

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluorouracilo Teva 50 mg/ml Solução Injectável
Fluorouracilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 doenças.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fluorouracilo Teva e para que é utilizado

O Fluorouracilo Teva é um medicamento antineoplásico, utilizado para tratar neoplasias malignas, nomeadamente de carcinomas do reto, do cólon da mama, do esófago, do estômago, do pâncreas e das vias aero-digestivas superiores.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluorouracilo Teva

Não utilize Fluorouracilo Teva

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao fluorouracilo ou a qualquer outro componente de Fluorouracilo Teva.
- se está a amamentar.
- se tem depressão da medula óssea.
- se tem perturbações graves da função renal.
- se está debilitado (fraco).
- se está com problemas de nutrição.
- se tem infeções potencialmente graves.
- se tem ausência completa de atividade da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD) (deficiência completa da DPD).
- se estiver a ser tratado, ou se tiver sido tratado nas últimas 4 semanas, com brivudina, como parte do tratamento de herpes zóster (varicela ou zona).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fluorouracilo Teva

Tome especial cuidado com Fluorouracilo Teva

- se tem alterações no número de células sanguíneas (p.e. leucopénia, trombocitopénia).
- se sofre de problemas de estômago e esófago (estomatite, esofagite).
- se sofre de diarreias e vômitos.
- se sofre de úlceras e hemorragias gastrointestinais.
- se sofre de hemorragias de outras naturezas.
- se sofre de problemas neurológicos.
- se sofre de problemas no coração.
- se está a pensar engravidar (as mulheres e os homens sob terapêutica com fluorouracilo devem tomar medidas contraceptivas durante o tratamento e até seis meses após a interrupção do mesmo).
- se foi submetidos a doses elevadas de radiação pélvica ou a tratamentos com agentes alquilantes.
- se tem metástases generalizadas da medula óssea.
- se está sob uma terapêutica que aumenta o seu stress, que interfere com a sua nutrição ou com a função mielossupressora.
- se durante o tratamento sentiu dor no peito ou tem histórico de doença cardíaca.
- se tem insuficiência renal e/ou hepática dado que pode apresentar risco aumentado de hiperamonémia e encefalopatia hiperamonémica.
- se tem actividade baixa ou ausência completa conhecida de actividade da di-hidropirimidina desidrogenase (DPD)

Ao utilizar Fluorouracilo Teva com outros medicamentos

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é de extrema importância, uma vez que tomar mais do que um medicamento ao mesmo tempo pode intensificar ou reduzir o efeito dos medicamentos.

Não pode tomar brivudina (um medicamento anti-viral para o tratamento de zona ou varicela) durante o tratamento com capecitabina (incluindo durante quaisquer períodos de descanso em que não toma os comprimidos de capecitabina).

Se tiver tomado brivudina deve aguardar, pelo menos, 4 semanas após ter terminado a brivudina antes de tomar capecitabina. Ver também a secção "Não utilize Fluorouracilo Teva".

Adicionalmente deve ser particularmente cuidadoso se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alopurinol (medicamento utilizado para tratar a gota);
- Cimetidina (medicamento utilizado para tratar as úlceras do estômago);
- Metronidazole (medicamento utilizado para tratar as infeções);
- Interferão (medicamento utilizado para tratar as infeções virais);
- Ácido folínico (medicamento utilizado para potenciar o tratamento do cancro);
- Vacinas;
- Anticoagulantes, tais como a varfarina (medicamento utilizado para tratar os coágulos sanguíneos);
- Diuréticos tiazídicos (medicamento utilizado para tratar a pressão arterial elevada);
- Levamisole (medicamento utilizado para potenciar o tratamento do cancro do cólon);
- Ciclofosfamida (medicamento utilizado para potenciar o tratamento do cancro);
- Metotrexato (medicamento utilizado para o tratamento do cancro);
- Tamoxifeno (medicamento utilizado para o tratamento do cancro da mama);

- Vinorelbina (medicamento utilizado para o tratamento do cancro do pulmão e da mama).

Gravidez e amamentação e fertilidade

O fluorouracilo está contraindicado durante a gravidez e a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação disponível sobre o efeito do Fluorouracilo Teva na capacidade de conduzir. O Fluorouracilo pode provocar náuseas e vômitos. O doente deve tomar cuidado ao executar atividades que possam requerer concentração, tais como conduzir ou utilizar máquinas.

Fluorouracilo Teva contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de solução injectável, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como utilizar Fluorouracilo Teva

Utilize este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A seleção da dose apropriada e do regime de tratamento dependerão do estado do doente, do tipo de carcinoma a tratar e de se o 5-Fluorouracilo se destina a ser administrado em monoterapia ou em associação com outra terapêutica. É habitual calcular a dose de acordo com o peso do doente à data do início do tratamento, a menos que haja obesidade, edema ou outra forma anormal de retenção de líquidos, como por exemplo ascite. Neste caso, deve-se usar o peso ideal como base dos cálculos. Recomenda-se a redução da dose em doentes com algum dos seguintes fatores de risco:

- Caquexia
- Grande cirurgia nos 30 dias precedentes
- Diminuição da função da medula óssea
- Insuficiência hepática e/ou renal

A solução de 5-Fluorouracilo pode ser administrada por injeção intravenosa ou por perfusão intravenosa ou intra-arterial. A perfusão é geralmente preferida, devido à menor toxicidade.

Adultos:

Quando o 5-Fluorouracilo é usado como agente único no regime de "Lokich":

Perfusão intravenosa: 250 - 300 mg/m² de peso corporal, mas não mais de 1 g por perfusão, diluído em solução injectável de Glucose a 5% ou Cloreto de Sódio a 0,9% e administrado por perfusão durante mais de 24 horas. A perfusão pode ser repetida até haver evidência de toxicidade ou até se ter alcançado uma dose total de 12-15 g.

São utilizados inúmeros regimes para uso em monoterapia e em associação, como ilustrado em baixo. Devem ser consultados os protocolos locais da clínica e hospital para detalhes de esquema e dosagens.

Carcinoma da mama:

Em associação com:

- Ciclofosfamida e Doxorrubicina ou Epirrubicina (regimes "FAC" e FEC")
- Ciclofosfamida e Metotrexato (regime "CMF")

Carcinoma colo-retal:

Em associação com:

- Ácido folínico (regime "de Gramont")
- Ácido folínico e Oxaliplatina (regime "FOLFOX")
- Ácido folínico e Irinotecano (regime "FOLFIRI")

Monoterapia: como perfusão de baixa dose de 24 horas (regime de "Lokich")

Carcinoma epidermoide da cabeça e pescoço

Em associação com:

- Cisplatina (regime "PF")
- Cisplatina e Docetaxel (regime "TPF")

Carcinoma do esófago

Em associação com:

- Cisplatina (regime "PF")

Adenocarcinoma do estômago

Em associação com:

- Cisplatina (regime "PF")
- Cisplatina e Epirrubicina (regime "ECF")

Em associação a radioterapia: o 5-Fluorouracilo combinado com radioterapia, revelou-se útil no tratamento de certos tipos de lesões metastáticas nos pulmões e no alívio da dor causada por crescimento recorrente não-operável. Deve ser utilizada a dose padrão de 5-Fluorouracilo.

Crianças

Não são feitas recomendações sobre o uso de 5-Fluorouracilo em crianças.

Idosos

O 5-Fluorouracilo deve ser usado nos idosos segundo o critério de utilização nos adultos, para as dosagens normais.

Insuficiência renal e/ou hepática:

Estas situações podem requerer ajustamento e eventual redução da dose normal.

Duração do tratamento médio:

Variável com a situação clínica e o protocolo seguido pelo médico.

Se utilizar mais Fluorouracilo Teva do que deveria

Os sintomas de sobredosagem incluem um ou mais efeitos indesejáveis manifestados de forma grave (ver secção 4. Efeitos Indesejáveis Possíveis). Na terapêutica prolongada os efeitos tóxicos são ainda mais graves.

Pode ser utilizada a hemodiálise para remover o fluorouracilo.

Os doentes que tenham recebido uma dose de fluorouracilo superior à recomendada devem ser monitorizados do ponto de vista hematológico durante pelo menos 4

semanas. Se necessário, devem ser tomadas medidas gerais de suporte, bem como submeter o doente a uma transfusão sanguínea.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Fluorouracilo Teva pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados durante a terapêutica com o Fluorouracilo Teva:

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito frequentes (mais de 1 doente em cada 10): Mielossupressão (diminuição da atividade da medula óssea), neutropénia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), trombocitopénia (diminuição do número de plaquetas no sangue), leucopénia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos no sangue), anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue), pancitopénia (diminuição da produção de células sanguíneas pela medula óssea).

Frequentes: Neutropenia febril

Doenças do sistema imunitário

Muito frequentes (mais de 1 doente em cada 10): Broncospasmo (estreitamento dos brônquicos que pode dificultar a respiração), imunossupressão com um risco acrescido de infeção.

Raros (mais de 1 doente em cada 10.000 mas menos de 1 doente em cada 1.000): Reações alérgicas generalizadas, anafilaxia (reação alérgica generalizada), choque anafilático (dilatação súbita da microcirculação sanguínea pela ação da histamina).

Doenças do metabolismo e da nutrição

Muito frequentes (mais de 1 doente em cada 10): Anorexia (disfunção alimentar caracterizada pela ingestão de alimentos em quantidades insuficientes), hiperuricémia (níveis elevados de ácido úrico).

Desconhecido: Doença grave que se caracteriza por dificuldade em respirar, vômitos e dor abdominal com espasmos musculares (acidose láctica), complicação grave com degradação rápida das células cancerosas, o que causa níveis elevados de ácido úrico, potássio e fosfato (síndrome de lise tumoral)

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes (menos de 1 doente em cada 100): Euforia.

Muito raros (menos de 1 doente em cada 10.000): Desorientação, confusão.

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes (menos de 1 doente em cada 100): Nistagmo (movimentos involuntários e rítmicos dos olhos), cefaleias (dores de cabeça), tonturas, sintomas da doença de Parkinson (alterações progressivas dos movimentos, como tremores, rigidez lentidão), sintomas extrapiramidais (alterações do sistema nervoso, tais como dificuldade em falar, engolir, tremores e agitação nas mãos e dedo, rigidez dos braços e pernas), euforia, sonolência.

Muito raros (menos de 1 doente em cada 10.000): Sintomas de leucoencefalopatia, incluindo ataxia, síndrome cerebeloso agudo, nistagmo (movimentos involuntários e rítmicos dos olhos), disartria (dificuldade em falar), confusão, desorientação, miastenia (caracterizada por fraqueza muscular), afasia (perturbações da linguagem) convulsões ou coma em doentes medicados com doses elevadas de 5-fluorouracilo e em doentes com deficiência de dihidropirimidina desidrogenase, insuficiência renal. Desconhecido: Encefalopatia hiperamonémica, Doença que se caracteriza por dores de cabeça, confusão, convulsões e alterações da visão (síndrome de encefalopatia posterior reversível [PRES])

Afeções oculares

Pouco frequentes (menos de 1 doente em cada 100): Lacrimação excessiva, visão desfocada, perturbação dos movimentos oculares, nevrite ótica, diplopia (visão dupla), diminuição da acuidade visual, fotofobia (sensibilidade à luz), conjuntivite, blefarite (inflamação nas pálpebras), ectrópio (a pálpebra está voltada para fora) e dacriostenose (bloqueio do canal lacrimal).

Infeções e infestações

Muito frequentes: Infeções, sépsis

Cardiopatias

Muito frequentes (mais de 1 doente em cada 10): Paragem cardíaca, alterações eletrocardiográficas do tipo isquémico.

Frequentes (menos de 1 doente em cada 10): Dor no tórax do tipo da angina de peito.

Pouco frequentes (menos de 1 doente em cada 100): Arritmia (alterações do ritmo cardíaco, enfarte do miocárdio, isquémia miocárdica (o músculo cardíaco não recebe oxigénio suficiente), miocardite (doença inflamatória do músculo cardíaco), insuficiência cardíaca, cardiomiopatia hipertrófica, choque cardíaco.

Muito raros (menos de 1 doente em cada 10.000): Morte súbita cardíaca.

As situações de toxicidade cardíaca ocorrem principalmente durante o primeiro ciclo de tratamento ou algumas horas depois. Existe um risco acrescido de cardiotoxicidade nos doentes com cardiopatia coronária ou com antecedentes de cardiomiopatia.

Desconhecido: Pericardite, doença cardíaca que se caracteriza por dor no peito, falta de ar, tonturas, desmaio, batimento cardíaco irregular (cardiomiopatia de stress).

Vasculopatias

Raros (mais de 1 doente em cada 10.000 mas menos de 1 doente em cada 1.000): Isquémia cerebral, intestinal e periférica, síndrome de Raynaud, tromboembolismo (formação de coágulos nas veias), tromboflebite (obstrução de uma veia acompanhado de inflamação).

Pouco frequentes (menos de 1 doente em cada 100): Hipotensão (tensão arterial baixa).

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes (mais de 1 doente em cada 10): Os acontecimentos adversos gastrointestinais são muito frequentes e podem ser fatais. Mucosite (estomatite, esofagite, faringite, inflamação do reto), anorexia, diarreia líquida, náuseas, vômitos.

Pouco frequentes (menos de 1 doente em cada 100): Desidratação, inflamações generalizadas, ulceração e hemorragia gastrointestinais, formação de escaras.

Pare imediatamente de tomar Fluorouracilo Teva se ocorrerem estomatite (feridas na sua boca e/ou garganta), inflamação das mucosas, diarreia, neutropenia (maior risco de infeções) ou neurotoxicidade durante o primeiro ciclo do tratamento, poderá estar presente uma deficiência da DPD, (ver a secção 2: "Advertências e precauções").
Desconhecido: Ar na parede intestinal

Afeções hepatobiliares

Pouco frequentes (menos de 1 doente em cada 100): Lesão das células do fígado.
Muito raros (menos de 1 doente em cada 10.000): Lesão das células do fígado e das vias biliares, inflamação da vesícula biliar.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito frequentes (mais de 1 doente em cada 10): Alopécia (perda de cabelo) . Foi observada síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar (síndrome pé-mão) com perfusões prolongadas e contínuas em doses elevadas.

A síndrome começa com disestesia (perda de sensibilidade) das palmas das mãos e plantas dos pés que evolui para dor e sensibilidade. Existe edema (inchaço) e eritema (vasodilatação capilar na pele) simétricos associados das mãos e dos pés.

Pouco frequentes (menos de 1 doente em cada 100): Dermatite (inflamação da pele), alterações cutâneas (ex., pele seca, erosões do tipo fissuras, eritema, exantema maculopapular pruriginoso), exantema, urticária, fotosensibilidade (sensibilidade à luz), hiperpigmentação da pele, hiperpigmentação ou despigmentação lineares próximo das veias. Alterações das unhas (ex., pigmentação azul superficial difusa, hiperpigmentação, distrofia ungueal, dor e espessamento do leito ungueal) e onicólise (a unha separa-se do leito ungueal).

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Pouco frequentes (menos de 1 doente em cada 100): Alterações na produção de espermatozóides e óvulos.

Desconhecido: Inflamação da pele que causa manchas vermelhas e escamosas e que pode ocorrer em simultâneo com dores nas articulações e febre (lúpus eritematoso cutâneo [LEC])

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes (mais de 1 doente em cada 10): Cicatrização retardada de feridas, epistaxe, fadiga, fraqueza geral, cansaço, falta de energia, reação alérgica generalizada.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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.

Portugal

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

5. Como conservar Fluorouracilo Teva

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

Não utilize Fluorouracilo Teva após o prazo de validade impresso no rótulo ou embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar entre 15 e 25°C e proteger da luz.

Após uso rejeitar a solução restante.

Se o Fluorouracilo Teva for armazenado a temperaturas inferiores a 15°C, pode formar-se um precipitado, o qual deve ser dissolvido completamente antes da administração da solução, através do aquecimento do frasco para injectáveis até 60°C e de agitação. Antes de administrar, a solução aquecida deve ser arrefecida à temperatura ambiente (ver a USP XXIII, página 679).

Quando for necessário ajustar a dose, diluir em soluções de NaCl a 0,9% ou dextrose a 5%. Estas soluções diluídas podem ser armazenadas durante 48 horas entre 15 e 25°C.

A solução não é microbiologicamente estável, pelo que a estabilidade microbiológica depende dos procedimentos assépticos.

Não utilize Fluorouracilo Teva se verificar que existem partículas em suspensão ou descoloração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Fluorouracilo Teva

A substância ativa é fluorouracilo.

Os outros componentes são: hidróxido de sódio, ácido clorídrico (se for necessário ajustar o pH) e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Fluorouracilo Teva e conteúdo da embalagem

O Fluorouracilo Teva é uma solução injectável límpida e incolor.

Se a solução apresentar partículas em suspensão ou descoloração, esta não deve ser administrada.

As embalagens de Fluorouracilo Teva contêm frascos para injectáveis de vidro incolor do Tipo I, contendo 5 ml, 10 ml, 20 ml e 100 ml de solução, fechados com tampa de borracha.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Pharmachemie BV
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Países Baixos

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics M. út 82
H-2100 Gödöllő
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Precauções no manuseamento do Fluorouracilo Teva:

1. Apenas pessoal treinado deve preparar o produto. As mulheres grávidas não devem ser envolvidas na sua preparação.
2. Deve realizar-se em área adequada, idealmente em câmara de fluxo laminar vertical (Classe II). A superfície de trabalho deve ser revestida de papel absorvente plastificado por trás e descartável.
3. Deve ser utilizada roupa protetora adequada, p.e., luvas de PVC, óculos de segurança, máscaras e batas descartáveis. Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com grandes quantidades de água ou soro fisiológico.
4. Utilizar fechos de luer descartáveis em todas as seringas e conjuntos. A possível formação de aerossóis pode ser reduzida usando agulhas de grande calibre e agulhas ventiladoras.
5. Todo o material não utilizado (agulhas, seringas, frascos e outro material) que tenha estado em contacto com o produto deve ser segregado, colocado em sacos duplos de polietileno, selado e incinerado a 1000°C ou mais. Os produtos de excreção devem ser igualmente tratados. Os líquidos derramados podem ser arrastados com grandes quantidades de água.