

Folheto informativo: Informação para o doente

Lenalidomida Mylan 2,5 mg cápsulas
Lenalidomida Mylan 5 mg cápsulas
Lenalidomida Mylan 7,5 mg cápsulas
Lenalidomida Mylan 10 mg cápsulas
Lenalidomida Mylan 15 mg cápsulas
Lenalidomida Mylan 20 mg cápsulas
Lenalidomida Mylan 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, 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 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lenalidomida Mylan
3. Como tomar Lenalidomida Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lenalidomida Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Lenalidomida Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan é tomado juntamente com um medicamento anti-inflamatório chamado ‘dexametasona’.

Lenalidomida Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 linfóide, na medula óssea ou no sangue.

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

Como funciona Lenalidomida Mylan

Lenalidomida Mylan 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 Mylan

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

Não tome Lenalidomida Mylan

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lenalidomida Mylan 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 Mylan 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 Mylan
- 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.

Em qualquer altura durante ou após o seu tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro:

- tiver perda de visão ou visão desfocada ou dupla, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou perna, mudança na maneira de andar ou problemas com o seu equilíbrio, dormência persistente, diminuição ou perda de sensibilidade, perda de memória ou confusão. Estes podem ser sintomas de uma doença do cérebro grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se teve estes sintomas antes do tratamento com lenalidomida, informe o seu médico sobre qualquer alteração nestes sintomas;
- tiver 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 Mylan deverá efetuar análises regulares ao sangue. Isto porque Lenalidomida Mylan 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 SMD a tomar Lenalidomida Mylan

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 a lenalidomida 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 Mylan.

Para doentes com LCM a tomar Lenalidomida Mylan

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 tomar Lenalidomida Mylan

O seu médico pode pedir-lhe que faça uma análise de 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 Mylan 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 Mylan não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Pessoas idosas 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 Mylan

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Lenalidomida Mylan pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como Lenalidomida Mylan 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 Mylan

- Não tome Lenalidomida Mylan se estiver grávida, porque se prevê que seja nocivo para o feto.
- Não engravide enquanto estiver a tomar Lenalidomida Mylan. 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 Mylan, interrompa o tratamento e informar o seu médico de imediato.

Para homens a tomarem Lenalidomida Mylan

- Se a sua parceira engravidar enquanto você estiver a tomar Lenalidomida Mylan, deverá informar o seu médico imediatamente. Recomenda-se que a sua parceira procure aconselhamento médico.
- Também terá de utilizar métodos contraceptivos eficazes (ver “Contraceção”).

Amamentação

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

Contraceção

Para mulheres a tomarem Lenalidomida Mylan

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 Mylan

Lenalidomida Mylan 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. Não deve doar sêmen ou esperma durante o tratamento e durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento.

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 Mylan.

Lenalidomida Mylan contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Lenalidomida Mylan

Lenalidomida Mylan tem de ser administrado por profissionais de saúde com experiência no tratamento de mieloma múltiplo, SMD, LCM ou LF.

- Quando Lenalidomida Mylan é utilizado para tratar mieloma múltiplo em doentes que não é possível serem tratados com um transplante de medula óssea ou que fizeram outros tratamentos anteriores, Lenalidomida Mylan é tomado com outros medicamentos (ver secção 1 “O que é Lenalidomida Mylan e para que é utilizado”).
- Quando Lenalidomida Mylan 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 Mylan é utilizado para tratar o linfoma folicular, este é tomado juntamente com outro medicamento chamado “rituximab”.

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

Se estiver a tomar Lenalidomida Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan que deve tomar

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

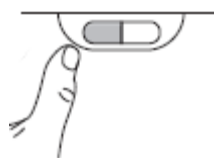
- a quantidade de Lenalidomida Mylan que deve tomar
- a quantidade que deve tomar dos outros medicamentos que deverão ser tomados em combinação com Lenalidomida Mylan, se os houver
- em que dias do seu ciclo de tratamento deverá tomar cada medicamento.

Como e quando tomar Lenalidomida Mylan

- engula as cápsulas inteiras, de preferência com água.
- não parta, não abra nem mastigue as cápsulas. Se o pó de uma cápsula de Lenalidomida Mylan 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 água e sabão. 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 Mylan aproximadamente à mesma hora nos dias programados.

Tomar este medicamento

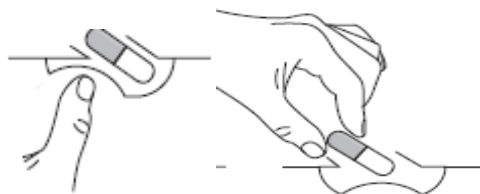
Para retirar a cápsula do blister:



- prima apenas uma extremidade da cápsula para a fazer sair da folha



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



Duração do tratamento com Lenalidomida Mylan

Lenalidomida Mylan 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 Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Mylan

Caso se tenha esquecido de tomar Lenalidomida Mylan 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 Mylan pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Lenalidomida Mylan e consulte imediatamente um médico se notar os seguintes efeitos indesejáveis – 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, elevações 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan. Por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e risco, quando lhe é receitado Lenalidomida Mylan.

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 formiguelo ou de ardor na pele, dores nas mãos ou nos pés, tonturas, tremor
- Diminuição do apetite, alterações 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
- Tireoide 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 das artérias (vasculite)
- Aumento do nível 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

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
- Trombose, desmaios, vertigens (problema no seu 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 enjôos ou vômitos, que podem ser sintomas de um ataque de coração (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 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 anormal desagradável sobretudo ao toque
- Um excesso de ferro no corpo
- Sede
- Confusão
- Dor de dentes
- Queda que pode resultar em lesão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Hemorragia no crânio
- Problemas circulatórios
- Aumento da pressão arterial nos vasos sanguíneos que fornecem os pulmões (hipertensão pulmonar)
- 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, enfartamento 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, ritmo cardíaco, crises epiléticas e por vezes à morte

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.
- Foram observados casos raros de lesão muscular (dor muscular, fraqueza ou inchaço) que podem levar a problemas nos rins (rabdomiólise), alguns dos quais quando lenalidomida é combinado 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Lenalidomida Mylan

- 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.
- Não conservar acima de 30 °C.
- 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. 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 Mylan

Lenalidomida Mylan 2,5 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 2,5 mg de lenalidomida.
- Os outros componentes são:
 - conteúdo da cápsula: amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, fumarato de estearilo e sódico
 - invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e indigotina (E132)
 - tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

Lenalidomida Mylan 5 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 5 mg de lenalidomida.
- Os outros componentes são:
 - conteúdo da cápsula: amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, fumarato de estearilo e sódico

- invólucro da cápsula: dióxido de titânio (E171), gelatina
- tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

Lenalidomida Mylan 7,5 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 7,5 mg de lenalidomida.
- Os outros componentes são:
 - conteúdo da cápsula: amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, fumarato de estearilo e sódico
 - invólucro da cápsula: óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina
 - tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de potássio

Lenalidomida Mylan 10 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 10 mg de lenalidomida.
- Os outros componentes são:
 - conteúdo da cápsula: amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, fumarato de estearilo e sódico
 - invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro negro e óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132)
 - tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro negro (E172) e hidróxido de potássio

Lenalidomida Mylan 15 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 15 mg de lenalidomida.
- Os outros componentes são:
 - conteúdo da cápsula: amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, fumarato de estearilo e sódico
 - invólucro da cápsula: dióxido de titânio (E171), gelatina
 - tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro vermelho (E172) e simeticone

Lenalidomida Mylan 20 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 20 mg de lenalidomida.
- Os outros componentes são:
 - conteúdo da cápsula: amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, fumarato de estearilo e sódico
 - invólucro da cápsula: óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio, indigotina (E132), gelatina
 - tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), óxido de ferro vermelho (E172) e simeticone

Lenalidomida Mylan 25 mg cápsulas:

- A substância ativa é a lenalidomida. Cada cápsula contém 25 mg de lenalidomida.
- Os outros componentes são:
 - conteúdo da cápsula: amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, fumarato de estearilo e sódico
 - invólucro da cápsula: dióxido de titânio (E171), gelatina
 - tinta da impressão: goma laca, propilenoglicol (E1520), hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Lenalidomida Mylan e conteúdo da embalagem

Lenalidomida Mylan cápsulas de 2,5 mg são verdes e brancas tamanho 4, 14 mm, com “MYLAN/LL 2.5” impresso.

Lenalidomida Mylan cápsulas de 5 mg são brancas, tamanho 2, 18 mm, com “MYLAN/LL 5” impresso.

Lenalidomida Mylan cápsulas de 7,5 mg são cinzentas-claras e brancas, tamanho 2, 18 mm, com “MYLAN/LL 7.5” impresso.

Lenalidomida Mylan cápsulas de 10 mg são verdes e cinzentas-claras, tamanho 0, 22 mm, com “MYLAN/LL 10” impresso.

Lenalidomida Mylan cápsulas de 15 mg brancas, tamanho 0, 22 mm, com “MYLAN/LL15” impresso.

Lenalidomida Mylan cápsulas de 20 mg são verdes e brancas, tamanho 0, 22 mm, com “MYLAN/LL 20” impresso.

Lenalidomida Mylan cápsulas de 25 mg são brancas, tamanho 0, 22 mm, com “MYLAN/LL 25” impresso.

Lenalidomida Mylan 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 20 mg e 25 mg cápsulas é fornecido em blisters contendo 7 cápsulas.

Lenalidomida Mylan 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg e 25 mg cápsulas é fornecido em blisters contendo 21 cápsulas e em blisters perfurados contendo 7 × 1 ou 21 × 1 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13,
Irlanda.

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352,
Alemanha

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komárom, Hungria

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

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ.s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel.: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z. o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel.: + 351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: + 46 (0)8630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada deste medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.