

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Inlyta 1 mg comprimidos revestidos por película**  
**Inlyta 3 mg comprimidos revestidos por película**  
**Inlyta 5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Inlyta 7 mg comprimidos revestidos por película**  
axitinib

**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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

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

### **1. O que é Inlyta e para que é utilizado**

Inlyta é um medicamento que contém a substância ativa axitinib. O axitinib reduz o fornecimento de sangue ao tumor e atrasa o crescimento do cancro.

Inlyta está indicado no tratamento do cancro do rim avançado (carcinoma de células renais avançado) em adultos, quando outro medicamento (denominado sunitinib ou uma citocina) já não está a impedir a progressão da doença.

Se tem questões sobre como funciona este medicamento ou porque é que este medicamento lhe foi receitado, pergunte ao seu médico.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Inlyta**

#### **Não tome Inlyta:**

Se tem alergia ao axitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, consulte o seu médico.

#### **Advertências e precauções**

#### **Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Inlyta:**

- **Se tem tensão arterial elevada.**  
Inlyta pode aumentar a sua tensão arterial. É importante verificar a sua tensão arterial antes de tomar este medicamento e regularmente enquanto o está a tomar. Se tem tensão arterial elevada (hipertensão) pode ser tratado com medicamentos para reduzir a tensão arterial. O seu médico

tem que ter a certeza que a sua tensão arterial está controlada antes de começar o tratamento com Inlyta e enquanto decorre o tratamento com este medicamento.

- **Se tem problemas da glândula tiroide.**

Inlyta pode causar problemas da glândula tiroide. Informe o seu médico se ficar cansado mais facilmente, se geralmente sente mais frio do que as outras pessoas, ou se a sua voz se tornar mais fraca enquanto estiver a tomar este medicamento. A função da sua tiroide deve ser verificada antes de tomar Inlyta e regularmente durante a sua toma. Se a sua glândula tiroide não produzir hormonas da tiroide suficientes, antes ou durante o tratamento com este medicamento, deverá ser tratado com um substituto da hormona da tiroide.

- **Se teve um problema recente com coágulos sanguíneos nas suas veias e artérias (tipos de vasos sanguíneos), incluindo acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, embolia ou trombose.**

Procure assistência médica imediatamente e fale com o seu médico se tiver sintomas tais como pressão ou dor no peito, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, falta de ar, dormência ou fraqueza num dos lados do corpo, dificuldade em falar, dores de cabeça, alterações da visão ou tonturas durante o tratamento com este medicamento.

- **Se sofrer de problemas hemorrágicos.**

Inlyta pode aumentar a probabilidade de ter uma hemorragia. Informe o seu médico se tiver alguma hemorragia, se tossir sangue ou se tiver expetoração com sangue durante o tratamento com este medicamento.

- **Se tiver ou tiver tido um aneurisma (dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou uma rotura na parede de um vaso sanguíneo.**

- **Se durante o tratamento com este medicamento tiver dor de estômago (abdominal) intensa ou se tiver uma dor de estômago que não desaparece.**

Inlyta pode aumentar o risco de desenvolver um buraco no estômago ou intestino ou a formação de fístula (passagem anormal tipo tubo de uma cavidade normal do corpo para outra cavidade ou pele).

Informe o seu médico se tiver alguma dor abdominal intensa durante o tratamento com este medicamento.

- **Se vai ser submetido a uma operação ou se tem uma ferida não cicatrizada.**

O seu médico deve interromper Inlyta pelo menos 24 horas antes da sua operação uma vez que pode afetar a cicatrização da ferida. O seu tratamento com este medicamento deve ser retomado quando a ferida já tiver cicatrizado adequadamente.

- **Se durante o tratamento com este medicamento tiver sintomas como dores de cabeça, confusão, convulsões (ataques), ou alterações da visão com ou sem tensão arterial elevada.**

Procure ajuda médica de imediato e contacte o seu médico. Esta situação pode ser um efeito adverso neurológico raro denominado síndrome de encefalopatia reversível posterior.

- **Se tem problemas de fígado.**

O seu médico deve fazer análises sanguíneas para verificar a função do seu fígado antes e durante o tratamento com Inlyta.

- **Se durante o tratamento com este medicamento tiver sintomas como cansaço excessivo, inchaço do abdómen, pernas ou tornozelos, falta de ar ou veias do pescoço salientes.**

Inlyta pode aumentar o risco de desenvolver acontecimentos de insuficiência cardíaca. O seu médico deve monitorizar os sinais ou sintomas associados a acontecimentos de insuficiência cardíaca periodicamente ao longo do tratamento com axitinib.

## **Crianças e adolescentes**

Inlyta não está recomendado para pessoas com menos de 18 anos de idade. Este medicamento não foi estudado em crianças e adolescentes.

## **Outros medicamentos e Inlyta**

Alguns medicamentos podem afetar Inlyta ou ser afetados por ele. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro acerca de todos os medicamentos que tenha tomado recentemente, está a tomar atualmente, ou está a planear tomar, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, vitaminas e medicamentos à base de plantas. Os medicamentos referidos neste folheto informativo podem não ser os únicos a poder interagir com Inlyta.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos secundários com Inlyta:

- cetoconazol ou itraconazol, usados para tratar infeções fúngicas;
- claritromicina, eritromicina ou telitromicina, antibióticos usados para tratar infeções bacterianas;
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir, utilizados para tratar infeções por VIH/SIDA;
- nefazodona, utilizada para tratar a depressão.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a eficácia de Inlyta:

- rifampicina, rifabutina ou rifapentina, utilizados para tratar a tuberculose (TB);
- dexametasona, um medicamento esteroide, receitado para diferentes doenças, incluindo doenças graves;
- fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital, antiepiléticos utilizados para parar as convulsões ou os ataques;
- hipericão, também conhecido como erva de S. João (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas utilizado para tratar a depressão.

**Não deve** tomar estes medicamentos durante o seu tratamento com Inlyta. Se está a tomar qualquer um deles, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. O seu médico pode alterar a dose destes medicamentos, alterar a dose de Inlyta, ou trocá-lo para um medicamento diferente.

Inlyta pode aumentar os efeitos secundários associados à teofilina usada para tratar a asma ou outras doenças dos pulmões.

## **Inlyta com alimentos e bebidas**

Não tome este medicamento com toranja ou com sumo de toranja, uma vez que pode aumentar a possibilidade de efeitos secundários.

## **Gravidez e aleitamento**

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.
- Inlyta pode prejudicar o bebé em gestação (antes de nascer) ou o lactente.
- Não tome este medicamento durante a gravidez. Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se está grávida ou pode ficar grávida.
- Use um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar Inlyta e até 1 semana após a última dose deste medicamento, para evitar uma gravidez.

- Não amamente durante o tratamento com Inlyta. Se está a amamentar, o seu médico deve discutir consigo se deve parar a amamentação ou se deve parar o tratamento com Inlyta.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se sentir tonturas e/ou se se sentir cansado durante o tratamento com Inlyta, tome especial cuidado quando conduzir veículos ou utilizar máquinas.

### **Inlyta contém lactose**

Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Inlyta contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Inlyta**

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

A dose recomendada é de 5 mg duas vezes por dia. O seu médico pode posteriormente aumentar ou diminuir a sua dose dependendo da forma como tolera o tratamento com Inlyta.

Engula os comprimidos inteiros com água, com ou sem comida. Tome as doses de Inlyta com, aproximadamente, 12 horas de intervalo.

### **Se tomar mais Inlyta do que deveria**

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos ou uma dose mais elevada do que a que necessita, contacte imediatamente um médico para aconselhamento. Se possível, mostre ao médico a embalagem ou este folheto. Pode necessitar de cuidados médicos.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Inlyta**

Deverá tomar a sua dose seguinte à sua hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

### **Se vomitar após a toma de Inlyta**

Se vomitar, não tome uma dose adicional. Tome a dose seguinte à hora habitual.

### **Se parar de tomar Inlyta**

Se não consegue tomar este medicamento como o seu médico lhe receitou ou se sente que já não necessita dele, contacte o seu médico imediatamente.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

**Alguns efeitos secundários podem ser graves. Deve contactar o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves (ver também secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Inlyta”):**

- **Acontecimentos de insuficiência cardíaca.** Informe o seu médico se sentir cansaço excessivo, inchaço do abdómen, pernas ou tornozelos, falta de ar ou veias do pescoço salientes.
- **Coágulos sanguíneos nas suas veias e artérias (tipos de vasos sanguíneos), incluindo acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, embolia ou trombose.** Procure assistência médica imediatamente e fale com o seu médico se tiver sintomas tais como pressão ou dor no peito; dor nos seus braços, costas, pescoço ou maxilar; falta de ar; dormência ou fraqueza num dos lados do corpo; dificuldade em falar; dores de cabeça; alterações da visão; ou tonturas.
- **Hemorragia.** Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um destes sintomas ou um problema hemorrágico grave durante o tratamento com Inlyta: fezes negras (cor de alcatrão), tosse com sangue ou expetoração com sangue ou alteração do seu estado mental.
- **Buraco no estômago ou no intestino ou formação de fistula (passagem anormal tipo tubo de uma cavidade normal do corpo para outra cavidade ou pele).** Informe o seu médico se tiver dores abdominais intensas.
- **Aumento grave na tensão arterial (crise hipertensiva).** Informe o seu médico se tem tensão arterial muito alta, dores de cabeça fortes ou dor intensa no peito.
- **Inchaço reversível do cérebro (síndrome de encefalopatia reversível posterior).** Procure assistência médica imediatamente e fale com o seu médico se tiver sintomas como dores de cabeça, confusão, convulsões (ataques), ou alterações na visão com ou sem tensão arterial elevada.

Outros efeitos secundários com Inlyta podem incluir:

**Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas**

- Tensão arterial elevada ou aumentos na tensão arterial
- Diarreia, sentir-se (enjoos) ou ficar doente (vómitos), dor de estômago, indigestão, dor na boca, língua ou garganta, prisão de ventre
- Falta de ar, tosse, rouquidão
- Falta de energia, sentir-se fraco ou cansado
- Glândula tiroide pouco ativa (pode observar-se nas suas análises sanguíneas)
- Vermelhidão e inchaço das palmas das mãos e das solas dos pés (síndrome mão-pé), erupção na pele, secura da pele
- Dores nas articulações, dores nas mãos ou pés
- Perda de apetite
- Proteínas na urina (pode observar-se nas suas análises de urina)
- Perda de peso
- Dor de cabeça, alterações do paladar ou perda do paladar

**Frequentemente: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas**

- Desidratação (perda de fluidos corporais)
- Insuficiência renal

- Flatulência (gases), hemorroidas, sangramento das gengivas, sangramento a partir do reto, sensação de ardor ou picadas na boca
- Glândula tiroideia hiperativa (pode observar-se nas suas análises sanguíneas)
- Dor de garganta ou nariz e garganta irritados
- Dores musculares
- Sangramento do nariz
- Comichão na pele, vermelhidão da pele, perda de cabelo
- Zumbido/som nos ouvidos (acufeno)
- Redução do número de glóbulos vermelhos (pode observar-se nas suas análises sanguíneas)
- Redução do número de plaquetas sanguíneas (células que ajudam o sangue a coagular) (pode observar-se nas suas análises sanguíneas)
- Presença de glóbulos vermelhos na urina (pode observar-se nas suas análises de urina)
- Alterações nos níveis de diferentes químicos/enzimas no sangue (pode observar-se nas suas análises sanguíneas)
- Aumento no número de glóbulos vermelhos (pode observar-se nas suas análises sanguíneas)
- Inchaço do abdómen, pernas ou tornozelos, veias do pescoço salientes, cansaço excessivo, falta de ar (sinais associados a acontecimentos de insuficiência cardíaca)
- Fístula (passagem anormal tipo tubo de uma cavidade normal do corpo para outra cavidade ou pele)
- Tonturas
- Inflamação da vesícula biliar

**Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas**

- Redução do número de glóbulos brancos (pode observar-se nas suas análises sanguíneas)

**Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis**

- Uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias).

**Comunicação de efeitos secundários**

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

**5. Como conservar Inlyta**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister ou no frasco após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize nenhuma embalagem caso esteja danificada ou apresente sinais de adulteração.
- 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 Inlyta**

- A substância ativa é o axitinib. Os comprimidos revestidos por película de Inlyta têm diferentes dosagens.  
Inlyta 1 mg: cada comprimido contém 1 mg de axitinib.  
Inlyta 3 mg: cada comprimido contém 3 mg de axitinib.  
Inlyta 5 mg: cada comprimido contém 5 mg de axitinib.  
Inlyta 7 mg: cada comprimido contém 7 mg de axitinib.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose 2910 (15 mPa·s), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), óxido de ferro vermelho (E172) (ver secção 2 Inlyta contém lactose).

### **Qual o aspeto de Inlyta e conteúdo da embalagem**

Inlyta 1 mg comprimidos revestidos por película, ovais, vermelhos, marcados com “Pfizer” num dos lados e “1 XNB” no outro. Inlyta 1 mg está disponível em frascos de 180 comprimidos e blisters de 14 comprimidos. Cada embalagem blister contém 28 comprimidos ou 56 comprimidos.

Inlyta 3 mg comprimidos revestidos por película, redondos, vermelhos, marcados com “Pfizer” num dos lados e “3 XNB” no outro. Inlyta 3 mg está disponível em frascos de 60 comprimidos e blisters de 14 comprimidos. Cada embalagem blister contém 28 comprimidos ou 56 comprimidos.

Inlyta 5 mg comprimidos revestidos por película, triangulares, vermelhos, marcados com “Pfizer” num dos lados e “5 XNB” no outro. Inlyta 5 mg está disponível em frascos de 60 comprimidos e blisters de 14 comprimidos. Cada embalagem blister contém 28 comprimidos ou 56 comprimidos.

Inlyta 7 mg comprimidos revestidos por película, em forma de losango, vermelhos, marcados com “Pfizer” num dos lados e “7 XNB” no outro. Inlyta 7 mg está disponível em frascos de 60 comprimidos e blisters de 14 comprimidos. Cada embalagem blister contém 28 comprimidos ou 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Bélgica

### **Fabricante**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Alemanha

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

**Belgique/ België /Belgien**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Тел.: +420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Тlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

PFIZER PHARMA GmbH  
Тел: +49 (0)30 550055 51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Тел.: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer ΕλλάςΑ.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer S.L.  
Тél: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Тél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Тел: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Тел: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Тел: +39 06 33 18 21

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Тел. + 370 52 51 4000

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Тél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Тел.: +36-1-488-37-00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Тел. +356 21344610

**Nederland**

Pfizer BV  
Тел: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer AS  
Тlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Тел: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Тел.:+48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Тел: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Тел: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Тел.: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Тел.: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**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>