiver a usar:

- metotrexato: um medicamento para tratar inflamação grave das articulações, cancro e a psoríase da pele
- benzilpenicilina, ciprofloxacina: medicamentos para o tratamento de infeções bacterianas
- indometacina: um medicamento para tratar a dor e a inflamação
- ritonavir: um medicamento para tratar a infeção pelo HIV

Dovprela com álcool

Evite beber álcool enquanto estiver a ser tratado com Dovprela, pois isso aumenta o risco de sérios danos ao fígado.

Gravidez e amamentação

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

- **Gravidez**
  Existe um conhecimento muito limitado sobre o uso do Dovprela durante a gravidez. Portanto, o Dovprela só é usado durante a gravidez se o benefício para o doente superar o risco potencial do feto. Seu médico decidirá se deve ser tratado com Dovprela.
- **Amamentação**
  Não se sabe se o pretomanid é transmitido ao leite humano. Seu médico decidirá se deve descontinuar a amamentação ou evitar o tratamento com Dovprela.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se tonto após tomar Dovprela ou pode ter problemas de visão. Não dirija ou opere máquinas se isso acontecer.

Dovprela contém lactose e sódio

Se o seu médico lhe tiver dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Dovprela

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

Dovprela é usado em combinação com linezolida e bedaquilina. Por favor, leia também os folhetos informativos destes medicamentos. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada é
- Dovprela: 1 comprimido uma vez ao dia
- linezolida: 1.200 mg diariamente
- bedaquilia: 400 mg uma vez por dia durante 2 semanas seguido de 200 mg 3 vezes por semana (com pelo menos 48 horas entre as doses). Por exemplo, pode tomar bedaquilina na segunda, quarta e sexta-feira todas as semanas a partir da semana 3.

Método de uso
Tome Dovprela ao mesmo tempo que linezolida e bedaquilina. Engula os comprimidos com um copo de água e tome-os com comida.
Os comprimidos são tomados sob observação direta de um profissional de saúde ou de acordo com a prática local.

Duração do uso
A duração do tratamento com a combinação Dovprela, linezolida e bedaquilina é de 26 semanas. O seu médico pode decidir expandir este período ou interromper a dosagem para garantir que o tratamento é seguro e eficaz para si.

Se tomar mais Dovprela do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico e leve o pacote de medicamentos consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Dovprela

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Qualquer dose não tomada de pretomanid e bedaquilina deve ser compensada no final do tratamento. As doses de linezolida que não foram tomadas devido a reações adversas não devem ser compensadas. Fale com o seu médico ou o seu farmacêutico se falhou uma dose e não tem a certeza do que fazer.

Se parar de tomar Dovprela

Não pare de tomar Dovprela ou os seus medicamentos combinados linezolida ou bedaquilina sem a autorização do seu médico. Saltar doses ou não completar a terapia pode tornar o tratamento ineficaz e a sua tuberculose pode piorar. Além disso, isso aumentaria a chance de as bactérias se tornarem resistentes a esses medicamentos.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Quando o Dovprela é usado juntamente com linezolida e bedaquilina, os seguintes efeitos colaterais foram relatados:

Contacte imediatamente o seu médico se experimentar alguma das seguintes situações:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- redução do número de eritrócitos
  Os possíveis sinais são cansaço, fraqueza, falta de ar, perda de consciência e aumento da sede.
- aumento dos níveis sanguíneos de enzimas do fígado chamadas
  - gamma GT (indicando quão bem o seu fígado está a funcionar)
  - transaminase, como ALT, AST

  Contacte o seu médico ou médica se sentir sintomas como fadiga, falta ou perda de apetite, náuseas, amarelecimento da pele e dos olhos, urina escura ou dor abdominal.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- redução do número de glóbulos brancos ou plaquetas
  Possíveis sinais são nódoas negras, hemorragias ou infeções.
- aumento do nível de ácido láctico no sangue
  Contacte o seu médico se tiver náuseas ou vómitos recorrentes.

Outros efeitos colaterais podem ocorrer com a seguinte frequência:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- náuseas, vómitos, indigestão
- dores abdominais
- acne, comichão na pele, erupções na pele
- diminuição do apetite
- problemas nervosos nas mãos ou nos pés, tais como dor, ardor, sensação anormal ou dormência
- dores musculares e do esqueleto, como dores nas articulações, dores nas costas, dores musculares.
- aumento dos níveis sanguíneos:
  - amilase
  - uma enzima hepática chamada gamma GT (que indica quão bem o seu fígado está a funcionar)
  - enzimas hepáticas chamadas transaminase, tais como ALT, AST

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dificuldades para dormir
- fraqueza, fadiga
- distúrbio do paladar
- tonturas
- espasmos musculares
- diarreia, prisão de ventre
- inflamação do revestimento do estômago, inflamação do pâncreas
- refluxo de sucos estomacais no esôfago
- queda do cabelo, pele seca
- irritação ou dor no olho, problemas de visão
- danos nos nervos óticos e/ou inflamação com inchaços e distúrbios visuais
- atividade elétrica anormal do coração (intervalo QT do eletrocardiograma prolongado)
- aumento dos níveis sanguíneos:
  - bilirrubina, que é a substância de decomposição amarela do pigmento sanguíneo
  - lipase

- fosfatase alcalina
- creatinofosfoquinase
- ureia

- diminuição do nível de açúcar no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infeção fúngica (incluindo fungos da levedura candida) na boca ou garganta, que aparece como manchas brancas
- infeção fúngica
- perda excessiva de fluido, volume de fluido corporal reduzido
- ansiedade, depressão
- fígado dilatado
- amarelecimento da pele, dos órgãos internos e/ou dos brancos dos olhos (icterícia)
- distúrbio oftalmológico, olho seco
- agravamento da capacidade de focar claramente em objetos próximos
- comichão nos olhos, inchaço nos olhos
- inchaço do disco ótico (levando à perda de visão)
- surdez
- sensação de aumento dos batimentos cardíacos
- aumento dos batimentos cardíacos
- tensão arterial baixa
- tosse, hemorragia nasal
- sensação de inchaço
- ardor na língua, alargamento das estruturas pequenas e semelhantes a mamilos na superfície superior da língua
- eczema, excesso ou perda de pigmentação da pele
- rigidez muscular e do esqueleto
- incapacidade de ter ou manter uma ereção
- sangramento do útero em intervalos irregulares, particularmente entre os períodos menstruais esperados
- mal-estar
- presença anormal da albumina proteica na urina
- vómitos de sangue
- acidez do sangue
- diminuição da eliminação do produto de rutura do tecido muscular creatinina através dos rins
- falta de glóbulos brancos e vermelhos, e plaquetas sanguíneas
- diminuição dos níveis no sangue:
  - cálcio
  - magnésio
- aumento dos níveis sanguíneos:
  - creatinina e creatinofosfoquinase
  - ácido úrico

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dovprela

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na caixa, frasco ou blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dovprela

- A substância ativa é pretomanid. Cada comprimido contém 200 mg de pretomanid.
- Os outros excipientes são lactose monoidratada, celulose microcristalina, glicolato de amido de sódio, estearato de magnésio, sílica coloidal, sulfato de laurilo de sódio, povidona.

Qual o aspeto de Dovprela e conteúdo da embalagem

Dovprela é um comprimido oval de branco a branco gelo com M de um lado e P200 do outro.
Dimensões do comprimido: 18 × 9 mm.

Os comprimidos são fornecidos em:
Embalagens blister contendo 14, 14 × 1, 182 ou 182 × 1 comprimidos
Frascos plásticos contendo 26 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Ireland

Fabricante

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Hungria

Rottapharm Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
D15 XD71
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel.: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel.: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel.: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel.: + 34 900 102 712

France
Mylan Medical SAS
Tel.: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel.: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel.: +353 1 8711600

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel.: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel.: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel.: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel.: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel.: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel.: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel.: + 386 1 23 63 180

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel.: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel.: +371 676 055 80

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel.: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel.: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel.: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em {**MM/AAAA**}

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.
A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu