

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Lenalidomida Grindeks 2,5 mg cápsula
Lenalidomida Grindeks 5 mg cápsula
Lenalidomida Grindeks 7,5 mg cápsula
Lenalidomida Grindeks 10 mg cápsula
Lenalidomida Grindeks 15 mg cápsula
Lenalidomida Grindeks 20 mg cápsula
Lenalidomida Grindeks 25 mg cápsula

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

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

O que é Lenalidomida Grindeks

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

Para que é utilizado Lenalidomida Grindeks

Lenalidomida Grindeks é utilizado em adultos para:

- Mieloma múltiplo
- 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 Grindeks 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 Grindeks é tomado com outros medicamentos. Estes podem incluir:
um medicamento quimioterapêutico chamado 'bortezomib'
um medicamento anti-inflamatório chamado 'dexametasona'
um medicamento quimioterapêutico chamado 'melfalano' e
um medicamento imunossupressor chamado 'prednisona'.
Irá tomar estes medicamentos no início do tratamento e depois continuará a tomar Lenalidomida Grindeks 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 Grindeks é tomado juntamente com um medicamento anti-inflamatório chamado 'dexametasona'.

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

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

Como funciona Lenalidomida Grindeks

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

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

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

Não tome Lenalidomida Grindeks

se estiver grávida, se pensa poder estar ou se estiver a planear engravidar, porque se prevê que Lenalidomida Grindeks 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 Grindeks. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lenalidomida Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks

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 medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos, também conhecida como síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por medicamentos (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis”).

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 ocorra:

- 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, 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 Grindeks deverá efetuar análises regulares ao sangue. Isto porque Lenalidomida Grindeks 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 a partir daí.

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

Para doentes com LF a tomarem Lenalidomida Grindeks

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 Grindeks 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

A utilização de Lenalidomida Grindeks não é recomendada 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 Grindeks

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto porque o Lenalidomida Grindeks pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como Lenalidomida Grindeks 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 – tal como digoxina

alguns medicamentos utilizados para fluidificar o sangue – tal como varfarina

Gravidez, amamentação e contraceção – informação para mulheres e homens

Gravidez

Para mulheres a tomarem Lenalidomida Grindeks

Não tome Lenalidomida Grindeks se estiver grávida, porque se prevê que seja nocivo para o feto.

Não engravide enquanto estiver a tomar Lenalidomida Grindeks. Por isso, se for mulher com potencial para engravidar tem de utilizar métodos de contraceção eficazes (ver "Contraceção").

Se ficar grávida durante o tratamento com Lenalidomida Grindeks, interrompa o tratamento e informe o seu médico de imediato.

Para homens a tomarem Lenalidomida Grindeks

Se a sua parceira engravidar enquanto você estiver a tomar Lenalidomida Grindeks, deverá informar o seu médico imediatamente. Recomenda-se que a sua parceira procure aconselhamento médico.

Também deverá utilizar métodos contraceptivos eficazes (ver "Contraceção").

Amamentação

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

Contraceção

Para mulheres a tomarem Lenalidomida Grindeks

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 tratamento. O seu médico aconselhá-la-á sobre os métodos contraceptivos apropriados.

Para homens a tomarem Lenalidomida Grindeks

Lenalidomida Grindeks passa para o sêmen masculino. 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 Grindeks.

Lenalidomida Grindeks contém lactose

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

Lenalidomida Grindeks 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 Grindeks

Lenalidomida Grindeks deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência no tratamento de mieloma múltiplo ou LF.

Quando Lenalidomida Grindeks 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, Lenalidomida Grindeks é tomado com outros medicamentos (ver secção 1 "O que é Lenalidomida Grindeks e para que é utilizado").

Quando Lenalidomida Grindeks é utilizado para tratar mieloma múltiplo em doentes que já foram submetidos a um transplante de medula óssea, é tomado isoladamente.

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

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

Se estiver a tomar Lenalidomida Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks é tomado em determinados dias ao longo de 4 semanas (28 dias). A 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.

Quantidade de Lenalidomida Grindeks que deve tomar

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá dizer-lhe:

a quantidade de Lenalidomida Grindeks que deve tomar

a quantidade que deve tomar dos outros medicamentos que deverão ser tomados em combinação com Lenalidomida Grindeks, se aplicável

em que dias do seu ciclo de tratamento deverá tomar cada medicamento.

Como e quando tomar Lenalidomida Grindeks

engula as cápsulas inteiras, de preferência com água.

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

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.

as cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos.

deve tomar Lenalidomida Grindeks aproximadamente à mesma hora nos dias programados.

Tomar este medicamento

Para 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 Grindeks

Lenalidomida Grindeks 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 Grindeks do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Grindeks

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Grindeks à hora habitual e

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 Grindeks pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Lenalidomida Grindeks 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 Grindeks pode reduzir o número dos glóbulos brancos que combatem as infecções e também das células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular (plaquetas) o que pode causar perturbações de coagulação como hemorragias do nariz e nódoas negras. Lenalidomida Grindeks 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 Grindeks. Por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e risco, quando lhe é receitado Lenalidomida Grindeks.

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 de 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)

Infeções 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 das 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
Sangramento das gengivas, estômago ou intestino
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 nódos 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 transpiração, 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 (o que pode ser um sintoma de falência renal) ou incapacidade para controlar a micção
Passagem de sangue na urina
Falta de ar, especialmente quando deitado (o que pode ser um sintoma de insuficiência cardíaca)
Dificuldade em ter uma ereção
Trombose, 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 biliar do fígado mais lento ou bloqueado
Níveis baixos de cálcio, fosfato ou de magnésio no sangue
Dificuldade na fala
Lesão no fígado
Alteração do equilíbrio, dificuldade em mover-se
Surdez
Zumbido do ouvido (tinnitus)
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 (líbido)
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 tífite)

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 e ritmo cardíaco, crises epiléticas, e por vezes, à morte

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

Efeitos indesejáveis desconhecidos (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.

Respiração sibilante, falta de ar ou tosse seca, que podem indicar sintomas causados por inflamação dos tecidos dos pulmões.

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).

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

Uma condição 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Infarmed I.P. 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/submissao/ram>

(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 Grindeks

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, 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 este medicamento se a embalagem estiver danificada ou apresentar sinais de adulteração. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Queira devolver os medicamentos que não foram utilizados ao seu farmacêutico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lenalidomida Grindeks

Lenalidomida Grindeks 2,5 mg cápsulas:

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 2,5 mg de lenalidomida (sob a forma de cloreto de amónio de lenalidomida).

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
- invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), azul brilhante FCF (E133) e óxido de ferro amarelo (E172)
- tinta de impressão: goma laca (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525), óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de amónio (E527).

Lenalidomida Grindeks 5 mg cápsulas:

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 5 mg de lenalidomida (sob a forma de cloreto de amónio de lenalidomida).

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
- invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171)
- tinta de impressão: goma laca (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525), óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de amónio (E527).

Lenalidomida Grindeks 7,5 mg cápsulas:

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 7,5 mg de lenalidomida (sob a forma de cloreto de amónio de lenalidomida).

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
- invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172)

- tinta de impressão: goma laca (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525), óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de amónio (E527).

Lenalidomida Grindeks 10 mg cápsulas:

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 10 mg de lenalidomida (sob a forma de cloreto de amónio de lenalidomida).

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

- invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), azul brilhante FCF (E133) e óxido de ferro amarelo (E172)

- tinta de impressão: goma laca (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525), óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de amónio (E527).

Lenalidomida Grindeks 15 mg cápsulas:

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 15 mg de lenalidomida (sob a forma de cloreto de amónio de lenalidomida).

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

- invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171) e azul brilhante (E133)

- tinta de impressão: goma laca (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525), óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de amónio (E527).

Lenalidomida Grindeks 20 mg cápsulas:

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 20 mg de lenalidomida (sob a forma de cloreto de amónio de lenalidomida).

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

- invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), azul brilhante FCF (E133) e óxido de ferro amarelo (E172)

- tinta de impressão: goma laca (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525), óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de amónio (E527).

Lenalidomida Grindeks 25 mg cápsulas:

A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 25 mg de lenalidomida (sob a forma de cloreto de amónio de lenalidomida).

Os outros componentes são:

- conteúdo da cápsula: lactose (ver secção 2), celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

- invólucro da cápsula: gelatina e dióxido de titânio (E171)

- tinta de impressão: goma laca (E904), propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio (E525), óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de amónio (E527).

Qual o aspeto de Lenalidomida Grindeks e conteúdo da embalagem

Lenalidomida Grindeks cápsulas de 2,5 mg são verdes claro/brancas, tamanho 4, marcadas com "L2.5".

Lenalidomida Grindeks cápsulas de 5 mg são brancas, tamanho 4, marcadas com "L5".

Lenalidomida Grindeks cápsulas de 7,5 mg são amarelas pálidas/brancas, tamanho 3, marcadas com "L7.5".

Lenalidomida Grindeks cápsulas de 10 mg são verdes claro/amarelas pálidas, tamanho 2, marcadas com "L10".

Lenalidomida Grindeks cápsulas de 15 mg são azuis/brancas, tamanho 1, marcadas com "L15".

Lenalidomida Grindeks cápsulas de 20 mg são verdes claro/azuis, tamanho 0, marcadas com "L20".

Lenalidomida Grindeks cápsulas de 25 mg são brancas, tamanho 0, marcadas com "L25".

As cápsulas são fornecidas em embalagens com [7, 21] cápsulas por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letónia

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Estado	Nomes propostos
Países Baixos	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, harde capsules
Letónia	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cietās kapsulas
Lituânia	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kietosios kapsulės
Estónia	Lenalidomide Grindeks
Polónia	Lenalidomide Grindeks
Hungria	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kemény kapszula
República Checa	Lenalidomide Grindeks
Eslováquia	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrdé kapsuly Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrdé kapsuly
Eslovénia	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg trde kapsule
Bulgária	Леналидомид Гриндекс 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg твърди

	капсули Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Roméia	Lenalidomidă Grindeks 2,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 7,5 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 10 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 15 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 20 mg capsule Lenalidomidă Grindeks 25 mg capsule
Croácia	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule
Áustria	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Bélgica	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg gélules
Chipre	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hard capsules
Dinamarca	Lenalidomid Grindeks
Finlândia	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg kapselit, kovat
França	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, Gélule
Alemanha	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hartkapseln
Grécia	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 7,5 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 10 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 15 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 20 mg καψάκια σκληρά Lenalidomide Grindeks 25 mg καψάκια σκληρά

Irlanda	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Itália	Lenalidomide Grindeks
Malta	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Hard Capsules
Noruega	Lenalidomide Grindeks
Portugal	Lenalidomida Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula
Espanha	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg cápsula dura
Suécia	Lenalidomide Grindeks 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg hårda kapslar
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard
Islândia	Lenalidomide Grindeks 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg Capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2022