

Folheto informativo: Informação para o doente

Vizimpro 15 mg comprimidos revestidos por película
Vizimpro 30 mg comprimidos revestidos por película
Vizimpro 45 mg comprimidos revestidos por película
dacomitinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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

1. O que é Vizimpro e para que é utilizado

Vizimpro contém a substância ativa dacomitinib, que pertence ao grupo de medicamentos denominados inibidores da proteína tirosina cinase, que são utilizados no tratamento do cancro.

Vizimpro é utilizado para tratar adultos com um tipo de cancro do pulmão chamado “cancro do pulmão de não pequenas células”. Se um exame tiver demonstrado que o seu cancro tem determinada alterações (mutações) num gene chamado EGFR (recetor do fator de crescimento epidérmico) e se tiver espalhado para o outro pulmão ou para outros órgãos, é provável que o seu cancro responda ao tratamento com Vizimpro.

Vizimpro pode ser utilizado como o seu primeiro tratamento assim que o seu cancro do pulmão se tenha espalhado para o outro pulmão ou para outros órgãos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vizimpro

Não tome Vizimpro

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vizimpro:

- se alguma vez teve quaisquer outros problemas no pulmão. Alguns problemas no pulmão podem piorar durante o tratamento com Vizimpro, uma vez que Vizimpro pode causar inflamação dos pulmões durante o tratamento. Os sintomas podem ser semelhantes aos do cancro do pulmão. Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas novos ou

agravamento dos sintomas, incluindo dificuldade em respirar, falta de ar ou tosse com ou sem expectoração (muco) ou febre.

- Se está a ser tratado com algum dos medicamentos listados na secção *Outros medicamentos e Vizimpro*.

Informe o seu médico imediatamente enquanto estiver a tomar este medicamento:

- se desenvolver diarreia. O tratamento imediato da diarreia é importante.
- se desenvolver uma erupção na pele. O tratamento precoce da erupção na pele é importante.
- se tiver quaisquer sintomas de um problema de fígado os quais podem incluir: amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), urina escura ou castanha (da cor do chá), e fezes claras.

Crianças e adolescentes

Vizimpro não foi estudado em crianças ou adolescentes e não pode ser administrado a doentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Vizimpro

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

Em particular, os efeitos de alguns medicamentos podem aumentar quando tomados com Vizimpro. Estes incluem, entre outros:

- Procainamida, utilizado para tratar arritmias cardíacas
- Pimozida e tioridazina, utilizados para tratar esquizofrenia e psicose

Não deve tomar estes medicamentos durante o tratamento com Vizimpro.

Os medicamentos seguintes podem reduzir a ação de Vizimpro:

- Medicamentos de ação prolongada para reduzir a acidez do estômago, tais como inibidores da bomba de prótons (para úlceras, indigestão e azia).

Não deve tomar estes medicamentos durante o tratamento com Vizimpro. Como alternativa, pode tomar um medicamento de ação rápida, como um antiácido ou um medicamento bloqueador dos recetores H2. Se tomar um medicamento bloqueador dos recetores H2, tome a dose de Vizimpro pelo menos 2 horas antes ou 10 horas depois de tomar o medicamento bloqueador dos recetores H2.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Não deve engravidar durante o tratamento com Vizimpro porque este medicamento pode ser prejudicial para o bebé. Se houver alguma possibilidade de poder engravidar tem de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento, e durante, pelo menos, 17 dias após conclusão do tratamento. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, deve falar com o seu médico imediatamente.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento porque não se sabe se pode prejudicar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode ocorrer cansaço e irritação ocular em doentes a tomar Vizimpro. Caso sinta cansaço ou irritação nos olhos, deve ter cuidado ao conduzir ou utilizar máquinas.

Vizimpro contém lactose e sódio

Este medicamento contém lactose (existente no leite ou nos laticínios). Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

3. Como tomar Vizimpro

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

- A dose recomendada é de 45 mg por dia, por via oral.
- Tome o comprimido aproximadamente à mesma hora todos os dias.
- Engula o comprimido inteiro com um copo de água.
- Pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.

O seu médico pode diminuir a dose do medicamento, dependendo da forma como o tolera.

Se tomar mais Vizimpro do que deveria

Se tiver tomado demasiado Vizimpro, consulte um médico ou vá a um hospital imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Vizimpro

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose ou se vomitar, tome a sua próxima dose conforme programado. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vizimpro

Não pare de tomar Vizimpro a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. 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.

Contacte o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis - poderá precisar de tratamento médico urgente:

- Inflamação dos pulmões (frequente, pode afetar até 1 em 10 pessoas)
Dificuldade em respirar, falta de ar, possivelmente com tosse ou febre. Isto pode significar que tem uma inflamação nos pulmões chamada doença pulmonar intersticial a qual pode ser fatal.
- Diarreia (muito frequente, pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
A diarreia pode levar à perda de líquidos (frequente), diminuir os níveis de potássio no sangue (muito frequente) e agravar a função renal, e pode ser fatal. Aos primeiros sinais de aumento da frequência dos movimentos intestinais, contacte o seu médico imediatamente, beba muitos líquidos e comece o tratamento contra a diarreia o mais rapidamente possível. Deve ter um medicamento contra a diarreia disponível antes de começar a tomar Vizimpro.
- Erupção na pele (muito frequente)
É importante tratar a erupção na pele precocemente. Informe o seu médico se aparecer uma erupção na pele. Se o tratamento para a erupção na pele não estiver a funcionar ou se a erupção na pele piorar (por exemplo, tem a pele a descamar ou com fissuras), deve informar o seu médico imediatamente, uma vez que o seu médico pode decidir parar o tratamento com Vizimpro. A erupção na pele pode ocorrer ou piorar em áreas expostas ao sol. Recomenda-se a utilização de protetor solar e roupa de proteção contra o sol.

Informe o seu médico logo que possível, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- Inflamação da boca e lábios
- Problemas nas unhas
- Pele seca
- Perda de apetite
- Olhos secos, vermelhos ou com comichão
- Perda de peso
- Queda de cabelo
- Comichão
- Análises de sangue das enzimas hepáticas anormais
- Náuseas ou vômitos
- Palmas das mãos ou solas dos pés vermelhas ou dolorosas
- Cansaço
- Fraqueza
- Fissuras na pele

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Alteração do paladar
- Pele a descamar
- Olhos inflamados
- Quantidade anormal de crescimento de pêlos no corpo

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 Vizimpro

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 blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Este medicamento pode colocar em risco o ambiente. 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 Vizimpro

- A substância ativa é o dacomitinib (sob a forma de dacomitinib monohidratado). Os comprimidos de Vizimpro têm diferentes dosagens.
 - Vizimpro 15 mg comprimido: cada comprimido contém 15 mg de dacomitinib
 - Vizimpro 30 mg comprimido: cada comprimido contém 30 mg de dacomitinib
 - Vizimpro 45 mg comprimido: cada comprimido contém 45 mg de dacomitinib
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido:* lactose monohidratada, celulose microcristalina, glicolato de amido sódico, estearato de magnésio (ver secção 2 *Vizimpro contém lactose e sódio*).

Película: Opadry II azul 85F30716 contendo álcool polivinílico – parcialmente hidrolisado (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), laca de alumínio carmim de índigo (E132).

Qual o aspeto de Vizimpro e conteúdo da embalagem

- Vizimpro 15 mg comprimidos revestidos por película são fornecidos como um comprimido revestido por película azul, redondo e biconvexo, com “Pfizer” gravado numa face e “DCB15” na outra face.
- Vizimpro 30 mg comprimidos revestidos por películas são fornecidos como um comprimido revestido por película azul, redondo e biconvexo, com “Pfizer” gravado numa face e “DCB30” na outra face.
- Vizimpro 45 mg comprimidos revestidos por película são fornecidos como um comprimido revestido por película azul, redondo e biconvexo, com “Pfizer” gravado numa face e “DCB45” na outra face.

Está disponível em blisters com 30 comprimidos revestidos por película (comprimidos).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tel: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp.z o.o
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.