

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Onureg 200 mg comprimidos revestidos por película

Onureg 300 mg comprimidos revestidos por película

azacitidina

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

1. O que é Onureg e para que é utilizado

Qual a composição de Onureg

Onureg é um medicamento anticancerígeno que pertence a um grupo de medicamentos chamados “antimetabolitos”. Onureg contém a substância ativa “azacitidina”.

O que é Onureg e para que é utilizado

Onureg é utilizado em adultos para tratar a leucemia mieloide aguda (LMA). Esta é uma forma de cancro que afeta a sua medula óssea e que pode causar problemas com a produção normal de células no sangue.

Onureg é utilizado para manter a doença controlada (em remissão, quando a doença é menos grave ou não está ativa).

Como atua Onureg

Onureg atua impedindo o crescimento das células tumorais. A azacitidina, a substância ativa em Onureg, atua alterando a maneira como as células “ligam” e “desligam” os genes e também reduz a produção de material genético novo (ARN e ADN). Pensa-se que estes efeitos bloqueiam o crescimento das células tumorais na leucemia.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tem quaisquer dúvidas sobre como atua Onureg ou porque é que este medicamento lhe foi receitado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Onureg

Não tome Onureg

- se tem alergia a azacitidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Análises ao sangue

Terá de fazer análises ao sangue antes de começar o tratamento com Onureg e durante o tratamento com Onureg, para verificar se tem o número suficiente de células do sangue e se o seu fígado e rins estão a funcionar bem. O seu médico vai decidir com que frequência deve fazer análises ao sangue.

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver quaisquer destes sintomas durante o tratamento com Onureg:

- nódoas negras ou hemorragias - isto pode dever-se a uma contagem baixa de células no sangue chamadas “plaquetas”;
- febre - isto pode dever-se a uma infeção em resultado de ter os níveis de glóbulos brancos em baixo, o que pode ser potencialmente fatal;
- diarreia, vómitos ou náuseas (sensação de mal-estar).

O seu médico pode ter de alterar a dose, interromper o tratamento ou parar completamente o tratamento com Onureg. O médico pode prescrever outros medicamentos para ajudar a tratar estes sintomas.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Onureg em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Onureg

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque o Onureg pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam. Outros medicamentos também podem afetar a forma como Onureg funciona.

Gravidez, contraceção e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Os homens não devem conceber uma criança enquanto estiverem a receber tratamento com Onureg.

Gravidez

Não tome Onureg durante a gravidez, pois pode ser prejudicial para o seu bebé. Se engravidar durante o tratamento, informe o seu médico imediatamente.

Contraceção

Se for uma mulher com potencial para engravidar deve usar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver a tomar Onureg e durante 6 meses após a interrupção do tratamento com Onureg. Os homens devem usar um método contraceptivo eficaz enquanto estiverem a tomar Onureg e durante 3 meses após a interrupção do tratamento com Onureg.

O seu médico irá falar consigo sobre o método contraceptivo mais apropriado para si.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar Onureg, pois pode ser prejudicial para o seu bebé.

Fertilidade

Onureg poderá afetar a sua capacidade para ter um bebé. Fale com o seu médico antes de utilizar o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas ou ferramentas

Pode sentir cansaço, fraqueza ou ter dificuldade em se concentrar. Se isso acontecer ou se tiver outros efeitos indesejáveis, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas.

Onureg contém lactose

Onureg contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Onureg contém sódio

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

3. Como tomar Onureg

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

Quanto tomar

- A dose recomendada é de 300 mg por via oral, uma vez por dia.
- O seu médico pode reduzir a sua dose para 200 mg uma vez por dia.

Onureg é dado em ciclos de tratamento de 28 dias.

- Tome Onureg todos os dias durante os primeiros 14 dias de cada ciclo de 28 dias.
- Segue-se um período de 14 dias sem tratamento até o fim do ciclo.

O seu médico vai dizer-lhe que dose de Onureg deve tomar. O médico pode decidir:

- prolongar o seu tratamento para além dos 14 dias em cada ciclo de tratamento
- baixar a sua dose ou interromper temporariamente o tratamento
- reduzir o seu tratamento para 7 dias.

Tome sempre Onureg exatamente como indicado pelo seu médico.

O seu médico vai dar-lhe um medicamento que ajuda a reduzir as náuseas (sensação de mal-estar) e os vômitos. Tome este medicamento 30 minutos antes de cada comprimido de Onureg, durante o primeiro e segundo ciclo de tratamento. O seu médico vai dizer-lhe para o tomar durante mais tempo, se necessário.

Tomar este medicamento

- Tome Onureg uma vez por dia - sempre à mesma hora.
- Engula o comprimido inteiro com um copo de água.
- Para garantir que toma a dose completa, não parta, esmague, dissolva ou mastigue os comprimidos.
- Pode tomar o medicamento com alimentos ou entre as refeições.

Se vomitar depois de tomar um comprimido, não tome outra dose no mesmo dia. Em vez disso, espere até ao dia seguinte e tome a sua próxima dose programada nessa altura. Não tome duas doses no mesmo dia.

Se o pó de um comprimido partido tocar na sua pele, lave bem a pele com água e sabão imediatamente. Se o pó entrar para os seus olhos, nariz ou boca, lave bem a área com água.

Se tomar mais Onureg do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico ou vá de imediato ao hospital. Se possível, leve consigo a embalagem do medicamento e este folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar Onureg

Se se esquecer de tomar Onureg à hora habitual, tome a sua dose habitual assim que se lembrar no mesmo dia e tome a dose seguinte à hora habitual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar ou que vomitou.

Se parar de tomar Onureg

Não pare de tomar Onureg a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver quaisquer destes sintomas durante o tratamento com Onureg:

- nódoas negras ou hemorragias - isto pode dever-se a uma contagem baixa de células do sangue chamadas “plaquetas”.
- febre - isto pode dever-se a uma infeção em resultado de ter os níveis de glóbulos brancos em baixo, o que pode ser potencialmente fatal.
- diarreia, vómitos ou náuseas (sentir-se enjoado).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- prisão de ventre
- dor na barriga
- infeções do nariz, dos seios nasais e da garganta
- infeção dos pulmões
- sentir cansaço ou fraqueza
- perda de apetite
- dor que afeta diferentes partes do corpo - isto pode variar entre dor aguda e dor ligeira
- articulações rígidas
- dor nas costas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- gripe
- infeção do trato urinário
- febre dos fenos
- ansiedade
- perda de peso.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Onureg

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Onureg

- A substância ativa é a azacitidina. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg ou 300 mg de azacitidina.
- Os outros componentes são croscarmelose sódica (E468), estearato de magnésio (E572), manitol (E421) e celulose microcristalina silicificada (E460, E551).
- Revestimento do comprimido de 200 mg - Opadry II cor-de-rosa contém: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, polietilenoglicol/macrogóis (E1521), triacetina (E1518) e óxido de ferro vermelho (E172). Ver secção 2 “Onureg contém sódio”.
- Revestimento do comprimido de 300 mg – Opadry II castanho contém: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171) lactose mono-hidratada, polietilenoglicol/macrogóis (E1521), triacetina (E1518), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro negro (E172). Ver secção 2 “Onureg contém sódio”.

Qual o aspeto de Onureg e conteúdo da embalagem

Onureg 200 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos cor-de-rosa, em forma oval, gravados com “200” num lado do comprimido e com “ONU” no outro lado do comprimido.

Onureg 300 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos castanhos, em forma oval, gravados com “300” num lado do comprimido e com “ONU” no outro lado do comprimido.

Os comprimidos revestidos por película estão embalados em blisters de alumínio.

Cada embalagem contém 7 ou 14 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Fabricante

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Baixos

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>.