

Folheto informativo: Informação para o doente

Mycapssa 20 mg cápsulas gastroresistentes octreotida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, porque 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 secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Mycapssa e para que é utilizado

Mycapssa contém a substância ativa octreotida. Octreotida é uma forma sintética de somatostatina, uma substância natural que controla a libertação da hormona do crescimento humano. A octreotida funciona da mesma forma que a somatostatina, mas a sua ação dura mais tempo, por isso não precisa de ser tomada com tanta frequência.

Mycapssa é utilizado para tratamento de manutenção em adultos com acromegalia, uma condição em que o corpo produz demasiada hormona de crescimento. É utilizado em doentes em que já se demonstrou ser benéfico tomar medicamentos como a somatostatina.

Normalmente, a hormona de crescimento regula o crescimento de tecidos, órgãos e ossos. Na acromegalia, o aumento da produção da hormona do crescimento (normalmente de um tumor não canceroso na hipófise) leva ao alargamento dos ossos e de determinados tecidos, e sintomas como cefaleia, transpiração excessiva, dormência nas mãos e nos pés, cansaço e dor nas articulações. O tratamento com Mycapssa pode ajudar a aliviar os sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mycapssa

Não tome Mycapssa

- se tem alergia a octreotida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mycapssa ou durante o tratamento se tiver:

- **problemas cardíacos ou de circulação sanguínea**, uma vez que o medicamento pode afetar a frequência e a regularidade do seu batimento cardíaco.
- **problemas da vesícula biliar**. A octreotida pode causar a formação de pedras na vesícula, e o seu médico irá recomendar a realização de exames de ultrassons para esse efeito, geralmente a cada 6 a 12 meses enquanto estiver a ser tratado com este medicamento.
- **diabetes**, pois Mycapssa pode afetar o seu nível de açúcar no sangue. Podem ocorrer níveis persistentes de açúcar no sangue durante o uso prolongado. Também foram notificados níveis

baixos de açúcar no sangue. Por isso, o seu médico pode recomendar a monitorização dos níveis de açúcar no sangue e o tratamento da diabetes.

Se tiver diabetes de tipo I e estiver a ser tratado com insulina, as suas doses podem ter de ser reduzidas durante o tratamento com Mycapssa.

- alguma vez teve **falta de vitamina B12**. Se tiver um historial de falta de vitamina B12, o seu médico pode querer verificar periodicamente o seu nível de vitamina B12 durante o tratamento com Mycapssa, uma vez que este medicamento pode diminuir os níveis de vitamina B12 no sangue.

Monitorização durante o tratamento

Os tumores da hipófise que produzem uma hormona de crescimento excessivo e que levam à acromegalia, expandem por vezes, causando complicações graves, tais como problemas visuais. É essencial que seja monitorizado quanto ao crescimento tumoral enquanto toma Mycapssa. Se aparecerem sinais de expansão tumoral, o seu médico pode prescrever outro tratamento.

O seu médico irá verificar regularmente a sua função hepática durante o tratamento e também irá verificar a sua função da tiroide quando o tratamento com Mycapssa for prolongado.

Crianças e adolescentes

O Mycapssa não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pois não é conhecido se é seguro ou eficaz neste grupo etário.

Outros medicamentos e Mycapssa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos, pois podem mudar a forma como o Mycapssa funciona:

- medicamentos que controlam ou reduzem o ácido do estômago
- metoclopramida: um medicamento para tratar náuseas e vômitos
- loperamida: um medicamento para tratar diarreia

Informe também o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, que podem ser o seu efeito pode ser afetado quando utilizado com Mycapssa. Se tomar estes medicamentos, o seu médico pode ter de ajustar as doses destes medicamentos:

- medicamentos chamados betabloqueadores, utilizados para tratar hipertensão arterial, doenças cardíacas ou outras doenças
 - medicamentos chamados bloqueadores dos canais do cálcio, utilizados para tratar hipertensão arterial ou doenças cardíacas
 - hidroclorotiazida: um medicamento para tratar a hipertensão arterial e inchaço dos tecidos causado pelo excesso de fluido
 - quinidina: um medicamento para tratar o ritmo cardíaco irregular
 - lisinopril: um medicamento para tratar a hipertensão arterial e outras doenças cardíacas e renais específicas
 - digoxina: um medicamento para tratar a debilidade cardíaca e um batimento cardíaco irregular
 - medicamentos para tratar o equilíbrio de fluidos e eletrólitos
 - insulina ou outros medicamentos para tratar diabetes
 - ciclosporina: um medicamento para suprimir a rejeição do transplante, tratar doenças graves da pele, inflamação grave dos olhos e das articulações
 - bromocriptina: um medicamento para tratar Parkinson e outras doenças (por ex., tumores da hipófise) e para ajudar o desmame
 - contraceptivos orais, como pílulas contraceptivas: um medicamento para prevenir a gravidez ou para tratar o sangramento menstrual intensivo
- Mycapssa pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais que contêm progestogénios.

Gravidez, amamentação fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Evite tomar Mycapssa durante a gravidez e a amamentação. Esta é uma precaução, pois existe informação limitada sobre a utilização de Mycapssa durante a gravidez e a amamentação.

As mulheres que podem engravidar devem utilizar uma contraceção eficaz durante o tratamento com Mycapssa. Fale sobre os métodos adequados com o seu médico, pois Mycapssa pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais que contêm progestogénios. Se estiver a utilizar estes contraceptivos, é aconselhável utilizar outros métodos não hormonais de contraceção ou adicionar um método de substituição enquanto toma Mycapssa.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Mycapssa sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, evite conduzir ou utilizar máquinas se a sua capacidade de reação for reduzida devido a efeitos secundários como tonturas, fraqueza/fadiga ou dores de cabeça.

Mycapssa contém sódio

Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, essencialmente «isento de sódio».

3. Como tomar Mycapssa

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

A dose inicial recomendada é de **1 cápsula duas vezes por dia**.

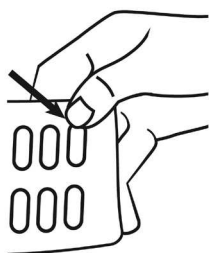
O médico aumentará gradualmente a dose em incrementos de 1 cápsula diariamente para controlar adequadamente a sua doença, até uma dose diária **máxima** recomendada de **4 cápsulas**. O seu médico irá verificar os seus sintomas e os níveis de uma substância chamada fator de crescimento semelhante à insulina a cada 2 semanas após cada aumento, para verificar como o seu corpo está a responder à nova dose e encontrar a dose certa para si.

O seu médico irá verificar os seus sintomas com menos frequência se estiver a fazer uma dose diária regular. Durante estas verificações, o seu médico certificar-se-á de que o medicamento ainda está a funcionar bem para si.

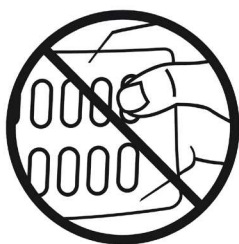
Modo de utilização

Tome sempre este medicamento de acordo com as instruções do seu médico. Engula a cápsula inteira com um copo de água, pelo menos 1 hora antes ou pelo menos 2 horas após a ingestão de qualquer alimento. Recomenda-se ter um plano de rotina para a toma diária de Mycapssa em relação às refeições (por exemplo, tomar Mycapssa regularmente pelo menos 1 hora antes do pequeno-almoço e pelo menos 2 horas depois do jantar).

Como remover uma cápsula do blister:
Pressione CUIDADOSAMENTE na parte superior ou inferior da cápsula.



NÃO pressione o centro da cápsula. Isso poderá danificá-la.
Se uma cápsula estiver rachada ou partida, elimine-a (descarte-a) e retire outra cápsula.



Se tomar mais Mycapssa do que deveria

Se tomar acidentalmente mais Mycappsa do que deveria, deixe de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Mycapssa

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Administre uma dose assim que se lembrar, desde que seja tomada pelo menos 6 horas antes da dose seguinte agendada. Caso contrário, salte a dose esquecida e tome a dose seguinte na hora habitual.

Se parar de tomar Mycapssa

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. Se parar de tomar Mycapssa, os seus sintomas de acromegalia podem voltar.

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.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

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

- dor abdominal (na barriga)
- diarreia
- náuseas
- aumento do nível de açúcar no sangue
- dores de cabeça
- obstipação
- gases
- pedra na vesícula

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- tonturas
- desconforto ou inchaço do abdômen (barriga)
- indigestão
- inflamação do revestimento do estômago
- doença causada pelo refluxo dos ácidos do estômago
- vômitos
- dores nas articulações
- fraqueza, fadiga
- inchaço dos braços e/ou pernas
- aumento do nível de enzimas hepáticas
- baixo nível de açúcar no sangue
- fezes descoloradas, moles
- perda de apetite
- batimento cardíaco lento
- dificuldade em respirar
- excesso de gordura nas fezes
- inflamação aguda da vesícula biliar
- espessamento da biliar
- aumento do nível sanguíneo de bilirrubina, um resíduo resultante da degradação dos glóbulos vermelhos
- comichão, erupção cutânea
- queda de cabelo
- problemas da tireoide

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação de bolsas anormais na parede do intestino grosso
- inflamação do revestimento do estômago e do intestino
- herpes (feridas) do revestimento da boca
- tumor não agressivo de vasos sanguíneos hepáticos
- número reduzido de glóbulos brancos
- diminuição do apetite
- diabetes mellitus
- desidratação
- valores elevados de gordura no sangue de triglicéridos
- inquietação
- ansiedade
- depressão, desorientação, humor alterado, oscilações de humor
- alucinação auditiva, alucinação visual
- dificuldade em dormir
- dor, dormência e formigueiro no pulso ou na mão
- perturbação na atenção
- distúrbios no paladar
- memória reduzida
- sensação anormal, como reduzida sensação de toque, ardor, picadas, formigueiro e prurido
- sensação de fraqueza
- cefaleia devido a bloqueio dos seios nasais
- sonolência
- tremores
- maior fluxo de lacrimação
- batimento cardíaco irregular, batimento cardíaco rápido
- vermelhidão súbita da pele e sensação de calor
- tensão arterial baixa
- distúrbios do revestimento interno no nariz, irritação na garganta
- inflamação aguda do pâncreas
- alteração do hábito intestinal
- boca seca

- incontinência das fezes, aumento do volume das fezes
- movimentos intestinais frequentes
- perturbações do estômago e do intestino, tais como perturbações da mobilidade
- sangramento de hemorroidas
- dor durante a ingestão
- uma perturbação chamada de acalasia, que pode fazer com que o esfíncter do esófago inferior permaneça fechado, causando dificuldade em engolir
- alargamento da glândula parótida (mandíbula)
- sensação de esvaziamento incompleto do intestino
- obstrução do ducto biliar
- amarelecimento da pele, órgãos internos e/ou brancos dos olhos
- queixas após a remoção cirúrgica da vesícula biliar denominada síndrome pós-colecistectomia
- crise da vesícula biliar, perturbação da vesícula biliar
- fígado gordo
- inflamação alérgica da pele
- aumento da transpiração
- condição de excesso de pelos no corpo
- dores, como dores nas costas, dores nos ossos, dores nos flancos, dores de virilha
- inchaço da articulação
- espasmos musculares
- desconforto ou dor muscular e esqueléticas
- dor nos braços e pernas
- inchaço dos tecidos moles
- sensação de desconforto ou indisposição
- sensação de alteração da temperatura corporal
- sensibilidade
- sede
- murmúrio no coração
- aumento ou perda de peso
- níveis de sangue aumentados de:
 - creatina fosfoquinase
 - creatinina
 - lactato desidrogenase
 - ureia
 - fator de crescimento semelhante à insulina
 - lipase
 - tiroxina

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- perturbação cardíaca
- aumento dos níveis de hormonas de crescimento no sangue
- contagens de plaquetas baixas, levando potencialmente a hematomas ou hemorragias
- reações alérgicas graves ou outras reações alérgicas
- ritmos cardíacos anormais
- inflamação do fígado
- fluxo de bÍlis reduzido
- icterícia
- urticária

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 Mycapssa

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Não congelar.

Mycapssa pode ser mantido sem refrigeração até 1 mês, mas não pode ser armazenado acima dos 25 °C, depois do qual o medicamento deverá ser descartado.

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 Mycapssa

- A substância ativa é octreotida. Uma cápsula contém acetato de octreotida equivalente a 20 mg de octreotida.
- Os outros ingredientes são povidona, caprilato de sódio, cloreto de magnésio, polissorbato 80, monocaprilato de gliceril, tricaprilato de glicerilo, gelatina, dióxido de titânio (E171), ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etilo (1:1), talco, citrato trietilo, sílica, anidro coloidal, hidrogenato de sódio, laurilsulfato de sódio. (ver secção 2 “Mycapssa contém sódio”).

Qual o aspeto de Mycapssa e conteúdo da embalagem

Mycapssa são cápsulas gastrorresistentes (cápsula gastrorresistente) São embalados em blisters de plástico/alumínio numa embalagem de cartão.

Dimensão da embalagem: 28 cápsulas gastrorresistentes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de autorização de introdução no mercado

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Strasse 43
33605 Bielefeld
Alemanha

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>.