

Folheto informativo: Informações para o utilizador

Ferriprox 1 000 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.
- Em anexo a este folheto está um cartão de alerta para o 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 Ferriprox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ferriprox
3. Como tomar Ferriprox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ferriprox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ferriprox e para que é utilizado

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

Ferriprox 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 Ferriprox

Não tome Ferriprox

- 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 a secção “Outros medicamentos e Ferriprox”).
- caso esteja grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

- o efeito indesejável mais grave que pode ocorrer ao tomar Ferriprox 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 Ferriprox 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 que efetue regularmente uma

análise de sangue (para verificar a contagem de glóbulos brancos), com frequência semanal, durante o seu tratamento com Ferriprox. É muito importante que as faça sempre. Por favor consulte o cartão de alerta para o doente em anexo à caixa de cartão. 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 a sua 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, poderá também pedir-lhe que seja submetido a biópsias hepáticas.

Outros medicamentos e Ferriprox

Não tome medicamentos que se saiba causarem neutropenia ou agranulocitose (ver a secção “Não tome Ferriprox”). Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 o Ferriprox.

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

Gravidez e amamentação

Ferriprox pode ser prejudicial para os bebés por nascer quando é utilizado por mulheres grávidas. Ferriprox não pode ser utilizado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário. Se está grávida ou se engravidar durante o tratamento com Ferriprox, 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 Ferriprox 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 Ferriprox se estiver a amamentar. Consulte o cartão de alerta para o doente anexado à caixa de cartão.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

3. Como tomar o Ferriprox

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A quantidade de Ferriprox 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. Ferriprox pode ser ingerido com ou sem alimentos; contudo, poderá ser mais fácil recordar-se de tomar o Ferriprox se o tomar na hora das refeições.

Se tomar mais Ferriprox do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ferriprox

Ferriprox 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. No caso

de se esquecer de tomar mais do que uma dose, não tome uma dose a dobrar para compensar as doses 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.

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 do Ferriprox é uma contagem muito baixa dos glóbulos brancos (neutrófilos). Esta doença, conhecida como agranulocitose ou neutropenia grave, ocorreu em 1 a 2 em cada 100 pessoas que tomaram Ferriprox 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 (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- dor abdominal;
- náuseas;
- vômitos;
- descoloração avermelhada/castanha da urina.

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 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.

Desconhecido (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 Ferriprox.

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 Ferriprox.

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 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 Ferriprox

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.

Não conservar acima de 30°C. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 50 dias.

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 Ferriprox

A substância ativa é a deferriprona. Cada comprimido de 1 000 mg contém 1 000 mg de deferriprona.

Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: metilcelulose, crospovidona, estearato de magnésio.

revestimento: hipromelose, hidroxipropilcelulose, macrogol, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Ferriprox e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, com “APO” linha de divisão “1000” num lado, sendo liso no outro. O comprimido mede 7,9 mm x 19,1 mm x 7 mm e apresenta uma ranhura. O comprimido pode ser dividido em metades iguais. Ferriprox é acondicionado em frascos de 50 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma

Itália

Fabricante:

Eurofins PROXY Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden

Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България

Chiesi Bulgaria EOOD

Тел.: +359 29201205

Česká republika

Chiesi CZ s.r.o.

Tel: + 420 261221745

Lietuva

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Magyarország

Chiesi Hungary Kft.

Tel.: + 36-1-429 1060

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα

DEMO ABEE
Τηλ: + 30 210 8161802

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 934948000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: + 357 25 371056

Latvija

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Malta

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika

Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Este folheto foi revisto pela última vez em .

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>.