

Folheto informativo: Informação para a doente

Rubraca 200 mg comprimidos revestidos por película

Rubraca 250 mg comprimidos revestidos por película

Rubraca 300 mg comprimidos revestidos por película

rucaparib

▼ 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Rubraca e para que é utilizado

O que é Rubraca e como funciona

O Rubraca contém a substância ativa rucaparib. O Rubraca é um medicamento anticancerígeno, também conhecido como um “inibidor da PARP (poli adenosina difosfato-ribose polimerase)”.

As doentes com alterações (mutações) nos genes designados por BRCA estão em risco de desenvolver um número de tipos de cancro. O Rubraca bloqueia uma enzima que repara o ADN danificado nas células cancerígenas, resultando na morte destas.

Para que é utilizado o Rubraca

O Rubraca é utilizado para tratar um tipo de cancro nos ovários. É utilizado após o cancro ter respondido a tratamentos de quimioterapia anteriores.

Rubraca é utilizado como terapêutica de manutenção imediatamente após um ciclo de quimioterapia que causou a diminuição de volume do tumor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rubraca

Não tome Rubraca

- se tem alergia ao rucaparib ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Rubraca.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes ou durante o período em que tomar Rubraca.

Análises ao sangue

O seu médico ou enfermeiro irá realizar testes de sangue para verificar a contagem de células sanguíneas:

- antes do tratamento com Rubraca
- todos os meses durante o tratamento com Rubraca

Isto porque o Rubraca pode provocar baixas contagens sanguíneas de:

- glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas. Consulte a secção 4 para mais informações. Os sinais e sintomas de baixas contagens de células sanguíneas incluem febre, infeção, hematomas ou hemorragias.
- uma baixa contagem de células sanguínea pode ser um sinal de um problema grave da medula óssea - tal como a “síndrome mielodisplásica” (SMD) ou a “leucemia mieloide aguda” (LMA). O seu médico pode pedir uma análise à sua medula óssea para verificar quaisquer problemas.

O seu médico poderá também fazer testes semanais, se tiver baixas contagens de células sanguíneas durante muito tempo. Este pode parar o tratamento com Rubraca até que as suas contagens de células sanguíneas melhorem.

Tenha cuidado com a exposição direta à luz solar

Pode sofrer queimaduras solares mais facilmente durante o tratamento com Rubraca. Isto significa que deve:

- manter-se afastada da luz solar direta e não utilizar espreguiçadeiras enquanto estiver a tomar Rubraca
- usar vestuário que cubra a cabeça, braços e pernas
- utilizar um protetor solar e bálsamo de lábios com um fator de proteção solar (FPS) 50 ou superior.

Sintomas aos quais deve estar atenta

Fale com o seu médico se sentir enjoos (náuseas), tiver tido enjoos (vómitos), diarreia ou dor abdominal. Estes podem ser sinais e sintomas que Rubraca está a afetar o seu estômago ou intestinos.

Crianças e adolescentes

Não se deve administrar Rubraca a crianças com menos de 18 anos de idade. Este medicamento não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Rubraca

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Rubraca pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. Outros medicamentos podem afetar também o modo como o Rubraca funciona.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos anticoagulantes que ajudam a fluidificar o sangue, tal como a varfarina
- medicamentos anticonvulsivos, utilizados para tratar ataques (convulsões) e epilepsia – tal como a fenitoína
- medicamentos para baixar os níveis de colesterol - tal como a rosuvastatina
- medicamentos para tratar problemas de estômago - tais como cisaprida, omeprazol
- medicamentos que suprimem o sistema imunitário - tais como ciclosporina, sirolímus ou tacrolímus

- medicamentos para tratar enxaquecas e dores de cabeça - tais como medicamentos de di-hidroergotamina ou ergotamina
- medicamento para tratar dor intensa - tais como alfentanil ou fentanil
- medicamentos utilizados para tratar movimentos descontrolados ou doenças mentais - tal como pimozida
- medicamentos para baixar os níveis de açúcar no sangue e tratar a diabetes - tal como metformina
- medicamentos para tratar batimentos cardíacos irregulares - tais como digoxina ou quinidina
- medicamentos para tratar reações alérgicas - tais como astemizol ou terfenadina
- medicamentos utilizados para provocar sonolência ou tonturas - tais como midazolam
- medicamentos utilizados para relaxar os músculos – tais como tizanidina
- medicamentos utilizados para tratar a asma – tais como teofilina

Gravidez, amamentação e contraceção

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

Gravidez

- Rubraca não é recomendado durante a gravidez. Isto deve-se ao facto de poder prejudicar o feto.
- Para mulheres que possam engravidar, é recomendado que seja realizado um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Rubraca.

Amamentação

- Não amamentar durante o tratamento com Rubraca e nas duas semanas após tomar a última dose. Isto deve-se ao facto de ser desconhecido se o rucaparib passa para o leite materno.

Contraceção

- As mulheres que possam engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos (contraceção) eficazes:
 - durante o tratamento com Rubraca e
 - durante 6 meses após tomar a última dose de Rubraca.
 Isto porque o rucaparib pode afetar o feto.
- Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre os métodos mais eficazes de contraceção.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Rubraca pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas ou ferramentas. Tenha precaução caso se sinta cansada ou enjoada (náuseas).

Rubraca 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 Rubraca

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

Quanto tomar

- A dose normal recomendada é de 600 mg duas vezes por dia. Isto significa que irá tomar um total de 1200 mg cada dia. Se tiver determinados efeitos indesejáveis, o seu médico pode recomendar uma dose mais baixa, ou interromper temporariamente o seu tratamento.
- Rubraca está disponível em comprimidos de 200 mg, 250 mg ou 300 mg.

A toma deste medicamento

- Tome os comprimidos uma vez de manhã e uma vez à noite, com um intervalo de, aproximadamente, 12 horas
- Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos
- Se estiver enjoada (vomitar) depois de tomar Rubraca, não tome uma dose extra. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se tomar mais Rubraca do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Pode necessitar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Rubraca

- Caso se esqueça de tomar uma dose, ignore a dose em falta. Em seguida, tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rubraca

- É importante manter a toma de Rubraca todos os dias – enquanto o seu médico a receitar para si.
- Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

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.

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

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

- falta de ar, sensação de cansaço, pele pálida ou batimento cardíaco rápido - estes podem ser sinais de uma contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia)
- hemorragia ou hematomas durante mais tempo do que o habitual, caso se magoe - podem ser sinais de uma contagem baixa de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- febre ou infeção – estes podem ser sinais de uma contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia)

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

- sensação de enjoo (náuseas)
- sensação de cansaço
- vómitos
- dor abdominal
- alterações no modo como a comida sabe
- resultados de análises ao sangue anormais - aumento dos níveis das enzimas hepáticas
- perda de apetite
- diarreia
- resultados de análises ao sangue anormais - aumento dos níveis de creatinina no sangue
- dificuldade em respirar
- sensação de tonturas
- queimaduras solares
- azia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- níveis de colesterol elevados
- desidratação
- comichão
- reação alérgica (p. ex., inchaço da face e olhos)
- erupção na pele
- vermelhidão, inchaço e dor nas palmas das mãos e, ou nas plantas dos pés.
- manchas vermelhas na pele
- bloqueio no tubo digestivo ou nos intestinos, problema grave na medula óssea, tal como “síndrome mielodisplásica” (SMD) ou “leucemia mieloide aguda” (LMA) (ver secção 2)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados 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 Rubraca

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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

O que Rubraca contém

- A substância ativa do Rubraca é rucaparib.

Rubraca 200 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém camsilato de rucaparib correspondente a 200 mg de rucaparib.

Rubraca 250 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém camsilato de rucaparib correspondente a 250 mg de rucaparib.

Rubraca 300 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém camsilato de rucaparib correspondente a 300 mg de rucaparib.

- Os outros componentes são:
 - Conteúdo do comprimido: Celulose microcristalina, amido glicolato de sódio (Tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio
 - Revestimento do comprimido:
 - Rubraca 200 mg comprimidos revestidos por película:

Álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), azul brilhante FCF alumínio lago (E133) e índigo carmim alumínio lago (E132).

- Rubraca 250 mg comprimidos revestidos por película:
Álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 (E1521) e talco (E553b).
- Rubraca 300 mg comprimidos revestidos por película:
Álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Rubraca e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos revestidos por película de Rubraca 200 mg são comprimidos revestidos por película de cor azul, redondos, com a gravação “C2” num lado.
- Os comprimidos revestidos por película de Rubraca 250 mg são comprimidos revestidos por película de cor branca, em formato de losango, com a gravação “C25” num lado.
- Os comprimidos revestidos por película de Rubraca 300 mg são comprimidos revestidos por película de cor amarela, ovais, com a gravação “C3” num lado.

O Rubraca é fornecido em frascos de plástico. Cada frasco contém 60 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

zr pharma& GmbH
Taborstrasse 1
1020 Viena
Áustria

Fabricante

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate,
Portadown,
Craigavon,
BT63 5UA
Reino Unido

ou

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
County Louth
A91 P9KD
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Tel: +32 (0)80070484

Deutschland

Tel: +49 (0)8005892665

España

Tel: +34 800099526

France

Tél: +33 (0)805631633

Ireland

Tel: +353 1800804251

Italia

Tel: +39 800194716

Nederland

Tel: +31 (0)8000227859

Österreich

Tel: +43 (0)800005924

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 (0)800 0093361

България, Česká republika, Danmark, Eesti, Ελλάδα, Hrvatska, Ísland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Norge, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige:

Tel.: +353 16950030

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/>.