

Folheto informativo: Informação para o doente

Talidomida Accord 50 mg cápsulas
talidomida

ADVERTÊNCIA

A talidomida causa anomalias congénitas e a morte do feto. Não tome talidomida se estiver grávida ou tiver potencial para engravidar. Siga as recomendações relativas a contraceção indicadas pelo seu médico.

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

1. O que é Talidomida Accord e para que é utilizado

O que é Talidomida Accord

Talidomida Accord contém uma substância ativa designada como talidomida. Pertence ao grupo de medicamentos que afetam a maneira como o seu sistema imunitário atua.

Para que é utilizado Talidomida Accord

Talidomida Accord é utilizado com outros dois medicamentos designados por “melfalano” e “prednisona” para tratar adultos com um tipo de cancro chamado mieloma múltiplo. É utilizado em pessoas que foram recentemente diagnosticadas e para as quais nunca foi receitado outro medicamento para o mieloma múltiplo, que têm 65 anos de idade ou mais ou que têm menos de 65 anos e não podem ser tratadas com quimioterapia de alta dose, que o organismo poderá ter muita dificuldade em suportar.

O que é o mieloma múltiplo

O mieloma múltiplo é um tipo de cancro que afeta um certo tipo de glóbulos brancos chamados plasmócitos. Estas células acumulam-se na medula óssea e dividem-se de forma descontrolada. Isto pode lesar os ossos e os rins. O mieloma múltiplo geralmente, não tem cura. Contudo, os sinais e sintomas podem diminuir consideravelmente ou podem desaparecer durante um período de tempo. Isto é designado por “remissão”.

Como atua Talidomida Accord

Talidomida Accord atua ajudando o sistema imunitário do organismo e atacando diretamente o cancro. Atua de várias maneiras:

- parando o desenvolvimento das células cancerosas
- parando o crescimento dos vasos sanguíneos no tumor
- estimulando parte do sistema imunitário para atacar as células cancerosas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Talidomida Accord

Ser-lhe-ão dadas instruções específicas pelo seu médico, em particular sobre os efeitos da talidomida nos fetos (resumidas no Programa de Prevenção da Gravidez Talidomida Accord).

O seu médico ter-lhe-á fornecido uma brochura educacional para o doente. Leia-a atentamente e siga as instruções relacionadas.

Se não entender totalmente estas instruções, informe-se junto do seu médico para lhe serem novamente explicadas antes de tomar talidomida. Consulte igualmente outras informações na secção intitulada “Advertências e precauções” e “Gravidez e amamentação”.

Não tome Talidomida Accord

- se estiver grávida, achar que possa estar grávida ou esteja a planear engravidar, pois Talidomida Accord causa anomalias congénitas e morte fetal.
- se estiver apta a engravidar, a menos que seja capaz de seguir ou cumprir as medidas contraceptivas necessárias para evitar que engravide (ver secção 2 “Advertências e precauções” e “Gravidez e amamentação”).
- se puder engravidar, o seu médico irá registar, com cada prescrição, que foram tomadas as medidas necessárias e fornecer-lhe-á esta confirmação.
- se tem alergia à talidomida ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6 “Conteúdo da embalagem e outras informações”.

Não tome Talidomida Accord se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Talidomida Accord.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento nas seguintes situações:

Para mulheres que tomam Talidomida Accord

Antes de iniciar o tratamento, deve consultar o seu médico se estiver apta a engravidar, mesmo se considerar isto improvável. Mesmo que não tenha hemorragia menstrual após terapêutica cancerígena, pode engravidar.

Se estiver apta a engravidar:

- O seu médico certificar-se-á da realização de testes de gravidez antes do tratamento
- de 4 em 4 semanas durante o tratamento
- 4 semanas após o fim do tratamento

- Deve recorrer a um método de contraceção eficaz durante pelo menos 4 semanas antes do início do tratamento durante o tratamento durante pelo menos 4 semanas após o fim do tratamento O seu médico indicar-lhe-á qual o método de contraceção a utilizar.

Se estiver apta a engravidar, o seu médico registará, aquando de cada prescrição, que as medidas necessárias supracitadas foram tomadas.

Para homens que tomam Talidomida Accord

Talidomida passa para o esperma humano. Portanto, não pode ter relações sexuais sem proteção, mesmo que tenha sido vasectomizado.

- A gravidez e qualquer exposição durante a gravidez têm de ser evitadas. Use sempre um preservativo:
durante o tratamento
durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento

- Não deve doar esperma:
durante o tratamento
durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento

Para todos os doentes

Fale com o seu médico antes de tomar Talidomida Accord se:

- não compreende os conselhos dados pelo seu médico relativamente à contraceção, ou se achar que não consegue seguir esses conselhos.
- teve um ataque cardíaco, já teve no passado um coágulo sanguíneo, ou se fuma, tem tensão arterial elevada ou níveis elevados de colesterol. Durante o tratamento com Talidomida Accord tem um risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos nas veias e artérias (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- já teve ou tem presentemente neuropatia, isto é, danos nos nervos que causam formigueiros, coordenação anormal ou dor nas mãos ou pés (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- já teve ou tem presentemente um ritmo lento do coração (este pode ser um sintoma de bradicardia).
- tem tensão arterial elevada nas artérias dos pulmões (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- tem uma diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia), acompanhada por febre e infeção.
- tem uma diminuição do número de plaquetas. Ficará mais suscetível a hemorragias e formação de nódos negras.
- tem ou teve lesões no fígado (afeções hepáticas), incluindo alteração das provas da função hepática.
- tem ou já teve no passado reações cutâneas graves chamadas síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou reação ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos) (para uma descrição dos sintomas, ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).
- já teve uma reação alérgica durante a toma de talidomida, como uma erupção na pele, comichão, inchaço, tonturas ou dificuldade em respirar.

- já teve sonolência.
- teve febre, arrepios e tremores intensos, complicados possivelmente por uma tensão arterial baixa e confusão (estes podem ser sintomas de infecções graves).
- tem ou já teve uma infecção viral anterior, em particular varicela zoster, infecção por hepatite B ou VIH. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico. O tratamento com Talidomida Accord pode fazer com que os vírus se tornem novamente ativos em doentes que são portadores dos mesmos, resultando numa recorrência da infecção. O seu médico deverá verificar se alguma vez teve uma infecção por hepatite B.
- tem problemas nos rins ou no fígado (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Em qualquer momento, durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro caso ocorra: visão turva, perda de visão ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou perna, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente, diminuição ou perda da sensibilidade, perda de memória ou confusão. Estes podem ser todos sintomas de uma doença cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se tinha estes sintomas antes do tratamento com Talidomida Accord, informe o seu médico de qualquer alteração nestes sintomas.

O seu médico pode verificar se você tem uma grande quantidade do tumor espalhada pelo corpo, incluindo na medula óssea. Esta pode ser a causa de uma situação em que os tumores se decompõem e produzem níveis anormais de substâncias químicas no seu corpo que podem causar uma insuficiência renal (esta situação é chamada Síndrome de Lise Tumoral) (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

O seu médico deve avaliá-lo para verificar se desenvolve tipos adicionais de neoplasias hematológicas (chamadas leucemia mieloide aguda e síndromes mielodisplásicas) durante o tratamento com Talidomida Accord (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Não pode doar sangue durante o tratamento com Talidomida Accord e durante pelo menos 7 dias após o fim do tratamento.

A sua função tiroideia pode ser verificada antes de tomar talidomida e monitorizada durante o tratamento.

Se não tiver a certeza de que nenhuma das situações acima se aplica ao seu caso, consulte o seu médico antes de tomar Talidomida Accord.

Crianças e adolescentes

Talidomida Accord não é recomendada para utilização em crianças e jovens com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Talidomida Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas.

Certifique-se de que informa o seu médico se estiver a tomar quaisquer medicamentos que:

- causam sonolência, uma vez que a talidomida pode aumentar os seus efeitos. Estes incluem sedativos (como ansiolíticos, hipnóticos, antipsicóticos, anti-histamínicos H1, derivados de opióides e barbitúricos).
- tornam o ritmo do coração mais lento (induzem bradicardia, como as anticolinesterases e os bloqueadores beta).
- são utilizados para problemas do coração e as suas complicações (como a digoxina), ou para tornar o sangue mais fluido (como a varfarina).
- estão associados a neuropatia, como outros tratamentos para o cancro.
- são utilizados para contraceção.

Talidomida Accord com alimentos, bebidas e álcool

Não beba álcool enquanto tomar Talidomida Accord. Isto porque o álcool pode provocar sonolência e Talidomida Accord acentua ainda mais essa sonolência.

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

A talidomida causa anomalias congénitas graves ou morte dos fetos.

- Apenas uma cápsula tomada por uma mulher grávida pode causar graves anomalias congénitas no feto.
- Estas anomalias podem incluir membros superiores ou inferiores encurtados, malformações das mãos ou dos pés, deficiências visuais ou auditivas, bem como problemas dos órgãos internos.

Se está grávida, não deve tomar Talidomida Accord. Além disso, não deve engravidar enquanto tomar Talidomida Accord.

Deve utilizar um método de contraceção eficaz se estiver apta a engravidar (ver a secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Talidomida Accord”).

Deve interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico se:

- Não teve ou acha que não teve a sua menstruação, se apresentar hemorragias menstruais anormais ou se suspeitar uma gravidez.
- Tiver relações heterossexuais sem utilizar um método de contraceção eficaz.

Se engravidar durante o tratamento com talidomida, deverá interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico.

Para os homens que tomam Talidomida Accord e que têm uma parceira apta a engravidar, devem ver a secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Talidomida Accord”. Se a sua parceira engravidar enquanto estiver a tomar talidomida, deverá informar imediatamente o seu médico.

Amamentação

Não amamente quando estiver a tomar Talidomida Accord, pois sabe-se que a talidomida passa para o leite materno humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas, fadiga, sonolência ou visão turva.

Talidomida Accord contém isomaltose

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

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Talidomida Accord

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

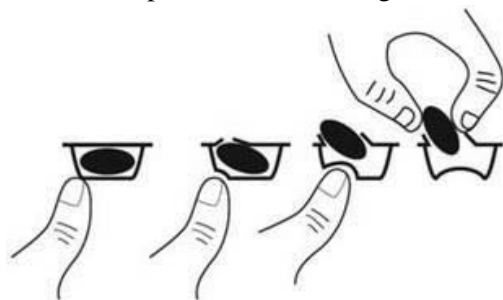
Quanto tomar

A dose recomendada é de 200 mg (4 cápsulas de 50 mg) por dia em adultos com idade igual ou inferior a 75 anos ou 100 mg (2 cápsulas de 50 mg) por dia em adultos com mais de 75 anos de idade. No entanto, o seu médico determinará a dose certa para si, monitorizará os seus progressos e poderá fazer ajustes da dose. O seu médico explicar-lhe-á como tomar Talidomida Accord e durante quanto tempo terá de o tomar (ver secção 2. "O que precisa de saber antes de tomar Talidomida Accord").

Talidomida Accord é tomado diariamente em ciclos de tratamento, tendo cada ciclo 6 semanas de duração, em combinação com melfalano e prednisona, que são tomados aos dias 1 a 4 de cada ciclo de 6 semanas.

Tomar este medicamento

- Não parta, abra ou mastigue as cápsulas. Se o pó de uma cápsula partida de Talidomida Accord entrar em contacto com a pele, lave a pele imediata e cuidadosamente com água e sabão. Os profissionais de saúde, prestadores de cuidados e membros da família devem usar luvas descartáveis quando manuseiam o blister ou a cápsula. As luvas devem ser posteriormente retiradas cuidadosamente para evitar a exposição da pele, colocadas num saco de plástico selável de polietileno e descartado de acordo com as exigências locais. As mãos devem ser muito bem lavadas com água e sabão. As mulheres que estejam grávidas ou suspeitem que possam estar grávidas não devem manusear o blister ou a cápsula.
- Tome este medicamento por via oral.
- As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com um copo cheio de água.



única ao deitar. Desta forma, evita qualquer

ias uma extremidade da cápsula para a fazer sair da
centro da cápsula já que isto poderá fazer com que esta

Se tomar mais Talidomida Accord do que deveria

Se tomar mais Talidomida Accord do que deveria, consulte um médico ou vá imediatamente ao hospital. Se possível, leve consigo esta embalagem de medicamento e este folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar Talidomida Accord

Se se esqueceu de tomar Talidomida Accord à hora habitual e

- tiverem passado menos de 12 horas: tome as cápsulas imediatamente.
- tiverem passado mais de 12 horas: não tome as cápsulas. Tome a cápsula seguinte à hora habitual no dia seguinte.

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.

Pare de tomar Talidomida Accord e consulte imediatamente um médico se notar os seguintes efeitos indesejáveis graves – pode precisar de tratamento médico urgente:

- Reações cutâneas graves e extremamente intensas. A reação adversa da pele pode surgir sob a forma de erupções cutâneas com ou sem bolhas. Poderá ocorrer irritação cutânea, aftas ou inchaço na boca, garganta, olhos, nariz e em volta dos órgãos genitais, edema, febre e sintomas tipo gripe. Estes sintomas podem ser sinais das reações cutâneas graves e raras, chamadas síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou síndrome DRESS.
- Reações alérgicas como, por exemplo, erupção cutânea pruriginosa localizada ou generalizada, angioedema e reação anafilática (tipos de reação alérgica grave que podem manifestar-se sob a forma de urticária, erupções cutâneas, inchaço dos olhos, boca ou face, dificuldade em respirar ou comichão).

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Entorpecimento, zumbidos, coordenação anormal ou dor nas mãos e pés. Estes sintomas podem ser causados por danos nos nervos (“neuropatia periférica”), que é um efeito indesejável muito frequente. Isto pode-se tornar muito grave, doloroso e incapacitante. Se tiver estes sintomas, fale com o seu médico de imediato, que poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento. Este efeito indesejável geralmente acontece após ter tomado este medicamento durante vários meses, no entanto, pode acontecer mais cedo. Também pode acontecer passado algum tempo após o fim do tratamento. Poderá não desaparecer ou desaparecer lentamente.
- Dor súbita no peito ou dificuldade em respirar. Estes sintomas podem ser causados por coágulos sanguíneos nas artérias que conduzem aos pulmões (“embolia pulmonar”), que é um efeito indesejável frequente. Isto pode acontecer durante o tratamento ou após a interrupção do tratamento.
- Dor ou edema das pernas, especialmente na parte inferior da perna ou barriga das pernas.

Estes sintomas podem ser causados por coágulos sanguíneos nas veias da perna (trombose venosa profunda), que é um efeito indesejável frequente. Isto pode acontecer durante o tratamento ou após a interrupção do tratamento.

- Dor no peito que irradia para os braços, pescoço, maxilar inferior, costas ou estômago, sensação de transpiração e de falta de ar, náuseas ou vômitos.

Estes podem ser sintomas de um ataque cardíaco/enfarte do miocárdio (que podem ser causados por coágulos sanguíneos nas artérias do seu coração).

- Perturbação da visão ou da linguagem, que são problemas temporários.

Estes podem ser sintomas de uma trombose (que pode ser causada por um coágulo numa artéria do cérebro).

- Febre, arrepios, dores de garganta, tosse, úlceras na boca ou quaisquer outros sintomas de infecção.
- Hemorragia ou formação de nódos negros na ausência de ferimentos.

Os outros efeitos indesejáveis incluem:

É importante salientar que um pequeno número de doentes com mieloma múltiplo pode desenvolver outros tipos de cancro, especialmente neoplasias hematológicas, e é possível que este risco possa ser aumentado com o tratamento com Talidomida Accord; por isso, o seu médico deve avaliar cuidadosamente o benefício e risco, quando lhe é receitado Talidomida Accord.

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

- Prisão de ventre.
- Tonturas.
- Sonolência, cansaço.
- Tremores.
- Sensibilidade diminuída ou anormal (disestesia).
- Inchaço das mãos e pés.
- Contagens reduzidas de glóbulos brancos. Tal pode significar que tem mais probabilidades de desenvolver infeções. O seu médico pode monitorizar as suas contagens de glóbulos brancos durante o tratamento com Talidomida Accord.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Indigestão, sensação de indisposição (náuseas), indisposição (vômitos), boca seca.
- Erupção na pele, pele seca.
- Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia) acompanhada por febre e infeção.
- Diminuição simultânea do número de glóbulos vermelhos, de glóbulos brancos e de plaquetas (pancitopenia).
- Debilidade, desmaios ou tremores, perda de energia ou fraqueza, pressão sanguínea baixa.
- Febre, sensação de indisposição geral.
- Convulsões.
- Vertigem com perturbação do equilíbrio, tornando difícil manter-se de pé e mover-se normalmente.
- Visão turva.
- Infeção torácica (pneumonia), doença pulmonar.
- Função cardíaca diminuída, insuficiência cardíaca.
- Depressão, confusão, alterações de humor, ansiedade.

- Diminuição da audição ou surdez.
- Doença dos rins (insuficiência renal).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inflamação e edema pulmonar (bronquite).
- Inflamação das células que revestem a parede do estômago.
- Perfuração numa parte do intestino grosso (cólon) que pode causar infeção.
- Obstrução intestinal.
- Diminuição da tensão arterial quando se levanta, que pode provocar desmaios.
- Irregularidades do ritmo do coração (bloqueio cardíaco ou fibrilhação auricular), sensação de desmaio ou desmaio.

Desconhecido (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis)

- Diminuição da função tiroideia (hipotiroidismo).
- Disfunção sexual, por ex., impotência.
- Infeção grave do sangue (septicémia) acompanhada por febre, arrepios e tremores intensos e possivelmente complicada por tensão arterial baixa e confusão (choque séptico).
- Síndrome de Lise Tumoral – complicações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do cancro e, por vezes até sem tratamento. Estas complicações são causadas pela decomposição dos produtos de células cancerosas que morrem e podem incluir o seguinte: alterações na química sanguínea, nível elevado de potássio, fósforo, ácido úrico e nível baixo de cálcio, levando consequentemente a alterações na função renal, no batimento cardíaco, a convulsões e por vezes à morte.
- Lesão do fígado (afeção hepática) incluindo alteração das provas da função hepática.
- Hemorragia do estômago ou dos intestinos (hemorragia gastrointestinal).
- Agravamento dos sintomas da doença de Parkinson (como tremores, depressão ou confusão).
- Dor na região superior do abdómen e/ou nas costas, que pode ser grave e que persiste durante alguns dias, possivelmente acompanhada por náuseas, vómitos, febre e um pulso rápido – estes sintomas podem ser causados pela inflamação do pâncreas (pancreatite).
- Aumento da tensão arterial nos vasos sanguíneos que fornecem os pulmões, que pode levar a falta de ar, cansaço, tonturas, dor no peito, um batimento cardíaco mais rápido ou inchaço das pernas ou tornozelos (hipertensão pulmonar).
- Infeções virais, incluindo herpes zoster (também conhecido por “zona”, uma doença viral que provoca uma erupção dolorosa na pele, com bolhas) e recorrência da infeção por hepatite B (que pode causar amarelecimento da pele e dos olhos, urina de cor castanha escura, dor no lado direito do estômago, febre e sentir-se enjoado ou com vómitos).
- Uma doença do cérebro cujos sintomas incluem alterações da visão, cefaleias, convulsões e confusão, com ou sem tensão arterial elevada (síndrome de encefalopatia posterior reversível ou PRES).
- Uma doença que afeta a pele causada por inflamação de pequenos vasos sanguíneos, com dor nas articulações e febre (vasculite leucocitoclástica).

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 ao INFARMED, I.P. (ver contactos em seguida mencionados).

Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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

5. Como conservar Talidomida Accord

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não conservar acima de 30°C.

No final do tratamento, deve devolver ao farmacêutico ou médico todas as cápsulas não utilizadas. Essas medidas irão impedir o uso indevido.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Talidomida Accord

A substância ativa é a talidomida. Cada cápsula contém 50 mg de talidomida.

Os outros excipientes são isomaltose (E953), croscarmelose sódica e estearil fumarato de sódio.

O revestimento da cápsula contém gelatina e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Talidomida Accord e conteúdo da embalagem

Talidomida Accord consiste numa cápsula de tamanho número 4 de cor branca. O enchimento da cápsula é um pó branco.

Blister de alumínio/PVC/PCTFE com 14 cápsulas. A apresentação da embalagem é de 28 cápsulas (2 blisters) em embalagem tipo carteira.

Blister alumínio/PVC/PCTFE de dose unitária com 1 x 7 cápsulas. A apresentação da embalagem é de 1 x 28 cápsulas (4 blisters) em embalagem de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L.
Calle Noián 1, Poligono Mocholi, Noain
Navarra, 31110, Espanha

Medichem S.A.
Narcis Monturiol, 41A
08970 Sant Joan Despí – Barcelona,
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Malta	Thalidomide Accord 50 mg hard capsules
Chipre	Thalidomide Accord 50mg σκληρά καψάκια
Dinamarca	Thalidomide Accord
Espanha	Talidomida Accord 50mg cápsulas duras
Hungria	Thalidomide Accord 50mg kemény kapszula
Itália	Talidomide Accord
Polónia	Thalidomide Accord
Portugal	Talidomida Accord 50mg cápsulas
Roménia	Talidomid □ Accord 50mg capsule
Eslovénia	Talidomid Accord 50mg trde kapsule
França	Thalidomide Accord 50mg gélule

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
02-12-2021
INFARMED