

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Isturisa 1 mg comprimidos revestidos por película**  
**Isturisa 5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Isturisa 10 mg comprimidos revestidos por película**  
osilodrostate

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**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 precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu 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.

### **O que contém este folheto**

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

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

### **O que é Isturisa**

Isturisa é um medicamento que contém a substância ativa osilodrostate.

### **Para que é utilizado Isturisa**

Isturisa é usado em adultos no tratamento da Síndrome de Cushing endógena, uma condição em que o organismo produz muita quantidade de uma hormona chamada cortisol. O excesso de cortisol pode levar a uma variedade de sintomas, como aumento de peso (particularmente à volta da cintura), rosto em lua-cheia, aparecimento de nódoas negras com facilidade, períodos irregulares, excesso de pêlos faciais e corporais e sensação geral de fraqueza, cansaço ou indisposição.

### **Como funciona Isturisa**

Isturisa bloqueia a principal enzima que produz o cortisol nas glândulas suprarrenais. O efeito disso é diminuir a produção excessiva de cortisol e melhorar os sintomas da Síndrome de Cushing endógena.

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

### **Não tome Isturisa:**

- se tem alergia ao osilodrostate ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Isturisa.

Se alguma das seguinte se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Isturisa:

- se tem um problema de coração ou um distúrbio do ritmo cardíaco, como batimento cardíaco

irregular, incluindo uma situação denominada síndrome do intervalo QT prolongado (prolongamento do intervalo QT).

- se tem uma doença do fígado; o seu médico pode ter necessidade de alterar a dose de Isturisa.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver dois ou mais destes sintomas durante o tratamento com Isturisa. Isto pode indicar que tem insuficiência suprarrenal (níveis baixos de cortisol):

- fraqueza
- cabeça oca ou vazia
- cansaço
- falta de apetite
- náuseas (sensação de enjôo)
- vômitos

### **Exames antes e durante o tratamento**

O seu médico irá pedir análises ao sangue e/ou urina antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento. Estas análises são para detetar possíveis anomalias nos seus níveis de magnésio, cálcio e potássio e também para avaliar os níveis de cortisol. Dependendo dos resultados, o seu médico pode alterar a sua dose.

Este medicamento pode ter um efeito indesejado (chamado prolongamento QT) no funcionamento do coração. O seu médico irá, portanto, verificar este efeito realizando um eletrocardiograma (ECG) antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento.

Se a sua Síndrome de Cushing é causada por um tumor benigno (chamado adenoma) na glândula pituitária, o seu médico pode considerar parar o tratamento se o seu exame à glândula pituitária mostrar que o adenoma se expandiu às áreas vizinhas.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado para doentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque não existem dados nestes doentes.

### **Outros medicamentos e Isturisa**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É particularmente importante que refira qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que podem vir a ter um efeito indesejado (chamado prolongamento QT) sobre o funcionamento do coração. Isto inclui medicamentos utilizados para o ritmo cardíaco anormal, como quinidina, sotalol e amiodarona; medicamentos usados para alergias (anti-histamínicos); antidepressivos como amitriptilina e medicamentos para distúrbios da saúde mental (antipsicóticos); antibióticos, incluindo os seguintes tipos: macrólidos, fluoroquinolonas ou imidazol; e outros medicamentos para a doença de Cushing (pasireotido, cetoconazol).
- teofilina (utilizada para tratar problemas respiratórios) ou tizanidina (usada para tratar dor muscular e/ou câibras)

### **Gravidez e amamentação**

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou a amamentação, a menos que o seu médico o tenha recomendado. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Contraceção**

As mulheres que podem engravidar devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante pelo menos uma semana após a última dose. Fale com o seu médico sobre a necessidade de contraceção antes de começar a tomar Isturisa.

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

Podem ocorrer tonturas e cansaço durante o tratamento com Isturisa. Não conduza ou utilize máquinas se tiver estes sintomas.

### 3. Como tomar Isturisa

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

A dose inicial habitual é dois comprimidos de 1 mg duas vezes por dia (aproximadamente de 12 em 12 horas). Doentes de ascendência Asiática e doentes com doença hepática podem precisar de uma dose inicial mais baixa (um comprimido de 1 mg duas vezes ao dia).

Depois de iniciar o tratamento, o seu médico pode alterar a dose. Isso vai depender de como responder ao tratamento. A dose máxima recomendada é de 30 mg duas vezes por dia.

Os comprimidos Isturisa são tomados por via oral e podem ser tomados com ou sem alimentos.

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

Se tiver tomado mais Isturisa do que deveria e se não se sentir bem (por exemplo se se sentir fraco, com “cabeça oca”, cansado, com enjoos ou se tiver de vomitar), ou se alguém acidentalmente tomar o seu medicamento, contacte imediatamente um médico ou hospital para aconselhamento. Pode ser necessário tratamento médico.

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

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Espere pelo horário da próxima dose e tome-a na hora prevista.

#### **Se parar de tomar Isturisa**

Não pare de tomar Isturisa a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Se parar o seu tratamento com Isturisa, os seus sintomas podem regressar.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

**Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves.** Tome especial atenção ao seguinte:

- Fale imediatamente com o seu médico se tiver uma alteração cardíaca ou alteração do ritmo cardíaco, tal como batimento cardíaco acelerado ou irregular, mesmo em descanso, palpitações cardíacas, síncope ou desmaio (isto pode ser sinal de uma condição chamada prolongamento QT, um efeito indesejável que pode afetar até 1 em 10 pessoas).
- Contacte imediatamente o seu médico se tiver dois ou mais destes sintomas: fraqueza, sensação de desmaio, cansaço (fadiga), falta de apetite, náuseas (sensação de enjôo), vômitos. Isso pode indicar que tem insuficiência suprarrenal (níveis baixos de cortisol), um efeito indesejável que pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas. A insuficiência suprarrenal ocorre quando Isturisa reduz demasiado a quantidade de cortisol. É mais provável que ocorra durante períodos de esforço aumentado. O seu médico irá corrigir isto utilizando um medicamento hormonal ou ajustando a dose de Isturisa.

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- vômitos
- náuseas (sensação de enjôo)
- diarreia
- dor abdominal
- cansaço (fadiga)
- retenção de líquido levando a inchaço (edema), particularmente nos tornozelos
- resultados anormais nas análises ao sangue (níveis aumentados de testosterona, níveis aumentados de hormona adrenocorticotrófica, também conhecida como ACTH, níveis baixos de

- potássio)
- diminuição do apetite
- tonturas
- mialgia (dor muscular)
- artralgia (dor articular)
- dor de cabeça
- erupção cutânea
- pressão arterial baixa (hipotensão)

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- sensação de mau estar geral (mal-estar)
- resultados anormais nos exames de função do fígado
- desmaio (síncope)
- crescimento excessivo de pêlos faciais ou corporais (hirsutismo)
- acne

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Isturisa**

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, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Isturisa**

- A substância ativa é osilodrostate. Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de osilodrostate, 5 mg de osilodrostate ou 10 mg de osilodrostate.
- Os outros componentes são:
  - No núcleo do comprimido: celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra,.
  - No revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxidos de ferro (E172, veja abaixo), macrogol e talco.
    - Isturisa 1 mg comprimidos revestidos por película contêm óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.
    - Isturisa 5 mg comprimidos revestidos por película contêm óxido de ferro amarelo.
    - Isturisa 10 mg comprimidos revestidos por película contêm óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

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

Isturisa está disponível em embalagens contendo 60 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos de 1 mg são amarelo-claro, redondos, sem ranhura, com '1' gravado num dos lados. O diâmetro aproximado é 6,1 mm.

Os comprimidos de 5 mg são amarelos, redondos, sem ranhura, com '5' gravado num dos lados. O diâmetro aproximado é 7,1 mm.

Os comprimidos de 10 mg são castanho-alaranjado-claro, redondos, sem ranhura, com '10' gravado num dos lados. O diâmetro aproximado é 9,1 mm.

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

Recordati Rare Diseases  
Immeuble Le Wilson  
70 avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
France

### **Fabricante**

Millmount Healthcare Ltd  
Block 7, City North  
Business Campus, Stamullen,  
Co. Meath, K32 YD60,  
Irlanda

Recordati Rare Diseases  
Immeuble Le Wilson  
70 avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux  
France

Recordati Rare Diseases  
Eco River Parc  
30 rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
France

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

#### **Lietuva**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Švedija

#### **България**

Recordati Rare Diseases  
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58  
Франция

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36  
Belgique/Belgien

**Česká republika**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francie

**Danmark**

Recordati AB.  
Tlf: + 46 8 545 80 230  
Sverige

**Deutschland**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0

**Eesti**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Rootsi

**Ελλάδα**

Recordati Hellas  
Τηλ: +30 210 6773822

**España**

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.  
Tel: + 34 91 659 28 90

**France**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

**Hrvatska**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francuska

**Ireland**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
France

**Ísland**

Recordati AB.  
Sími: + 46 8 545 80 230  
Svíþjóð

**Italia**

Recordati Rare Diseases Italy Srl  
Tel: +39 02 487 87 173

**Magyarország**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franciaország

**Malta**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 1 47 73 64 58  
Francia

**Nederland**

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

**Norge**

Recordati AB.  
Tlf: + 46 8 545 80 230  
Sverige

**Österreich**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0  
Deutschland

**Polska**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francja

**Portugal**

Jaba Recordati S.A.  
Tel: +351 21 432 95 00

**România**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franța

**Slovenija**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francija

**Slovenská republika**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francúzsko

**Suomi/Finland**

Recordati AB.  
Puh/Tel : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Κύπρος**

Recordati Rare Diseases

Τηλ : +33 1 47 73 64 58

Γαλλία

**Sverige**

Recordati AB.

Tel : +46 8 545 80 230

**Latvija**

Recordati AB.

Tel: + 46 8 545 80 230

Zviedrija

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Recordati Rare Diseases UK Ltd.

Tel: +44 (0)1491 414333

**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/>