

Folheto informativo: Informação para o doente

Lynparza 100 mg comprimidos revestidos por película Lynparza 150 mg comprimidos revestidos por película olaparib

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lynparza e para que é utilizado

O que é Lynparza e como funciona

Lynparza contém a substância ativa olaparib. Olaparib é um tipo de medicamento para o cancro, chamado inibidor da PARP (inibidor da poli [adenosina difosfato-ribose] polimerase).

Os inibidores da PARP podem destruir as células cancerosas que não são boas a reparar os danos no ADN. Estas células cancerosas específicas podem ser identificadas por:

- resposta a quimioterapia à base de platina, ou
- procura de genes reparadores do ADN em falta, como os genes *BRCA* (gene do Cancro da Mama).

Quando Lynparza é utilizado em associação com abiraterona (um inibidor da sinalização do recetor de androgénio), a associação pode ajudar a aumentar o efeito anticancerígeno em células cancerosas da próstata com ou sem genes reparadores do ADN em falta (por exemplo, genes *BRCA*).

Para que é utilizado Lynparza

Lynparza é utilizado para o tratamento de:

- **um tipo de cancro do ovário (*BRCA*-mutado) que respondeu ao primeiro tratamento com quimioterapia padrão à base de platina.**
 - É utilizado um teste para descobrir se tem cancro do ovário com *BRCA*-mutado.

- **cancro do ovário que voltou (recidivou).** Pode ser utilizado após o cancro ter respondido a tratamento prévio com quimioterapia padrão à base de platina.
- **um tipo de cancro do ovário (HRD positivo conforme definido por uma mutação *BRCA* ou instabilidade genómica) que respondeu ao primeiro tratamento com quimioterapia padrão à base de platina e bevacizumab.** Lynparza é utilizado em conjunto com bevacizumab.
- **um tipo de cancro da mama (*BRCA*-mutado, *HER2*-negativo) quando o cancro não se espalhou para outras partes do corpo e o tratamento vai ser administrado após a cirurgia (o tratamento após a cirurgia é chamado de terapia adjuvante). Deve ter recebido medicamentos de quimioterapia antes ou depois da cirurgia. Se o seu cancro for positivo para o recetor hormonal, o seu médico também poderá prescrever tratamento hormonal.**
 - É utilizado um teste para descobrir se tem cancro da mama com *BRCA*-mutado.
- **um tipo de cancro da mama (*BRCA*-mutado, *HER2*-negativo) que se espalhou para além do tumor original.** Deve ter recebido medicamentos de quimioterapia antes ou depois do seu cancro se ter espalhado.
 - É utilizado um teste para descobrir se tem cancro da mama com *BRCA*-mutado.
- **um tipo de cancro do pâncreas (*BRCA*-mutado) que respondeu ao primeiro tratamento com quimioterapia padrão à base de platina.**
 - É utilizado um teste para descobrir se tem cancro do pâncreas com *BRCA*-mutado.
- **um tipo de cancro da próstata (*BRCA*-mutado) que se espalhou para além do tumor original e não responde mais ao tratamento médico ou cirúrgico para baixar a testosterona.** Deve ter recebido certos tratamentos hormonais, como enzalutamida ou acetato de abiraterona.
 - É utilizado um teste para descobrir se tem cancro da próstata com *BRCA*-mutado.
- **um tipo de cancro da próstata que se espalhou para outras partes do corpo (metastático) para além do tumor original e não responde mais a um tratamento médico ou cirúrgico que baixa a testosterona.** Lynparza é utilizado em associação com outro medicamento anticancerígeno chamado abiraterona, em conjunto com o medicamento esteroide, prednisona ou prednisolona.

Quando Lynparza é administrado em associação com outros medicamentos anticancerígenos, é importante que leia também o folheto informativo destes outros medicamentos. Caso tenha dúvidas sobre esses medicamentos, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lynparza

Não tome Lynparza

- se tem alergia ao olaparib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a amamentar (ver secção 2 abaixo para mais informação).

Não tome Lynparza se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lynparza.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes ou durante o tratamento com Lynparza

- se tem número baixo de células sanguíneas numa análise. Estes podem ser número baixo de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos, ou número baixo de plaquetas. Ver secção 4 para mais informações sobre estes efeitos indesejáveis, incluindo os sinais e sintomas a que deverá prestar atenção (por exemplo, febre ou infeção, nódoas negras ou hemorragia). Raramente, estes podem ser um sinal de um problema mais grave na medula óssea como “síndrome mielodisplásico” (SMD) ou “leucemia mieloide aguda” (LMA).
- se tem sintomas de dificuldade respiratória novos ou agravados, tosse ou pieira. Um pequeno número de doentes tratados com Lynparza notificou inflamação dos pulmões (pneumonite). A pneumonite é uma doença grave que muitas vezes requer tratamento hospitalar.
- se tem sintomas novos ou agravados de dor ou inchaço numa extremidade, dificuldade respiratória, dor no peito, respiração mais rápida do que o normal ou batimentos cardíacos mais rápidos do que o normal. Foi notificado que um pequeno número de doentes tratados com Lynparza desenvolveu um coágulo sanguíneo numa veia profunda, geralmente na perna (trombose venosa), ou um coágulo nos pulmões (embolia pulmonar).

Se pensa que alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes ou durante o tratamento com Lynparza.

Análises e controlos

O seu médico irá analisar o seu sangue antes e durante o tratamento com Lynparza.

Irá fazer uma análise ao sangue

- antes de iniciar o tratamento
- a cada mês, durante o primeiro ano de tratamento
- a intervalos regulares, decididos pelo seu médico, após o primeiro ano de tratamento.

Se o seu número de células sanguíneas diminuir para um nível baixo, pode necessitar de uma transfusão de sangue (em que se lhe administra sangue novo ou produtos derivados do sangue de um doador).

Outros medicamentos e Lynparza

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos obtidos sem uma receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Lynparza pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Igualmente, alguns medicamentos podem afetar a forma como Lynparza atua.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se está a tomar ou a planear tomar qualquer um dos seguintes medicamentos

- quaisquer outros medicamentos para o cancro
- uma vacina ou um medicamento que iniba o sistema imunitário, uma vez que pode necessitar de ser cuidadosamente monitorizado
- itraconazol, fluconazol - utilizados para as infeções fúngicas

- telitromicina, claritromicina, eritromicina - utilizados para as infecções bacterianas
- inibidores da protease potenciados com ritonavir ou cobicistate, boceprevir, telaprevir, nevirapina, efavirenz - utilizados para as infecções víricas, incluindo VIH
- rifampicina, rifapentina, rifabutina - utilizados para as infecções bacterianas, incluindo tuberculose (TB)
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital - utilizados como sedativos ou para tratar crises (convulsões) e epilepsia
- medicamento à base de plantas contendo hipericão (*Hypericum perforatum*) - utilizado principalmente para a depressão
- digoxina, diltiazem, furosemida, verapamilo, valsartan - utilizados para tratar problemas cardíacos ou tensão arterial elevada
- bosentano - utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar
- estatinas, por exemplo sinvastatina, pravastatina, rosuvastatina - utilizadas para baixar os níveis de colesterol no sangue
- dabigatran - utilizado para fluidificar o sangue
- glibenclamida, metformina, repaglinida - utilizados para tratar a diabetes
- alcaloides ergóticos - utilizados para tratar enxaquecas e dor de cabeça
- fentanil - utilizado para tratar a dor cancerosa
- pimozida, quetiapina - utilizadas para tratar problemas de saúde mental
- cisaprida - utilizada para tratar problemas no estômago
- colquicina - utilizada para tratar a gota
- ciclosporina, sirolímus, tacrolímus - utilizados para suprimir o sistema imune
- metotrexato - utilizado para tratar cancro, artrite reumatoide e psoríase

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos acima referidos ou quaisquer outros medicamentos. Os medicamentos mencionados acima podem não ser os únicos a interferir com Lynparza.

Lynparza com bebidas

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a ser tratada com Lynparza. Este pode afetar a forma como o medicamento atua.

Contraceção, gravidez e amamentação

Doentes do sexo feminino

- Não tome Lynparza se está grávida ou pensa estar grávida. Isto porque ele pode afetar o feto.
- Não deve ficar grávida enquanto toma este medicamento. Se tiver relações sexuais, deverá utilizar dois métodos contraceptivos eficazes enquanto tomar este medicamento e durante 6 meses após a toma da última dose de Lynparza. Desconhece-se se Lynparza pode afetar a efetividade de alguns contraceptivos hormonais. Por favor, informe o seu médico se está a tomar um contraceptivo hormonal, já que o seu médico poderá recomendar a adição de um método contraceptivo não hormonal.
- Deverá realizar um teste de gravidez antes de iniciar Lynparza, em intervalos regulares durante o tratamento e 6 meses após tomar a última dose de Lynparza. Se ficar grávida durante este período, consulte imediatamente o seu médico.
- Desconhece-se se Lynparza passa para o leite materno. Não amamente se está a tomar Lynparza e durante 1 mês após a toma da última dose de Lynparza. Se estiver a planear amamentar, informe o seu médico.

Doentes do sexo masculino

- Deve utilizar um preservativo quando tiver relações sexuais com uma parceira, mesmo que ela esteja grávida, enquanto estiver a tomar Lynparza e durante 3 meses após a toma da última dose. Não se sabe se Lynparza passa para o sêmen.
- A sua parceira também deve usar um método contraceptivo adequado.
- Não deve doar esperma enquanto estiver a tomar Lynparza e durante 3 meses após tomar a última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lynparza pode afetar a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Se sentir tonturas, fraqueza ou cansaço enquanto toma Lynparza, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Informação sobre outros componentes neste medicamento

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de 100 mg ou 150 mg ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Lynparza

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

Como tomar

- Engula os comprimidos de Lynparza de uma só vez, com ou sem alimentos.
- Tome Lynparza uma vez de manhã e outra vez à noite.
- Não mastigue, parta, dissolva ou divida os comprimidos dado que esta ação pode afetar a rapidez com que o medicamento é disponibilizado no seu corpo.

Que quantidade deve tomar

- O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos de Lynparza deverá tomar. É importante que tome a dose total diária recomendada cada dia. Continue a fazê-lo segundo as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- A dose habitual recomendada é de 300 mg (2 x comprimidos de 150 mg) tomada duas vezes por dia - num total de 4 comprimidos em cada dia.

O seu médico poderá receitar uma dose diferente se

- tiver problemas nos seus rins. Deverá tomar 200 mg (2 x comprimidos de 100 mg) duas vezes por dia - num total de 4 comprimidos em cada dia.
- está a tomar certos medicamentos que podem afetar Lynparza (ver secção 2).
- tiver alguns efeitos indesejáveis enquanto tomar Lynparza (ver secção 4). O seu médico poderá reduzir a sua dose ou interromper o tratamento, durante um curto período de tempo ou definitivamente.

Se tomar mais Lynparza do que deveria

Se tomar mais Lynparza do que a sua dose habitual, consulte o seu médico ou vá ao hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Lynparza

Se se esqueceu de tomar Lynparza, deve tomar a sua dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- sensação de dificuldade em respirar, sensação de muito cansaço, ter a pele pálida ou batimento do coração acelerado - estes podem ser sintomas de uma diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia).

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

- reações alérgicas (por exemplo urticária, dificuldade em respirar ou a engolir, tonturas que são sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade).
- erupção na pele com comichão ou inchaço, com pele avermelhada (dermatite).
- problemas graves com a medula óssea (síndrome mielodisplásica ou leucemia mieloide aguda). Ver secção 2.

Outros efeitos indesejáveis incluem

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- sentir-se doente (náuseas)
- estar doente (vómitos)
- sensação de cansaço ou fraqueza (fadiga)
- indigestão ou ardor no estômago (dispepsia)
- perda de apetite
- dor de cabeça
- alterações no sabor dos alimentos (disgeusia)
- sensação de tontura
- tosse
- falta de ar (dispneia)
- diarreia - se agravar, informe o seu médico imediatamente.

Muito frequentes efeitos indesejáveis que podem aparecer em análises ao sangue

- número baixo de glóbulos brancos (leucopenia ou neutropenia) que pode baixar a sua capacidade para combater infeções e pode estar associado a febre.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- erupção na pele
- dor na boca (estomatite)
- dor na zona do estômago abaixo das costelas (dor abdominal superior).
- coágulo sanguíneo numa veia profunda, geralmente na perna (trombose venosa) que pode causar sintomas como dor ou inchaço das pernas, ou um coágulo nos pulmões (embolia)

pulmonar) que pode causar sintomas como falta de ar, dor no peito, respiração mais rápida do que o normal ou batimentos cardíacos mais rápidos do que o normal.

Frequentes efeitos indesejáveis que podem aparecer em análises ao sangue

- número baixo de glóbulos brancos (linfopenia) que pode baixar a sua capacidade para combater infecções e pode estar associado a febre
- diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) - pode notar os seguintes sintomas
 - nódoas negras ou hemorragias durante um período superior ao normal quando se lesiona
- aumento dos níveis de creatinina no sangue - esta análise é utilizada para verificar como estão a funcionar os seus rins.

Pouco frequentes efeitos indesejáveis que podem aparecer em análises ao sangue

- aumento do tamanho dos glóbulos vermelhos (não associado a quaisquer sintomas).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- inchaço facial (angioedema).
- inflamação dolorosa do tecido adiposo debaixo da pele (eritema nodoso).

O seu médico irá analisar o seu sangue todos os meses durante o primeiro ano de tratamento e posteriormente em intervalos regulares. O seu médico irá informá-lo se existem alterações nas suas análises ao sangue que possam necessitar de tratamento.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente.

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 Lynparza

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lynparza

A substância ativa é olaparib.

- Cada comprimido revestido por película de Lynparza 100 mg contém 100 mg de olaparib.
- Cada comprimido revestido por película de Lynparza 150 mg contém 150 mg de olaparib.

Os outros componentes (excipientes) são

- Núcleo do comprimido: copovidona, sílica coloidal anidra, manitol, estearilfumarato de sódio.
- Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172) (apenas comprimidos 150 mg).

Ver secção 2 “Informação sobre outros componentes neste medicamento”.

Qual o aspeto de Lynparza e conteúdo da embalagem

Lynparza 100 mg comprimidos são comprimidos revestidos por película, amarelos a amarelo escuro, ovais, biconvexos, marcados com “OPI100” numa face e liso na outra face.

Lynparza 150 mg comprimidos são comprimidos revestidos por película, verdes a verde/cinzento, ovais, biconvexos, marcados com “OPI150” numa face e liso na outra face.

Lynparza é fornecido em embalagens contendo 56 comprimidos revestidos por película (7 blisters de 8 comprimidos cada) ou embalagem múltipla contendo 112 (2 embalagens de 56) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
SE-151 85 Södertälje
Suécia

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Reino Unido

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

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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