

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Navoban, 5 mg, cápsulas

Navoban, 5 mg/5ml, solução injectável

Tropisetrom, cloridrato

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Navoban e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Navoban
3. Como utilizar Navoban
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Navoban
6. Outras informações

### 1. O QUE É NAVOBAN E PARA QUE É UTILIZADO

Navoban é um medicamento que contém a substância activa tropisetrom. Navoban apresenta-se na forma de cápsulas para uso oral ou de solução injectável em ampolas, para injeção ou para uso oral em crianças. Quer as cápsulas quer a solução contêm 5 mg de tropisetrom (na forma de cloridrato de tropisetrom).

Para que é utilizado Navoban

O tropisetrom, substância activa de Navoban, ajuda a prevenir as náuseas e vómitos causados pela quimioterapia usada no tratamento do cancro. Este efeito é conseguido ao impedir a acção de uma substância presente no organismo (chamada serotonina) que se pensa iniciar as náuseas e vómitos. Pensa-se que a libertação da serotonina pode ser iniciada pelos medicamentos usados para tratar o cancro.

O tropisetrom, substância activa do Navoban, está indicado na prevenção das náuseas e vómitos causados pela quimioterapia usada no tratamento do cancro.

### 2. ANTES DE UTILIZAR NAVOBAN

Siga cuidadosamente as instruções dadas pelo seu médico. Elas podem diferir da informação contida neste folheto.

Não utilize Navoban

- se é alérgico (hipersensível) ao tropisetrom ou a qualquer outro componente de Navoban
- se está grávida

Se pensa que pode ser alérgico ou pensa que está grávida, peça conselho ao seu médico.

Tome especial cuidado com Navoban

Se tem um problema no fígado ou nos rins, informe o seu médico. Os níveis de Navoban no sangue podem ser mais altas que o normal, no entanto a dose de Navoban poderá não ter de ser reduzida.

Os doentes com hipertensão arterial podem tomar as doses habituais de Navoban.

A administração de Navoban em doentes que tenham problemas cardíacos deve ser feita com precaução.

Ao tomar Navoban com outros medicamentos

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

É especialmente importante que informe o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos usados no tratamento da tuberculose (ex. rifampicina),
- medicamentos usados no tratamento da epilepsia (ex. fenobarbital).

Estes medicamentos podem diminuir a efectividade de Navoban, e o seu médico pode ter de ajustar a dose do seu tratamento.

- todos os medicamentos usados nas disfunções do ritmo cardíaco,
- todos os medicamentos que tenham como efeito secundário possível um efeito no ritmo cardíaco.

Crianças

Verificou-se que o Navoban é bem tolerado por crianças com mais de dois anos de idade.

Idosos (com mais de 65 anos de idade)

A dose de Navoban não necessita de ser ajustada para doentes idosos.

Gravidez e Aleitamento

Não lhe deve ser administrado Navoban se está grávida ou planeia engravidar.

Não lhe deve ser administrado Navoban se está a amamentar.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução e utilização de máquinas

Não existem dados sobre os efeitos de Navoban na capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto a combinação de Navoban e da terapêutica concomitante pode provocar sonolência ou tonturas. Por esta razão, é importante que informe o seu médico se pretende conduzir ou operar máquinas.

Informação importante sobre alguns componentes de Navoban cápsulas  
Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO UTILIZAR NAVOBAN

#### Utilização em adultos

A dose usual de Navoban é de 5 mg por dia durante 6 dias. No 1º dia a primeira dose é dada por via intravenosa (por perfusão ou injeção) antes de começar a quimioterapia. Nos restantes 5 dias deve tomar-se uma cápsula de 5 mg.

As cápsulas devem ser engolidas com água logo depois de levantar, uma hora antes de comer.

#### Utilização em crianças

A dose diária recomendada de Navoban para crianças com mais de dois anos de idade e menos de 25 kg de peso é de 0,2 mg/kg , até uma dose máxima de 5 mg por dia durante 6 dias. No 1º dia a primeira dose é dada lentamente por via intravenosa (por perfusão ou injeção) antes do início da quimioterapia.

Nos restantes 5 dias pode ser dado na forma de uma solução oral, preparada a partir das ampolas por diluição da quantidade necessária de tropisetrom (0,2 ml de solução por kg) em sumo de laranja ou cola.

No caso de sentir o efeito de Navoban muito forte ou muito fraco, informe o seu médico ou farmacêutico.

Recomenda-se que o Navoban seja tomado em jejum ou com o estômago vazio (pelo menos uma hora antes das refeições).

#### Se utilizar mais Navoban do que deveria

No caso de uma sobredosagem accidental contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico.

Com doses muito elevadas podem ocorrer alucinações visuais e, em alguns doentes com hipertensão, pode ocorrer aumento adicional da pressão sanguínea.

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Navoban pode provocar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todos os doentes. Uma vez que Navoban as informações da terapêutica com Navoban sem outros medicamentos concomitantes são limitadas, desconhece-se se são causados pelo Navoban, pela quimioterapia ou pela patologia subjacente.

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

Estes efeitos secundários são pouco frequentes (afectam entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes)

- Reacções alérgicas com rash, vermelhidão da pele, dificuldade em respirar, tosse e tonturas
- Colapso
- Ataque cardíaco
- Dificuldade em respirar

Outros efeitos secundários

Os efeitos secundários, como os apresentados abaixo, são normalmente ligeiros e tendem a desaparecer com a continuação do tratamento

Estes efeitos secundários são muito frequentes (afectam mais de 1 em cada 10 doentes)

- dor de cabeça
- prisão de ventre

Estes efeitos secundários são frequentes (afectam entre 1 e 10 em cada 100 doentes)

- Tonturas
- Cansaço

• Dores de barriga

• Diarreia

• Estes efeitos são pouco frequentes (afectam entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes)Baixa pressão arterial

- Afrontamentos
- Dificuldade em respirar
- Vermelhidão da pele, com comichão
- Sensação de aperto no peito

Caso algum destes efeitos secundários se agrave ou detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR NAVOBAN

Não utilize Navoban após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Não conservar acima de 30°C. Não é necessária uma protecção especial contra a luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Navoban

- A substância activa é o tropisetrom.

- Os outros componentes são:

Ampolas de 5 mg/5 ml: ácido acético glacial; acetato de sódio tri-hidratado; cloreto de sódio; água para injectáveis.

Cápsulas de 5 mg: sílica coloidal anidra; estearato de magnésio; amido de milho; lactose; óxido de ferro amarelo; óxido de ferro vermelho; dióxido de titânio; gelatina; laca

Se tiver alguma questão sobre este medicamento, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.

Rua do Centro Empresarial, Edifício 8

Quinta da Beloura

2710-444 Sintra

Fabricante (solução injectável)

Novartis Farmacêutica, S.A.

Ronda de Santa Maria, 158

E-08210 Barberà del Vallès - Barcelona

Fabricante (cápsulas)

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.

Rua do Centro Empresarial, Edifício 8

Quinta da Beloura

2710-444 Sintra

Este folheto foi aprovado pela última vez em

## INFORMAÇÃO PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

As ampolas de 5 ml de Navoban contêm uma solução concentrada a 1 mg/ml de tropisetrom, contendo 5 mg de tropisetrom. Esta solução é compatível com os seguintes fluidos para perfusão (1 mg tropisetrom diluído em 20 ml): glucose 5% (p/v); manitol 10% (p/v); solução de Ringer's; cloreto de sódio 0.9% (p/v) e cloreto de potássio 0.3% (p/v); e levulose 5% (p/v). As soluções são compatíveis com os materiais habitualmente utilizados nos recipientes e sistemas de perfusão (vidro, PVC).

Se observar turvação da solução ou um precipitado, a solução não deve ser utilizada.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

APROVADO EM 12-02-2010 INFARMED
---------------------------------------

As soluções diluídas são física e quimicamente estáveis pelo menos durante 24 horas. De um ponto de vista microbiológico, a solução deve ser utilizada imediatamente após a preparação. Se a solução não for utilizada de imediato, as condições de conservação da solução antes da administração é da responsabilidade do profissional de saúde e deve ser feita num frigorífico entre 2°C e 8°C. O tempo total entre a diluição, a conservação no frigorífico e a administração não deve exceder as 8 horas após preparação.