

## **Folheto informativo: Informações para o utilizador**

### **Ferriprox 500 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 frequente 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.

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 500 mg contém 500 mg de deferriprona.

Os outros componentes são:

*núcleo do comprimido:* celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

*revestimento:* hipromelose, 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 “500” num lado, sendo liso no outro. O comprimido mede 7,1 mm x 17,5 mm x 6,8 mm e apresenta uma ranhura. O comprimido pode ser dividido em metades iguais. Ferriprox é acondicionado em frascos de 100 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

#### **Lietuva**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 43 1 4073919

#### **България**

Chiesi Bulgaria EOOD

Тел.: +359 29201205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Chiesi sa/nv

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

#### **Česká republika**

Chiesi CZ s.r.o.

Tel: + 420 261221745

#### **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>.