

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lysodren 500 mg comprimidos mitotano

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.

Traga sempre consigo o Cartão do Doente Lysodren incluído no final deste folheto informativo.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lysodren e para que é utilizado

Lysodren é um medicamento antitumoral.

Este medicamento é utilizado para tratamento dos sintomas dos tumores malignos avançados não operáveis metastáticos ou recorrentes das glândulas suprarrenais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lysodren

Não tome Lysodren

- se tem alergia ao mitotano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a amamentar. Não pode amamentar enquanto tomar Lysodren.
- se está sob tratamento com medicamentos que contenham espironolactona (ver "Outros medicamentos e Lysodren").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Lysodren.

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tiver uma lesão (choque, trauma grave), uma infeção ou se adoecer enquanto estiver a tomar Lysodren. Informe o seu médico imediatamente, que pode decidir suspender temporariamente o tratamento.
- se tiver problemas de fígado: informe o seu médico se desenvolver qualquer dos seguintes sinais e sintomas de problemas do fígado durante o tratamento com Lysodren: comichão, coloração amarela da pele e dos olhos, urina de cor escura e dor ou desconforto na zona superior direita do

- estômago. O seu médico deve efetuar análises ao sangue para verificar a sua função hepática antes e durante o tratamento com Lysodren, e como indicado clinicamente.
- se tiver problemas graves de rins
 - se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos abaixo indicados (ver “Outros medicamentos e Lysodren”).
 - se tiver problemas ginecológicos tais como hemorragias e/ou dor pélvica.

Este medicamento não deve ser manuseado por outras pessoas para além do doente e da pessoa que lhe presta cuidados, com especial recomendação de não manuseamento por parte de mulheres grávidas. As pessoas que prestam cuidados ao doente devem usar luvas descartáveis ao manusearem os comprimidos.

O seu médico pode prescrever-lhe um tratamento hormonal (esteroides) enquanto estiver a tomar Lysodren.

Faça-se sempre acompanhar do Cartão do Doente Lysodren fornecido no final deste folheto informativo.

Outros medicamentos e Lysodren

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica

Lysodren não deve ser administrado em combinação com medicamentos que contenham espironolactona, um medicamento muitas vezes utilizado como diurético em doenças cardíacas, hepáticas ou renais.

Lysodren pode interferir com diversos outros medicamentos. Por isso, deve sempre informar o seu médico se estiver a utilizar medicamentos que contenham alguma das seguintes substâncias ativas:

- varfarina ou outros anticoagulantes (espessantes do sangue), utilizados para impedir a formação de coágulos sanguíneos. A dose do seu anticoagulante pode precisar de ajuste.
- antiepiléticos
- rifabutina ou rifampicina, utilizados no tratamento da tuberculose
- griseofulvina, usada no tratamento de infeções fúngicas
- preparações à base de plantas que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*)
- Sunitinib, etoposido: para tratamento do cancro

Lysodren com alimentos e bebidas

Lysodren deve ser tomado, de preferência, durante as refeições que contenham alimentos ricos em gordura, como leite, chocolate, óleo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Lysodren pode prejudicar o feto. Se estiver grávida ou tencionar engravidar, informe sempre o seu médico. Se é uma mulher com potencial para engravidar deve usar um método de contraceção eficaz durante o tratamento com Lysodren, até mesmo depois da interrupção do tratamento. Consulte o seu médico.

Não pode amamentar enquanto estiver a tomar Lysodren e até mesmo depois de interromper o tratamento. Consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lysodren influencia consideravelmente a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Consulte o seu médico.

3. Como tomar Lysodren

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou

farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose e administração

A dose inicial habitual para adultos é 2 a 3 g (4 a 6 comprimidos) por dia.

O seu médico poderá iniciar o tratamento a doses mais elevadas, como 4 a 6 g (8 a 12 comprimidos).

Para saber qual a dose mais indicada para tratar a sua doença, o seu médico pode monitorizar regularmente os níveis de Lysodren contidos no seu sangue. O seu médico pode decidir interromper temporariamente o tratamento com Lysodren ou reduzir a dose, caso observe certos efeitos indesejáveis.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose diária inicial de Lysodren é de 1,5 a 3,5 g/m² de superfície corporal (esta será calculada pelo médico, em função do peso e da altura da criança). A experiência com doentes desta faixa etária é muito limitada.

Método de administração

Os comprimidos devem ser tomados com um copo de água durante refeições que contenham alimentos ricos em gordura. A dose diária total pode ser administrada em duas ou três tomas.

Se tomar mais Lysodren do que deveria

Informe imediatamente o seu médico se tiver acidentalmente tomado mais Lysodren do que deveria ou se uma criança tiver engolido algum por acidente.

Caso se tenha esquecido de tomar Lysodren

Se omitir involuntariamente uma dose, tome apenas a dose seguinte da forma planeada. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe de imediato o seu médico se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Insuficiência suprarrenal: fadiga (cansaço), dor de barriga (abdominal), náuseas (enjoos), vômitos, diarreia, confusão.
- Anemia: palidez cutânea, fadiga (cansaço) muscular, perturbações respiratórias, vertigens especialmente quando em pé.
- Compromisso hepático: coloração amarela da pele e dos olhos, comichão, náuseas (enjoos), diarreia, fadiga (cansaço), urina de cor escura.
- Perturbações neurológicas: perturbações de movimentos e coordenação, sensações anómalas tais como sensação de formigueiro, perdas de memória, dificuldades de concentração, dificuldade em falar, vertigens

Estes sintomas podem revelar complicações para as quais uma medicação específica pode ser apropriada.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com determinada frequência, que é definida da seguinte forma:

- muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Efeitos indesejáveis muito frequentes

- vômitos, náuseas (enjoo), diarreia, dores de barriga
- falta de apetite
- sensações anômalas tais como sensação de formigueiro
- perturbações de movimentos e coordenação, vertigens, confusão
- sonolência (sentir sono), fadiga, fraqueza muscular (fadiga dos músculos durante o esforço)
- inflamação (inchaço, calor, dor) da mucosa, erupção cutânea
- perturbações do sangue (tempo de hemorragia prolongado)
- aumento do colesterol, dos triglicéridos (gorduras) e das enzimas do fígado (em análises ao sangue)
- diminuição do número de leucócitos
- aumento do tamanho das mamas nos homens
- insuficiência suprarrenal

Efeitos indesejáveis frequentes

- tonturas, cefaleias
- perturbações do sistema nervoso periférico: associação de perturbações sensoriais, fraqueza e atrofia muscular, diminuição dos reflexos dos tendões e sintomas vasomotores como eritemas, suores e perturbações do sono
- perturbações mentais (como perdas de memória, dificuldades de concentração)
- perturbações de movimento
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia, com sintomas como palidez da pele e fadiga (cansaço), diminuição das plaquetas (pode haver maior propensão para hematomas e hemorragias)
- hepatite (autoimune) (pode provocar a coloração amarela da pele e dos olhos, urina de cor escura)
- dificuldade de coordenação dos músculos

Frequência desconhecida

- febre
- dor geral
- rubor (vermelhidão), tensão alta ou baixa, sensação de tonturas/vertigens quando se levanta de repente
- aumento da produção de saliva
- perturbações visuais: disfunção visual, visão turva, visão dupla, distorção de imagens, queixas de brilho
- infecção fúngica
- lesões hepáticas (podem provocar coloração amarela da pele e dos olhos, urina de cor escura)
- diminuição do ácido úrico em análises ao sangue
- inflamação da bexiga com hemorragia
- presença de sangue na urina, presença de proteínas na urina
- perturbações de equilíbrio
- alteração do paladar
- dificuldade de digestão
- quistos do ovário (com sintomas tais como dor pélvica, hemorragias)
- diminuição de androstenediona (precursor das hormonas sexuais) em análises ao sangue em mulheres
- diminuição de testosterona (hormona sexual) em análises ao sangue em mulheres
- globulina transportadora da hormona sexual (uma proteína que se liga às hormonas sexuais) aumentada em análises ao sangue
- diminuição de testosterona livre (hormona sexual) em análises ao sangue nos homens
- hipogonadismo masculino (com sintomas como desenvolvimento de seios, diminuição da libido, disfunção erétil, distúrbios da fertilidade)
- reações alérgicas, comichão

Em crianças e adolescentes foram observados problemas da tiroide, atraso neuro-psicológico no crescimento e um caso de encefalopatia. Foram ainda observados alguns sinais de alterações hormonais (desenvolvimento mamário excessivo em homens e hemorragia vaginal e/ou desenvolvimento mamário precoce em mulheres).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 Lysodren

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

Conservar na embalagem de origem. Após abertura: 1 ano.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL.

Qualquer produto não utilizado ou resíduo proveniente desse produto deve ser eliminado de acordo com as exigências locais para medicamentos citotóxicos.

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 Lysodren

- A substância ativa é o mitotano. Cada comprimido contém 500 mg de mitotano.
- Os outros componentes são amido de milho, celulose microcristalina (E 460), macrogol 3350, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Lysodren e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Lysodren são apresentados sob a forma de comprimidos brancos, biconvexos, redondos e ranhurados.

O Lysodren é fornecido em frascos de plástico de 100 comprimidos.

Titular da autorização de introdução no mercado:

HRA Pharma Rare Diseases

200 avenue de Paris

92320 CHATILLON

França

Fabricante:

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via Murillo, 7

04013 Sermoneta (LT)

Itália

ou

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76-78, avenue du Midi
63800 COURNON D'AUVERGNE
FRANÇA

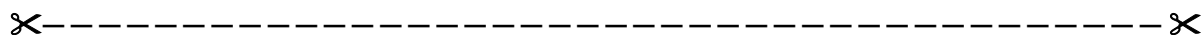
Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.



CARTÃO DO DOENTE LYSODREN

<p>Estou a seguir um tratamento com Lysodren (mitotano)</p> <p>Estou em risco de insuficiência suprarrenal aguda</p> <p>Caso eu necessite de cuidados de emergência, deverão ser tomadas as medidas de precaução adequadas</p>	<p>O nome do meu médico é:</p> <p>Telefone:</p> <p>Para informações sobre o medicamento é favor contactar: <i>HRA Pharma Rare Diseases</i> <i>Tel: + 33 1 40 33 93 14</i> <i>Medinfo-rd@hra-pharma.com</i></p>
---	---