Folheto informativo: Informação para o doente

Lynparza 50 mg cápsulas 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).

Em doentes com mutações (alterações) em certos genes chamados *BRCA* (gene do cancro da mama), que estão em risco de desenvolver algumas formas de cancro, os inibidores da PARP são capazes de provocar a morte das células cancerosas por bloqueio de uma enzima que ajuda a reparar o ADN.

Para que é utilizado Lynparza

Lynparza é utilizado para o tratamento de um tipo de cancro do ovário denominado “cancro do ovário *BRCA*-mutado”. É utilizado após o cancro ter respondido a tratamento prévio com quimioterapia padrão à base de platina. Realiza-se uma análise para determinar se tem cancro *BRCA*-mutado.

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 um 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 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 monitorizada
- itraconazol, fluconazol - utilizados para as infeções fúngicas
- telitromicina, claritromicina, eritromicina - utilizados para as infeções bacterianas
- inibidores da protease potenciados com ritonavir ou cobicistate, boceprevir, telaprevir, nevirapina, efavirenz - utilizados para as infeções víricas, incluindo VIH
- rifampicina, rifapentina, rifabutina - utilizados para as infeções 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
- dabigatrano – 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

- 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 1 mês 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 1 mês 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 planejar amamentar, informe o seu médico.

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.

3. Como tomar Lynparza

O seu médico receitou-lhe Lynparza **cápsulas**. Por favor note que Lynparza também está disponível em **comprimidos** de 100 mg e 150 mg.

- As doses de Lynparza cápsulas e comprimidos não são as mesmas.
- Tomar a dose errada ou um comprimido em vez de uma cápsula pode levar a que Lynparza não atue corretamente ou a que existam mais efeitos indesejáveis.

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

- Tome uma dose (8 cápsulas) de Lynparza, por via oral (engolida pela boca) com água, uma vez de manhã e outra à noite.
- Tome Lynparza pelo menos uma hora depois de ingerir alimentos. De preferência não coma nas 2 horas seguintes à toma de Lynparza.

Que quantidade deve tomar

- O seu médico irá dizer-lhe quantas cápsulas 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 8 cápsulas (400 mg) tomadas oralmente duas vezes por dia (num total de 16 cápsulas cada dia).

O seu médico poderá receitar uma dose diferente se

- tiver problemas nos seus rins. Deverá tomar 6 cápsulas (300 mg) duas vezes por dia - num total de 12 cápsulas 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, 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 inchaço da face, lábios, língua ou garganta, urticária, dificuldade em respirar ou a engolir, tonturas que são sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade).
- 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
- indigestão ou ardor no estômago (dispepsia)
- perda de apetite
- dor de cabeça
- alterações no sabor dos alimentos (disgeusia)
- sensação de tontura
- tosse
- dificuldade em respirar
- diarreia - se agravar, informe o seu médico imediatamente.

Muito frequentes efeitos indesejáveis que podem aparecer em análises ao sangue

- 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
- 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 ou erupção na pele com comichão, com pele inchada e avermelhada (dermatite)
- dor na boca (estomatite)
- dor na zona do estômago abaixo das costelas (dor abdominal superior).

Frequentes efeitos indesejáveis que podem aparecer em análises ao sangue

- número baixo de glóbulos brancos (linfopenia) que pode baixar a sua capacidade para combater infeções e pode estar associado a febre.
- 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 1.000 pessoas)

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar. Deitar fora quaisquer cápsulas de Lynparza que tenham sido congeladas.

Se preferir, pode manter as cápsulas de Lynparza fora do frigorífico (temperatura inferior a 30°C) até 3 meses. Após este período, deitar fora quaisquer cápsulas que não tenham sido utilizadas. Recomenda-se registar a data em que as cápsulas são retiradas do frigorífico e a data a partir da qual devem ser eliminadas.

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 cápsula contém 50 mg de olaparib.

Os outros componentes (excipientes) são

- Conteúdo da cápsula: macrogol-32 glicerídeos láuricos.
- Invólucro da cápsula: hipromelose, dióxido de titânio (E171), goma gelana (E418), acetato de potássio.
- Tinta de impressão: shellac, óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Lynparza e conteúdo da embalagem

Lynparza é uma cápsula, branca, opaca, marcada com “OLAPARIB 50 mg” e o logotipo da AstraZeneca a tinta negra.

Lynparza apresenta-se em frascos de plástico PEAD que contêm 112 cápsulas. Uma embalagem contém 448 cápsulas (4 frascos de 112 cápsulas).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

Fabricante

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
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.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

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 9801 1

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

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>