Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Hycamtin 0,25 mg cápsulas
Hycamtin 1 mg cápsulas
topotecano

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 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Hycamtin e para que é utilizado

Hycamtin ajuda na destruição de tumores.

Hycamtin é utilizado no tratamento de cancro do pulmão de pequenas células que reapareceram após quimioterapia.

O seu médico irá decidir consigo, se a terapêutica com Hycamtin é melhor do que continuar a receber tratamento com a sua quimioterapia inicial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hycamtin

Não tome Hycamtin:
- se tem alergia ao topotecano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a amamentar.
- se o número de células sanguíneas está muito baixo. O seu médico irá dizer-lhe se este é o seu caso, com base nos resultados das suas últimas análises.

Informe o seu médico se algum destes casos se aplica a si.

Advertências e precauções
Antes de lhe ser administrado este medicamento, o seu médico necessita de saber:
- se tem problemas dos rins ou do fígado. A sua dose de Hycamtin poderá ter de ser ajustada.
- se está grávida ou planeia vir a estar. Ver secção "Gravidez e amamentação" abaixo.
- Se planeia ser pai de uma criança. Ver secção “Gravidez e amamentação” abaixo.

Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

Outros medicamentos e Hycamtin
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo produtos à base de plantas ou medicamentos obtidos sem receita médica.

Poderá existir uma probabilidade maior que o habitual de apresentar acontecimentos adversos se estiver também a ser tratado com ciclosporina A. Será monitorizado de perto se estiver a tomar estes dois medicamentos.

Lembre-se de informar o seu médico se começar a tomar qualquer outro medicamento enquanto estiver a ser tratado com Hycamtin.

Gravidez e amamentação
Hycamtin não está recomendado em mulheres grávidas. Pode causar danos no bebé concebido antes, durante ou logo após o tratamento. Recomenda-se o uso de um método de contraceção eficaz. Consulte o seu médico. Não tente ficar grávida até que o médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

Os doentes masculinos que desejem ser pais de uma criança, devem pedir ao seu médico aconselhamento para planeamento familiar ou tratamento. Se a sua parceira ficar grávida durante o seu tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Não amamente o seu bebé se estiver a ser tratada com Hycamtin. Não recomece a amamentar até que o seu médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Hycamtin pode fazer as pessoas sentirem-se cansadas. Se se sentir cansado ou fraco, não conduza ou utilize máquinas.

Hycamtin contém etanol
Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool).

3. Como tomar Hycamtin

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

A(s) cápsula(s) têm de ser engolidas inteiras, e não podem ser mastigadas, esmagadas ou divididas.

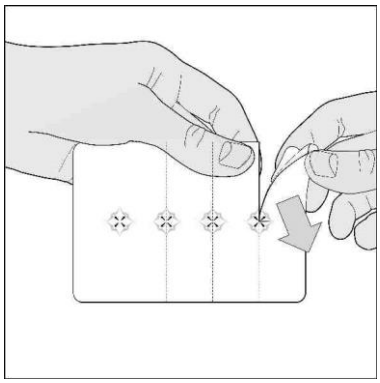
A dose (e número de cápsulas) de Hycamtin que vai receber será determinada pelo seu médico, baseada:
- no tamanho do seu corpo (área de superfície medida em metros quadrados)
- nos resultados das análises de sangue efetuadas antes do tratamento

Engolir o número de cápsulas prescritas uma vez ao dia, durante 5 dias.

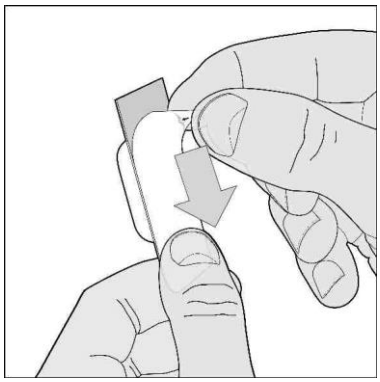
As cápsulas de Hycamtin não podem ser abertas ou esmagadas. Se as cápsulas forem perfuradas ou vazarem, deve lavar imediatamente as suas mãos com sabonete e água. Se o conteúdo da cápsula entrar em contacto com os olhos, lave-os imediatamente com um suave fluxo de água durante pelo menos 15 minutos. Consulte o seu médico após o contacto com os olhos ou se apresentar alguma reação cutânea.

Retirar uma cápsula
Estas cápsulas vêm numa embalagem especial para evitar que as crianças as removam.

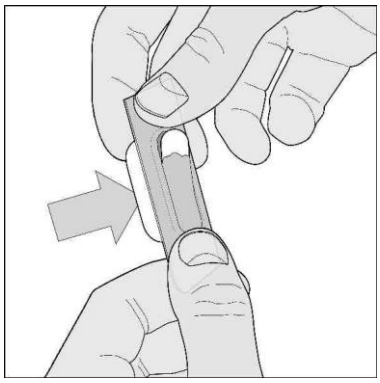
1. **Separe uma cápsula:** separe um alvéolo de uma cápsula da tira no sentido das linhas perfuradas.



2. **Retire a camada exterior:** retire a película exterior que cobre o alvéolo, a partir do canto colorido.



3. **Retire a cápsula para fora:** empurre suavemente um dos extremos da cápsula através da película de alumínio.



Se tomar mais Hycamtin do que deveria
Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente para aconselhamento se tiver tomado demasiadas cápsulas ou caso uma criança tenha tomado acidentalmente o medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Hycamtin
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome apenas a próxima dose na altura determinada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves: informe o seu médico
Estes efeitos indesejáveis **muito frequentes** podem afetar **mais de 1 em cada 10 pessoas** tratadas com Hycamtin:

- **Sinais de infeção:** Hycamtin pode reduzir o número de glóbulos brancos e diminuir a sua resistência às infeções. Isto pode ser fatal. Os sinais incluem:
  - febre
  - deterioração grave da sua condição geral
  - sintomas locais tais como garganta ferida ou problemas urinários (por exemplo sensação de ardor ao urinar, o que pode ser uma infeção urinária).
- **Diarreia**, que pode ser grave. Se apresentar mais de 3 episódios de diarreia por dia deverá contactar o seu médico imediatamente.
- Ocasionalmente, a dor de estômago grave, febre e possivelmente diarreia (raramente com sangue) podem ser sinais de inflamação do intestino (*colite*).

Este efeito secundário **raro** pode afetar **até 1 em cada 1000 pessoas** tratadas com Hycamtin.

- **Inflamação pulmonar** (doença pulmonar intersticial): Está mais em risco se tem antecedentes de doença pulmonar, se fez tratamento por radiação aos pulmões, ou se já tomou anteriormente medicamentos que causaram dano aos pulmões. Os sinais incluem:
  - dificuldade em respirar
  - tosse
  - febre.

Informe o seu médico imediatamente se tiver algum sintoma destas condições, pois poderá ser necessário hospitalizar.

Efeitos indesejáveis muito frequentes
Estes podem afetar **mais de 1 em cada 10 pessoas** tratadas com Hycamtin:

- Sensação geral de fraqueza e cansaço (anemia temporária). Em alguns casos, pode precisar de uma transfusão sanguínea.
- Aparecimento pouco comum de nódoas negras ou hemorragias, causadas por uma diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue. Tal pode originar hemorragias graves, causadas por pequenas feridas, como um pequeno corte. Raramente, pode levar a um sangramento mais grave (*hemorragia*). Fale com o seu médico para saber como minimizar o risco de hemorragias.
- Perda de peso e perda de apetite (anorexia); cansaço; fraqueza.
- Indisposição (naúseas), má disposição (vómitos).
- Queda de cabelo.

Efeitos indesejáveis frequentes
Estes podem afetar **até 1 em cada 10 pessoas** tratadas com Hycamtin:

- Reações de *hipersensibilidade* ou alérgicas (incluindo erupção cutânea).
- Inflamação e feridas da boca, língua ou gengivas.
- Temperatura corporal elevada (febre).
- Dores de estômago; obstipação; indigestão.
- Mal-estar.
- Sensação de comichão.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
Estes podem afetar **até 1 em 100 pessoas** tratadas com Hycamtin:

- Amarelecimento da pele.

Efeitos indesejáveis raros
Estes podem afetar **até 1 em cada 1000 pessoas** tratadas com Hycamtin:
- Reações alérgicas ou *anafiláticas* graves.
- Inchaço causado pelo aumento de fluidos (*angioedema*).
- Erupções cutâneas com comichão (*urticária*).

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida
A frequência de alguns efeitos indesejáveis é desconhecida (eventos de notificações espontâneas e a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Dor de estômago grave, naúseas, vómitos de sangue, fezes negras ou com sangue (possíveis sintomas de perfuração gastrointestinal).
- Feridas da boca, dificuldade em engolir, dor abdominal, náuseas, vómitos, diarreia, fezes com sangue (possíveis sinais e sintomas de inflamação das paredes internas da boca, estômago e/ou intestino [inflamação da mucosa]).

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 Hycamtin

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem.

Conservar no frigorífico (2ºC-8ºC).

Não congelar.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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 Hycamtin
- **A substância ativa é** o topotecano. Cada cápsula contém 0,25 mg ou 1 mg de topotecano (sob a forma de cloridrato).
- **Os outros componentes são**: Óleo vegetal hidrogenado, monostearato de glicerilo, gelatina, dióxido de titânio (E171), e apenas nas cápsulas de 1 mg, óxido de ferro vermelho (E172). As cápsulas são impressas com tinta preta que contém óxido de ferro preto (E172) goma-laca, etanol anidro, propilenoglicol, alcool isopropílico, butanol, solução concentrada de amónia e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Hycamtin e conteúdo da embalagem
As cápsulas de Hycamtin 0,25 mg são branco opaco a branco amarelado e impressas com “Hycamtin” e “0.25 mg”.

As cápsulas Hycamtin 1 mg são rosa e impressas com “Hycamtin” e “1 mg”.

Hycamtin 0,25 mg e 1 mg cápsulas está disponível em embalagens contendo 10 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Eslovénia

Fabricante
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Itália

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

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

България
КЧТ Сандоз България
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@ sandoz.com

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Deutschland
Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908-0
service@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Ireland
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România
Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureș
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +43 5338 2000

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/