

APROVADO EM

09-01-2020

INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Natulan, 50 mg, cápsula  
Procarbazina (como cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Natulan e para que é utilizado

O Natulan é um medicamento prescrito em adultos no tratamento de determinados distúrbios graves do sistema linfático, como o cancro dos gânglios linfáticos (linfoma de Hodgkin e linfoma não-Hodgkin).

Natulan pode ser prescrito no tratamento de tumores cerebrais.

Natulan é prescrito em combinação com outros medicamentos antineoplásicos (quimioterapia). O objetivo da quimioterapia é parar o crescimento e disseminação de células cancerígenas e reduzir ou eliminar as células malignas presentes.

Crianças

O Natulan pode ser prescrito em associação com outros medicamentos antineoplásicos em crianças dos 2 aos 18 anos de idade para o tratamento de certos distúrbios graves do sistema linfático, como o cancro dos gânglios linfáticos (linfomas de Hodgkin).

2. O que precisa saber antes de tomar Natulan

Não tome Natulan

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6.
- Se houver uma falta grave e preexistente de glóbulos brancos ou plaquetas (leucocitopenia ou trombocitopenia pré-existent).
- Se tiver insuficiência hepática e renal grave.
- Se está a amamentar (ver secção Gravidez e aleitamento).

#### Advertências e precauções

- Se tiver infeções ou hematomas (aumento de hemorragia). Neste caso, consulte o seu médico, pois isso pode ser um sinal de que a dose de Natulan deve ser reduzida.
- Se tiver reações de hipersensibilidade na pele, tais como vermelhidão, erupção cutânea ou comichão. Neste caso, consulte o seu médico.

É necessário monitorizar regularmente a função sanguínea, renal e hepática, antes e durante o tratamento.

A fertilidade pode ser reduzida com a toma de Natulan. Nestes casos o médico pode aconselhar doentes do sexo masculino a congelar esperma antes do tratamento com Natulan.

Aviso: Antes de abrir o frasco, verifique se as cápsulas de Natulan estão danificadas. Se este for o caso, deve trocar o frasco com as cápsulas, de preferência não abertas, com o farmacêutico que lhe forneceu o mesmo.

#### Outros medicamentos e Natulan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O uso concomitante de mais do que um medicamento pode aumentar ou diminuir o efeito do medicamento em questão.

O uso concomitante de Natulan com certos medicamentos que atuam no sistema nervoso, tais como:

- alguns broncodilatadores (simpaticomiméticos);
- medicamentos para o tratamento da congestão nasal (descongestionantes);
- ansiolíticos ou medicamentos antiepiléticos (barbitúricos);
- medicamentos para o tratamento da depressão (timolépticos);
- alguns medicamentos para o tratamento da ansiedade, delírios e alucinações (neurolépticos);
- anestésicos;
- alguns antidepressivos (antidepressivos tricíclicos);
- alguns medicamentos para dor (analgésicos narcóticos);
- medicamentos para o tratamento da pressão arterial alta (anti-hipertensores).

Neste caso, o seu médico pode decidir ajustar a dose destes medicamentos, originando o aumento da eficácia dos mesmos.

APROVADO EM

09-01-2020

INFARMED

#### Natulan com alimentos e álcool

Por razões de segurança, durante o período de tratamento com Natulan, é recomendado aos doentes que não comam queijo.

Natulan em casos raros, pode originar o aumento da pressão arterial.

Os doentes que tomam Natulan podem não tolerar álcool por isso, não se deve beber álcool durante o tratamento com Natulan.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Existem apenas dados muito limitados sobre os possíveis efeitos adversos do uso de procarbazina durante a gravidez. O uso de Natulan durante a gravidez, e especialmente durante o primeiro trimestre, não é recomendado.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o medicamento. O seu médico irá ponderar os benefícios esperados do tratamento com Natulan contra o potencial risco para o feto.

##### Amamentação

Desconhece-se se o Natulan é excretado no leite materno. Não deve amamentar se estiver a tomar Natulan.

As mulheres com potencial para engravidar devem tomar medidas eficazes para prevenir a gravidez durante um a três meses após o tratamento com Natulan. Isto também se aplica se o parceiro masculino for tratado com Natulan.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem indicações de que o Natulan tenha um efeito adverso na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Natulan

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá prescrever uma dose adequada. Esta dosagem é geralmente calculada com base na área de superfície corporal do paciente. A dose recomendada é de 100 mg por m<sup>2</sup> de superfície corporal.

Não altere a dose prescrita por sua própria iniciativa; é muito importante que você siga cuidadosamente as instruções dadas pelo seu médico.

O tratamento com Natulan deve ser realizado sob a rigorosa supervisão do seu médico especialista.

#### Utilização em crianças

APROVADO EM

09-01-2020

INFARMED

Na maioria dos estudos publicados esta dose por  $m^2$  de superfície corporal, foi comparável à dos adultos (100 mg por  $m^2$  até 14 dias). A dose deve ser ajustada dependendo:

- do protocolo usado para quimioterapia;
- da produção de células sanguíneas pela medula óssea;
- de tratamentos anteriores de quimioterapia e radioterapia;
- do efeito supressor causado na medula óssea pela utilização de medicamentos antineoplásicos.

O tratamento com Natulan e a sua dose de manutenção devem ser determinados por um médico com experiência na utilização de medicamentos antineoplásicos potentes em crianças.

Tome as cápsulas em pé ou sentado, sem as mastigar.

Se tomar mais Natulan do que deveria

Se tomou mais Natulan do que deveria contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou hospital mais próximo.

Os sintomas que podem indicar a ingestão de Natulan em excesso são: náuseas, vômitos, tonturas, delírios (alucinações), depressão da medula óssea (uma forma de anemia) e espasmos musculares (convulsões).

Também pode ocorrer redução da pressão arterial, diarreia, contrações musculares involuntárias (tremores) e aceleração dos batimentos cardíacos.

Caso se tenha esquecido de tomar Natulan

Se se esqueceu de tomar Natulan pode ainda fazê-lo dentro das 12 horas após o horário habitual. Se se esqueceu de tomar a dose por mais de 12 horas, ignore-a e tome a dose seguinte à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Natulan

Consulte sempre primeiro o seu médico se quiser parar de tomar Natulan.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Natulan pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Infeções e doenças causados por parasitas

- inflamações adicionais (infeções intercorrentes);
- infeções sistémicas (sépsis).

Neoplasias benignas e malignas (incluindo quistos e pólipos)

- neoplasias malignas em outras partes do corpo (neoplasias secundárias não linfóides);
- cancro do Pulmão;
- aumento acentuado de glóbulos brancos (leucemia mielocítica aguda);
- perturbação na qual a divisão das células formadoras de sangue na medula óssea é interrompida (síndrome mielodisplásica).

Doenças do sangue e do sistema linfático

- produção reduzida de glóbulos brancos (depressão da medula óssea); O seu médico irá verificar regularmente o seu sangue;
- perturbação sanguínea (falta de glóbulos brancos) acompanhada por um aumento da suscetibilidade a infeções (leucocitopenia);
- perturbação sanguínea (deficiência de plaquetas) acompanhada de hematomas e sangramento (trombocitopenia);
- escassez de glóbulos brancos e vermelhos (pancitopenia);
- anemia (anemia hemolítica);
- aumento de um determinado tipo de glóbulos brancos (eosinofilia).

Doenças do sistema imunitário

- reações de hipersensibilidade, tais como uma descida acentuada da pressão arterial, palidez, inquietação, pele húmida, redução da consciência devido a forte ou súbita vasodilatação resultante da hipersensibilidade a determinadas substâncias (anafilaxia) e acumulação súbita de líquido na pele e nas membranas mucosas (ex. garganta ou língua), dificuldade em respirar e/ou comichão, e erupção cutânea, frequentemente como reação alérgica (angioedema)

Doença do metabolismo e da nutrição

- falta de apetite (anorexia)

Perturbações do foro psiquiátrico

- alucinações;
- desânimo (depressão grave);
- confusão;
- sonolência;
- doença mental grave em que o controlo sobre o próprio comportamento e ações é interrompido (psicose);

Doenças do sistema nervoso

- contrações musculares (convulsões);
- distúrbios nervosos (neuropatia);
- sensação de formiguelo e/ou comichão sem causa aparente (parestesia);
- dor de cabeça.

#### Afeções oculares

- problemas com visão (distúrbios da visão).

#### Vasculopatias

- sangramento.

#### Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

- pneumonia (pneumonia intersticial).

#### Doenças gastrointestinais

- náuseas;
- vômitos;
- inflamação da mucosa oral (estomatite);
- diarreia;
- dor abdominal;
- obstipação (prisão de ventre).

#### Afeções hepatobiliares

- distúrbios na função hepática;
- inflamação do fígado;
- icterícia.

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- erupção cutânea com comichão severa e formação de inchaços (urticária);
- queda de cabelo (alopecia);
- vermelhidão (erupção cutânea);
- erupção, aparecimento de vesículas ou outros efeitos na pele, olhos, boca ou genitais, prurido ou temperatura elevada (sintomas de reações graves da pele conhecidas por necrólise epidérmica tóxica ou síndrome de Stevens-Johnson).

#### Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

- dor muscular (mialgia);
- morte de ossos ou articulações (necrose).

#### Doenças dos órgãos genitais e mama

- redução permanente da produção de espermatozoides (azoospermia permanente).

#### Perturbações gerais e alterações no local de administração

APROVADO EM

09-01-2020

INFARMED

- febre (pirexia);
- impotência e/ou fraqueza física ou mental (astenia).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Natulan

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não são mais necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Natulan

A substância ativa é o cloridrato de procarbazina.

APROVADO EM

09-01-2020

INFARMED

Os outros componentes são: manitol (E421), amido de milho, talco (E553b), estearato de magnésio (E572). O invólucro da cápsula contém: óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina.

Qual o aspeto de Natulan e o conteúdo da embalagem

Blister Alu/Alu de 50 cápsulas (5 tiras de 10 cápsulas) numa embalagem de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular:

Leadiant GmbH  
Liebherrstr. 22  
80538 München  
Alemanha

Fabricante:

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer Str. 378  
93055 Regensburg  
Alemanha

RB-PRODUTOS FARMACÊUTICOS UNIPessoal LDA  
Rua Leopoldo de Almeida 11B  
1750-137 Lisboa

Titular de Autorização Excecional de Comercialização

RB-PRODUTOS FARMACÊUTICOS UNIPessoal LDA  
Rua Leopoldo de Almeida 11B  
1750-137 Lisboa

Este folheto foi revisto pela última vez em

A este medicamento foi concedida uma Autorização Excecional de Comercialização. Foi autorizada a comercialização do medicamento incluindo a rotulagem do blister em língua holandesa.