

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lenalidomida Generis 2,5 mg cápsulas
Lenalidomida Generis 5 mg cápsulas
Lenalidomida Generis 7,5 mg cápsulas
Lenalidomida Generis 10 mg cápsulas
Lenalidomida Generis 15 mg cápsulas
Lenalidomida Generis 20 mg cápsulas
Lenalidomida Generis 25 mg cápsulas

lenalidomida

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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lenalidomida Generis e para que é utilizado

O que é Lenalidomida Generis

Lenalidomida Generis contém a substância ativa 'lenalidomida'. Este fármaco pertence a um grupo de medicamentos que afetam o modo como o seu sistema imunitário funciona.

Para que é utilizado Lenalidomida Generis

Lenalidomida Generis é utilizado em adultos para:

mieloma múltiplo
síndromes mielodisplásicas
linfoma de células do manto
linfoma folicular

Mieloma múltiplo

O mieloma múltiplo é um tipo de cancro que afeta um determinado tipo de glóbulos brancos chamados células plasmáticas. Estas células acumulam-se na medula óssea e dividem-se, ficando fora de controlo. Isto pode lesar os ossos e os rins.

Em geral, o mieloma múltiplo não tem cura. Contudo, os sinais e sintomas podem ser fortemente reduzidos ou podem desaparecer durante um período de tempo.

Chama-se a isto 'resposta'.

Mieloma múltiplo recém-diagnosticado - em doentes que foram submetidos a um transplante de medula óssea

Lenalidomida Generis é utilizado isoladamente como uma terapêutica de manutenção depois de os doentes terem recuperado suficientemente a seguir a um transplante de medula óssea.

Mieloma múltiplo recém-diagnosticado - em doentes que não é possível serem tratados com um transplante de medula óssea

Lenalidomida Generis é tomado com outros medicamentos. Estes podem incluir:

um medicamento quimioterapêutico chamado 'bortezomib'

um medicamento anti-inflamatório chamado 'dexametasona'

um medicamento quimioterapêutico chamado 'melfalano'

um medicamento imunossupressor chamado 'prednisona'.

Irá tomar estes medicamentos no início do tratamento e depois continuará a tomar Lenalidomida Generis isoladamente.

Se tiver 75 anos de idade ou mais ou tiver problemas de rins moderados a graves, o seu médico examiná-lo-á cuidadosamente antes de iniciar o tratamento.

Mieloma múltiplo - em doentes que fizeram tratamento anterior

Lenalidomida Generis é tomado juntamente com um medicamento anti-inflamatório chamado 'dexametasona'.

Lenalidomida Generis pode impedir que os sinais e sintomas do mieloma múltiplo se agravem. Também demonstrou atrasar o reaparecimento do mieloma múltiplo após o tratamento.

Síndromes mielodisplásicas (SMD)

As SMD são um conjunto de muitas doenças diferentes do sangue e da medula óssea. As células do sangue sofrem anomalias e não funcionam corretamente. Os doentes podem ter diversos sinais e sintomas, incluindo uma contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia), a necessidade de uma transfusão de sangue e risco de infeção.

Lenalidomida Generis é utilizado isoladamente para tratar doentes adultos que foram diagnosticados com SMD quando se verificam todas as seguintes condições:

precisa de transfusões sanguíneas regulares para tratar níveis baixos de glóbulos vermelhos ('anemia dependente de transfusão')

apresenta uma anomalia nas células da medula óssea denominada 'anomalia citogenética por deleção de 5q isolada'. Isto significa que o seu organismo não produz células sanguíneas saudáveis em número suficiente

outros tratamentos realizados anteriormente não são adequados ou não funcionam suficientemente bem.

Lenalidomida Generis pode aumentar o número de glóbulos vermelhos saudáveis que o organismo produz ao reduzir o número de células anormais:

isto pode reduzir o número de transfusões de sangue necessárias. É possível que não sejam necessárias transfusões.

Linfoma de células do manto (LCM)

O LCM é um cancro de uma parte do sistema imunitário (o tecido linfático). Afeta um tipo de glóbulos brancos chamados "linfócitos B" ou células B. O LCM é uma doença na qual os linfócitos B crescem de forma descontrolada e acumulam-se no tecido linfoide, na medula óssea ou no sangue.

Lenalidomida Generis é utilizado isoladamente para tratar doentes adultos que foram anteriormente tratados com outros medicamentos.

Linfoma folicular (LF)

O LF é um tipo de cancro de crescimento lento que afeta os linfócitos B. Estes são um tipo de glóbulos brancos que ajudam o seu organismo a lutar contra infeções. Quando tem um LF, pode acumular-se um número excessivo destes linfócitos B no seu sangue, medula óssea, gânglios linfáticos e baço.

Lenalidomida Generis é tomado juntamente com outro medicamento chamado 'rituximab' para o tratamento de doentes adultos com linfoma folicular anteriormente tratado.

Como funciona Lenalidomida Generis

Lenalidomida Generis atua sobre o sistema imunitário do corpo e ataca diretamente o cancro. Exerce a sua ação de diversas formas: impedindo o desenvolvimento das células cancerígenas parando o crescimento dos vasos sanguíneos no tumor estimulando uma parte do sistema imunitário para atacar as células cancerígenas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lenalidomida Generis

Tem de ler o folheto informativo de todos os medicamentos a tomar em combinação com Lenalidomida Generis antes do início do tratamento com Lenalidomida Generis.

Não tome Lenalidomida Generis:

se estiver grávida, se pensa poder estar ou se estiver a planear engravidar, porque se prevê que Lenalidomida Generis seja nocivo para o feto (ver secção 2, "Gravidez, amamentação e contraceção — informação para mulheres e homens").

se puder engravidar, a menos que tome todas as medidas necessárias para evitar engravidar (ver secção 2 "Gravidez, amamentação e contraceção — informação para mulheres e homens"). Se puder engravidar, o seu médico irá registar, com cada prescrição, que foram tomadas as medidas necessárias e fornecer-lhe-á esta confirmação.

se tem alergia à lenalidomida ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6. Se pensa poder ser alérgico, consulte o seu médico.

Se algum destes pontos se aplicar a si, não tome Lenalidomida Generis. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lenalidomida Generis se:

tiver tido coágulos de sangue no passado – tem um risco aumentado de desenvolver coágulos de sangue nas veias e artérias durante o tratamento

tiver quaisquer sinais de uma infeção, tais como tosse ou febre

tiver ou teve alguma vez uma infeção viral anterior, em particular: uma infeção com hepatite B, varicela zoster, VIH. Se estiver em dúvida, fale com o seu médico. O tratamento com Lenalidomida Generis pode fazer com que o vírus se torne novamente ativo, em doentes que transportam o vírus. Isto resulta numa recorrência da infeção. O seu médico deve verificar se teve alguma vez uma infeção com hepatite B

tiver problemas de rins – o seu médico pode ajustar a sua dose de Lenalidomida Generis

tiver tido um ataque cardíaco, tiver tido alguma vez um coágulo de sangue ou se fuma, tem a tensão arterial alta ou níveis elevados de colesterol

tiver tido uma reação alérgica enquanto estava a tomar talidomida (outro medicamento utilizado para tratar o mieloma múltiplo), tal como erupção na pele, comichão, inchaço, tonturas ou problemas ao respirar

tiver tido no passado uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção generalizada, pele vermelha, temperatura corporal elevada, sintomas gripais, elevações de enzimas hepáticas, anomalias do sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados – estes são sinais de uma reação na pele grave chamada reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos, também conhecida como síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármaco (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Se qualquer uma das situações acima mencionadas se aplicar a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de iniciar o tratamento.

A qualquer momento, durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso sinta:

visão turva, perda de visão ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou perna, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente, diminuição ou perda da sensibilidade, perda de memória ou confusão. Estes podem ser sintomas de uma doença cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se apresentava estes sintomas antes do tratamento com Lenalidomida Generis, informe o seu médico de qualquer alteração nestes sintomas

falta de ar, cansaço, tonturas, dor no peito, batimento cardíaco rápido, ou inchaço nas pernas ou tornozelos. Estes podem ser sintomas de uma doença grave conhecida como hipertensão pulmonar (ver secção 4).

Análises e exames

Antes e durante o tratamento com Lenalidomida Generis deverá efetuar análises regulares ao sangue. Isto porque Lenalidomida Generis pode provocar uma descida nas células sanguíneas que ajudam a combater as infeções (glóbulos brancos) e nas células que ajudam o sangue a coagular (plaquetas).

O seu médico irá pedir-lhe para fazer análises ao sangue: antes do tratamento

todas as semanas nas primeiras 8 semanas do tratamento pelo menos uma vez por mês daí em diante.

Pode ser avaliado relativamente a sinais de problemas cardiopulmonares antes e durante o tratamento com lenalidomida

Para doentes com SMD a tomar Lenalidomida Generis

Se tiver SMD, pode ter uma maior probabilidade de vir a adquirir uma afeção

avançada chamada leucemia mieloide aguda (LMA). Para além disso, não se sabe como é que Lenalidomida Generis afeta as possibilidades de ter uma LMA. Assim, o seu médico poderá fazer análises para ver se existem sinais que possam prever com maior certeza a probabilidade de vir a adquirir uma LMA durante o seu tratamento com Lenalidomida Generis.

Para doentes com LCM a tomar Lenalidomida Generis

O seu médico pode pedir-lhe que faça uma análise de sangue:
antes do tratamento

todas as semanas durante as primeiras 8 semanas (2 ciclos) de tratamento daí em diante, de 2 em 2 semanas nos ciclos 3 e 4 (ver secção 3, "Ciclo de tratamento", para mais informações)

posteriormente, no início de cada ciclo, e
pelo menos uma vez por mês

Para doentes com LF a tomarem Lenalidomida Generis

O seu médico irá pedir-lhe que faça uma análise ao sangue:
antes do tratamento

todas as semanas durante as primeiras 3 semanas (1 ciclo) de tratamento daí em diante, de 2 em 2 semanas nos ciclos 2 a 4 (ver secção 3 "Ciclo de tratamento" para mais informações)

posteriormente, no início de cada ciclo, e
pelo menos todos os meses.

O seu médico pode verificar se tem uma quantidade total elevada de tumor no seu corpo, incluindo a sua medula óssea. Isto pode levar a uma afeção em que o tumor se decompõe e causa níveis invulgares de produtos químicos no sangue que podem levar a insuficiência renal (esta afeção chama-se "Síndrome de Lise Tumoral).

O seu médico pode examiná-lo para ver se existem alterações na sua pele, tais como manchas vermelhas ou erupções na pele.

O seu médico pode ajustar a sua dose de Lenalidomida Generis ou parar o seu tratamento com base nos resultados das suas análises ao sangue e no seu estado geral. Se tiver sido recém-diagnosticado, o seu médico poderá também avaliar o seu tratamento com base na sua idade e noutras afeções que já tenha.

Doação de sangue

Não deve doar sangue durante o tratamento e durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento.

Crianças e adolescentes

Lenalidomida Generis não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Idosos e pessoas com problemas de rins

Se tem 75 anos de idade ou mais, ou tem problemas de rins moderados ou graves, o seu médico examiná-lo-á cuidadosamente antes de iniciar o tratamento.

Outros medicamentos e Lenalidomida Generis

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto porque Lenalidomida Generis pode afetar o

modo como outros medicamentos funcionam. Outros medicamentos podem também afetar o modo como Lenalidomida Generis funciona.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
alguns medicamentos utilizados para evitar a gravidez, como contraceptivos orais, uma vez que podem deixar de funcionar
alguns medicamentos utilizados em problemas cardíacos, como a digoxina
alguns medicamentos utilizados para fluidificar o sangue, como a varfarina.

Gravidez, amamentação e contraceção – informação para mulheres e homens

Gravidez

Para mulheres a tomarem Lenalidomida Generis:
não tome Lenalidomida Generis se estiver grávida, porque se prevê que seja nocivo para o feto
não engravide enquanto estiver a tomar Lenalidomida Generis. Por isso, se estiver em idade fértil, tem de utilizar métodos de contraceção eficazes (ver secção "Contraceção")
se engravidar durante o tratamento com Lenalidomida Generis, interrompa o tratamento e informe o seu médico de imediato.

Para homens a tomarem Lenalidomida Generis:

se a sua parceira engravidar enquanto estiver a tomar Lenalidomida Generis, deverá informar o seu médico imediatamente. Recomenda-se que a sua parceira procure aconselhamento médico
também deverá utilizar métodos contraceptivos eficazes (ver secção "Contraceção").

Amamentação

Não amamente se estiver a tomar Lenalidomida Generis, uma vez que se desconhece se Lenalidomida Generis passa para o leite materno.

Contraceção

Para mulheres a tomarem Lenalidomida Generis:
Antes de começar o tratamento, pergunte ao seu médico se pode engravidar, mesmo que ache que isto seja improvável.

Se for capaz de engravidar:

fará testes de gravidez sob a supervisão do seu médico (antes de cada tratamento, pelo menos de 4 em 4 semanas durante o tratamento e, pelo menos, 4 semanas após o fim do tratamento) exceto quando foi confirmado que as trompas de falópio foram laqueadas e seladas, para impedir os óvulos de chegarem ao útero (esterilização por laqueação das trompas)

E

tem de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante pelo menos 4 semanas antes de iniciar o tratamento, durante o tratamento e até, pelo menos, 4 semanas após o fim do do tratamento. O seu médico aconselhá-la-á sobre os métodos contraceptivos apropriados.

Para homens a tomarem Lenalidomida Generis:

Lenalidomida Generis passa para o sêmen humano. Se a sua parceira do sexo feminino estiver grávida ou puder engravidar e não utilizar métodos de contraceção eficazes, você terá de utilizar preservativos durante o tratamento e, pelo menos, 7 dias após o fim do tratamento, mesmo se tiver feito uma vasectomia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se se sentir tonto, cansado, com sono, com vertigens ou tiver a visão desfocada depois de tomar Lenalidomida Generis.

Lenalidomida Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Lenalidomida Generis contém sódio

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

3. Como tomar Lenalidomida Generis

Lenalidomida Generis deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência no tratamento de mieloma múltiplo SMD, LCM ou LF:

quando Lenalidomida Generis é utilizado para tratar mieloma múltiplo em doentes que não podem ser tratados com um transplante de medula óssea ou que fizeram outros tratamentos anteriores, é tomado com outros medicamentos (ver secção 'Para que é utilizado Lenalidomida Generis')

quando Lenalidomida Generis é utilizado para tratar mieloma múltiplo em doentes que já foram submetidos a um transplante de medula óssea ou para tratar doentes com SMD ou LCM, é tomado isoladamente

quando Lenalidomida Generis é utilizado para tratar o LF, é tomado juntamente com outro medicamento chamado "rituximab".

Tome sempre Lenalidomida Generis exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se estiver a tomar Lenalidomida Generis em combinação com outros medicamentos, deve consultar os folhetos informativos desses medicamentos para obter mais informações sobre a sua utilização e efeitos.

Ciclo de tratamento

Lenalidomida Generis é tomado em determinados dias ao longo de 3 semanas (21 dias):

a cada 21 dias é chamado um 'ciclo de tratamento'.

conforme o dia do ciclo, tomará um ou mais medicamentos. Contudo, em alguns dias não tomará nenhum dos medicamentos.

após completar cada ciclo de 21 dias, deverá começar um novo 'ciclo' ao longo dos 21 dias seguintes.

OU

Lenalidomida Generis é tomado em determinados dias ao longo de 4 semanas (28 dias):

cada 28 dias é chamado um 'ciclo de tratamento' conforme o dia do ciclo, tomará um ou mais medicamentos. Contudo, em alguns dias não tomará nenhum dos medicamentos após completar cada ciclo de 28 dias, deverá começar um novo 'ciclo' ao longo dos 28 dias seguintes.

Que quantidade de Lenalidomida Generis que deve tomar
Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá dizer-lhe:
a quantidade de Lenalidomida Generis que deve tomar
a quantidade que deve tomar dos outros medicamentos que deverão ser tomados em combinação com Lenalidomida Generis, se os houver
em que dias do seu ciclo de tratamento deverá tomar cada medicamento.

Como e quando tomar Lenalidomida Generis

Engula as cápsulas inteiras, de preferência com água.

As cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos.

Deve tomar Lenalidomida Generis aproximadamente à mesma hora nos dias programados.

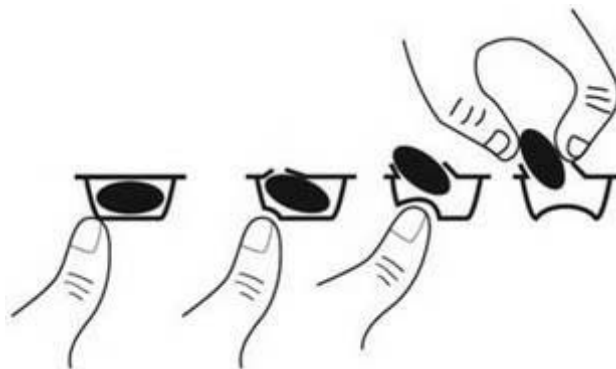
Não parta, não abra nem mastigue as cápsulas. Se o pó de uma cápsula de Lenalidomida Generis partida entrar em contacto com a pele, lave a pele de imediato e muito bem com sabão e água.

Os profissionais de saúde, prestadores de cuidados e membros da família devem usar luvas descartáveis quando manuseiam o blister ou a cápsula. As luvas devem ser posteriormente retiradas cuidadosamente para evitar a exposição da pele, colocadas num saco de plástico selável de polietileno e descartado de acordo com as exigências locais. As mãos devem ser muito bem lavadas com sabão e água. As mulheres que estejam grávidas ou suspeitem que possam estar grávidas não devem manusear o blister ou a cápsula.

Como retirar a cápsula do blister

Prima apenas uma extremidade da cápsula para a fazer sair da folha de alumínio.

Não aplique pressão no centro da cápsula já que isto poderá fazer com que esta se parta.



Duração do tratamento com Lenalidomida Generis

Lenalidomida Generis é tomado em ciclos de tratamento, durando cada ciclo 21 ou 28 dias (ver em cima "Ciclo de tratamento"). Deve continuar os ciclos de tratamento até que o seu médico lhe diga para parar.

Se tomar mais Lenalidomida Generis do que deveria
Se tomar mais Lenalidomida Generis do que lhe foi prescrito, informe o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Generis
Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Generis à hora habitual e se:
tiverem passado menos de 12 horas, tome a sua cápsula de imediato
tiverem passado mais de 12 horas, não tome a sua cápsula. Tome a próxima cápsula à hora habitual no dia seguinte.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar Lenalidomida Generis e consulte imediatamente um médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode precisar de tratamento médico urgente:

urticária, erupções na pele, inchaço dos olhos, boca ou face, dificuldade em respirar ou comichão que podem ser os sintomas de tipos graves de reações alérgicas chamadas angioedema e reação anafilática
uma reação alérgica grave que pode começar como uma erupção na pele numa área, mas espalhar-se com perda extensa de pele por todo o corpo (síndrome de Stevens-Johnson e/ou necrólise epidérmica tóxica)
erupção na pele generalizada, temperatura corporal alta, aumento das enzimas do fígado, anomalias no sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados e envolvimento de outros órgãos (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos que também é conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida pelo medicamento). Ver também secção 2.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

febre, arrepios, garganta irritada, tosse, úlceras na boca ou quaisquer sintomas de infeção, incluindo na corrente sanguínea (sépsis)
hemorragia ou nódoas negras na ausência de lesão
dores no peito ou dores nas pernas
falta de ar
dor nos ossos, fraqueza muscular, confusão ou cansaço que podem ser causados por um nível elevado de cálcio no sangue.

Lenalidomida Generis pode reduzir o número dos glóbulos brancos que combatem as infeções e também das células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular (plaquetas) o que pode causar doenças da coagulação como hemorragias do nariz e nódoas negras. Lenalidomida Generis também pode causar coágulos sanguíneos nas veias (trombose).

Outros efeitos indesejáveis

É importante salientar que um pequeno número de doentes pode desenvolver outros

tipos de cancro e é possível que este risco possa ser aumentado com o tratamento com Lenalidomida Generis. Por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e risco quando lhe é prescrito Lenalidomida Generis.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

uma diminuição do número de glóbulos vermelhos, o que pode causar anemia que provoca cansaço e fraqueza

erupções na pele, comichão

cãibras musculares, fraqueza muscular, dores musculares, dor óssea, dor articular, dor de costas, dor nas extremidades

inchaço generalizado incluindo os braços e pernas

fraqueza, cansaço

febre e sintomas gripais, incluindo febre, dores musculares, dores de cabeça, dores de ouvidos, tosse e arrepios

dormência, sensação de formigueiro ou de ardor na pele, dores nas mãos ou nos pés, tonturas, tremores

diminuição do apetite, alteração do paladar

aumento da dor, tamanho do tumor ou vermelhidão à volta do tumor

perda de peso

prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos, dor de estômago, azia

níveis baixos de potássio ou cálcio e/ou de sódio no sangue

tiroide a funcionar menos do que deveria

dor na perna (a qual pode ser um sintoma de trombose), dor no peito ou falta de ar (o qual pode ser um sintoma de coágulos de sangue nos pulmões, chamado embolismo pulmonar)

infecções de todos os tipos, incluindo infecção dos seios que rodeiam o nariz, infecção dos pulmões e das vias respiratórias superiores

falta de ar

visão desfocada

névoa nos olhos (cataratas)

problemas nos rins que incluem rins que não funcionam bem ou que não são capazes de manter uma função normal

resultados anormais dos testes da função hepática

aumento nos resultados dos testes da função hepática

alterações numa proteína no sangue que pode causar inchaço da artérias (vasculite)

aumento dos níveis de açúcar no sangue (diabetes)

diminuição dos níveis de açúcar no sangue

dores de cabeça

hemorragia do nariz

pele seca

depressão, alteração de humor, dificuldade em adormecer

tosse

diminuição da pressão arterial

uma sensação vaga de desconforto no corpo, sensação de mal-estar

boca inflamada e dorida, boca seca

desidratação.

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

destruição de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)

certos tipos de tumor da pele

hemorragia das gengivas, estômago ou intestinos

aumento da pressão arterial, batimentos cardíacos lentos, rápidos ou irregulares
aumento da quantidade de uma substância que resulta da decomposição normal e anormal dos glóbulos vermelhos
aumento de um tipo de proteína que indica a presença de inflamação no organismo
escurecimento da sua pele, alteração da cor da sua pele resultante de uma hemorragia sob a pele habitualmente causada por nódulos negros; inchaço da pele cheio de sangue; contusão
aumento do ácido úrico no sangue
erupções na pele, vermelhidão da pele, formação de gretas, escamação ou descamação da pele, urticária
aumento da sudorese, suores noturnos
dificuldade em engolir, dores de garganta, dificuldades com a qualidade da voz ou alterações da voz
corrimento do nariz
produção de urina muito superior ou muito inferior ao que é habitual ou incapacidade para controlar a micção
urinar sangue
falta de ar, especialmente quando deitado (o que pode ser um sintoma de insuficiência cardíaca)
dificuldade em ter uma ereção
tombamentos, desmaios, vertigens (problema no ouvido interno que causa a sensação de que tudo está a andar à roda), perda temporária da consciência
dor no peito que se estende para os braços, pescoço, mandíbula, costas ou estômago, sensação de suor e falta de ar, sensação de enjoos ou vômitos, que podem ser sintomas de um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
fraqueza muscular, falta de energia
dor no pescoço, dor no peito
arrepios
inchaço das articulações
fluxo de bile do fígado mais lento ou bloqueado
níveis baixos de fosfato ou de magnésio no sangue
dificuldade na fala
lesão no fígado
alteração do equilíbrio, dificuldade em mover-se
surdez, zumbido nos ouvidos (acúfenos)
dor no nervo, sensação abdominal desagradável sobretudo ao toque
um excesso de ferro no corpo
sede
confusão
dor de dentes
queda que pode resultar em lesão

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

hemorragia no crânio
problemas circulatórios
perda de visão
perda de desejo sexual (lívido)
eliminação de grandes quantidades de urina com dor óssea e fraqueza, os quais podem ser sintomas de uma doença renal (síndrome de Fanconi)
pigmentação amarela da pele, das membranas mucosas ou dos olhos (icterícia), fezes de cor pálida, urina de cor escura, comichão na pele, erupção na pele, dor ou inchaço do estômago – estes podem ser sintomas de lesão do fígado (insuficiência

hepática)

dores de estômago, enfiamento ou diarreia, que podem ser sintomas de inflamação no intestino grosso (chamado colite ou tifiite)

lesão das células dos rins (chamado necrose tubular renal)

alterações na cor da sua pele, sensibilidade à luz solar

síndrome de lise tumoral – complicações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do cancro e, por vezes, mesmo na ausência de tratamento. estas complicações são provocadas pelos produtos de degradação resultantes da morte das células tumorais e podem incluir os seguintes efeitos: alterações na bioquímica sanguínea, níveis elevados de potássio, fósforo, ácido úrico e níveis baixos de cálcio levando a alterações na função renal, ritmo cardíaco, crises epiléticas, e por vezes, à morte

aumento da pressão arterial nos vasos sanguíneos que irrigam os pulmões (hipertensão pulmonar).

Efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

uma dor súbita ou ligeira na região superior do estômago e/ou nas costas, que se agrava e permanece durante alguns dias, possivelmente acompanhada por náuseas, vômitos, febre e pulso rápido - estes sintomas podem ser devidos a uma inflamação do pâncreas

pieira, falta de ar ou tosse seca, que podem ser sintomas causados por inflamação dos tecidos dos pulmões

foram observados casos raros de lesão muscular (dor muscular, fraqueza ou inchaço) que podem levar a problemas nos rins (rabortomiólise), alguns dos quais quando Lenalidomida Generis é combinada com uma estatina (um tipo de medicamento para diminuir o colesterol)

uma afeção que afeta a pele causada por inflamação dos vasos sanguíneos de pequeno calibre, acompanhada de dor nas articulações e febre (vasculite leucocitoclástica)

degradação da parede do estômago ou do intestino. isto pode levar a uma infeção muito grave. informe o seu médico se tiver uma forte dor de estômago, febre, náuseas, vômitos, sangue nas fezes ou alterações dos seus hábitos intestinais infeções virais, incluindo herpes zoster (também conhecido por "zona" - uma doença viral que causa uma erupção dolorosa na pele com formação de bolhas) e recorrência da infeção pelo vírus da hepatite B (que pode causar o amarelecimento da pele e olhos, urina de cor castanha escura, dor do lado direito do estômago, febre e a sensação de náusea ou vômitos)

rejeição de transplante de órgão sólido (como um rim ou o coração).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 Lenalidomida Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco ou blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo dos 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 Lenalidomida Generis
A substância ativa é a lenalidomida.

Cada cápsula contém 2,5 mg de lenalidomida.
Cada cápsula contém 5 mg de lenalidomida.
Cada cápsula contém 7,5 mg de lenalidomida.
Cada cápsula contém 10 mg de lenalidomida.
Cada cápsula contém 15 mg de lenalidomida.
Cada cápsula contém 20 mg de lenalidomida.
Cada cápsula contém 25 mg de lenalidomida.

Os outros ingredientes são:

conteúdo da cápsula: lactose, celulose microcristalina (Grau-102), croscarmelose sódica, estearato de magnésio

invólucro da cápsula: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) (para apenas 2,5 mg, 10 mg e 20 mg), índigo carmim (E132) (para apenas 2,5 mg e 10 mg), óxido de ferro vermelho (E172) (para apenas 10 mg, 15 mg e 20 mg), gelatina
tinta da impressão: goma laca, óxido de ferro preto, hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Lenalidomida Generis e conteúdo da embalagem
Cápsula.

Lenalidomida Generis 2,5 mg cápsulas

Cápsula de gelatina dura, com cabeça e corpo verde opaco, de tamanho 4, impressa na cabeça com "L2.5" a tinta preta, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido [tamanho aproximado de 14,4 mm].

Lenalidomida Generis 5 mg cápsulas

Cápsula de gelatina dura, com cabeça e corpo branco opaco, tamanho 2, impressa

na cabeça com "L5" a tinta preta, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido [tamanho aproximado de 17,8 mm].

Lenalidomida Generis 7,5 mg cápsulas

Cápsula de gelatina dura, com cabeça e corpo branco opaco, tamanho 2, impressa na cabeça com "L7.5" a tinta preta, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido [tamanho aproximado de 17,8 mm].

Lenalidomida Generis 10 mg cápsulas

Cápsula de gelatina dura, com cabeça verde-azeitona opaco e corpo laranja opaco, tamanho 0, impressa na cabeça com "L10" a tinta preta, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido [tamanho aproximado de 21,4 mm].

Lenalidomida Generis 15 mg cápsulas

Cápsula de gelatina dura, com cabeça e corpo laranja-escuro opaco, tamanho 0, impressa na cabeça com "L15" a tinta preta, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido [tamanho aproximado de 21,4 mm].

Lenalidomida Generis 20 mg cápsulas

Cápsula de gelatina dura, com cabeça e corpo laranja opaco, tamanho 0, impressa na cabeça com "L20" a tinta preta, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido [tamanho aproximado de 21,4 mm].

Lenalidomida Generis 25 mg cápsulas

Cápsula de gelatina dura, com cabeça e corpo branco opaco, tamanho 0, impressa na cabeça com "L25" a tinta preta, contendo um pó esbranquiçado a amarelo-pálido [tamanho aproximado de 21,4 mm].

Tamanhos de embalagem

Embalagens de blisters: 7, 14, 21, 28 e 42 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront,
Floriana FRN-1914,
Malta

Distribuído por:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal
Far, Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Lenalidomide AB 2.5 mg /5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
França:	Lenalidomide Arrow 2.5 mg /5 mg/7.5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg gélules
Alemanha:	Lenalidomid PUREN 2.5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg Hartkapseln
Holanda:	Lenalidomide Eugia 2,5, 5, 7,5, 10, 15, 20, 25 mg, harde capsules
Polónia:	Lenalidomide Eugia
Portugal:	Lenalidomida Generis
Espanha:	Lenalidomida Aurovitas 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/25 mg cápsulas duras EFG
Roménia:	Lenalidomidă Aurobindo 5 mg /10 mg/15 mg/25 mg capsule

Este folheto foi revisto pela última vez em