

Folheto informativo: Informação para o utilizador

TARGRETIN, 75 mg, cápsulas moles Bexaroteno

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 ou farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Targretin e para que é utilizado

A substância ativa de Targretin, bexaroteno, pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por retinoides, que estão relacionados com a vitamina A. As cápsulas Targretin são utilizadas pelos doentes com linfoma cutâneo das células T (CTCL) em estado avançado e cuja doença não respondeu a outros tratamentos. O CTCL é uma doença na qual determinadas células do sistema linfático do organismo, denominadas linfócitos T, se tornam cancerosas e afetam a pele.

2. O que precisa de saber antes de tomar Targretin

Não tome Targretin:

- se tem alergia ao bexaroteno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida ou a amamentar ou se está a pensar em engravidar e não está a tomar quaisquer medidas anticoncepcionais eficazes.
- se possui antecedentes de pancreatite, sofre de aumentos descontrolados dos lípidos (gorduras plasmáticas) (colesterol plasmático elevado ou triglicéridos plasmáticos elevados), padece duma doença conhecida por hipervitaminose A, tem uma doença da tiroide não controlada, a função hepática é insuficiente ou se sofre duma infeção sistémica instalada.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Targretin:

- se sofre duma hipersensibilidade conhecida aos retinoides (relacionados com a vitamina A), padece duma doença hepática, apresenta os lípidos plasmáticos elevados ou se toma medicamentos que possam causar lípidos plasmáticos elevados, sofre de diabetes mellitus não controlada (diabetes açucarada), tiver padecido duma doença da vesícula biliar ou do aparelho biliar ou consome quantidades excessivas de álcool.

- se já tiver tido algum problema de saúde mental, incluindo depressão, tendências agressivas ou alterações do humor, uma vez que Targretin pode afetar o seu humor.

É possível que as determinações dos lípidos plasmáticos em jejum tenham de ser efetuadas antes do início da terapêutica e, posteriormente, a intervalos semanais, e durante a toma deste medicamento, a intervalos mensais.

Para avaliar a função do fígado e da glândula tiroide, bem como para controlar os números de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos, proceder-se-ão a análises do sangue, mantendo-se sob vigilância durante todo o tratamento.

Se enquanto estiver a tomar este medicamento padecer de problemas oculares, poderão ser necessários exames oftalmológicos periódicos dos olhos.

Deve minimizar, tanto quanto possível, a exposição à luz solar, evitando igualmente expor-se a qualquer lâmpada de solarização.

Não tome mais do que 15 000 Unidade Internacionais de suplementos de vitamina A por dia no decorrer do tratamento.

Problemas de saúde mental

Poderá observar algumas alterações no seu humor e comportamento, pelo que é muito importante que informe os seus amigos e familiares sobre a possibilidade de este medicamento afetar o seu humor e comportamento. Eles poderão reparar nestas alterações e ajudá-lo a identificar quaisquer problemas que deva comunicar ao seu médico.

Crianças e adolescentes

As cápsulas Targretin não devem ser tomadas por crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Targretin

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

- cetoconazol e itraconazol (usados contra infeções fúngicas),
- eritromicina, claritromicina e rifampicina (usadas contra infeções bacterianas),
- fenitoína e fenobarbital (usadas contra convulsões),
- gemfibrozil (usado para reduzir níveis elevados de gorduras no sangue, tais como triglicéridos e colesterol),
- suplementos da vitamina A, inibidores da protease (usados contra infeções virais),
- tamoxifeno (utilizado no tratamento de algumas formas de cancro),
- dexametasona (usada para afeções inflamatórias),
- insulina, agentes promotores da secreção de insulina, ou insulino-sensibilizadores (utilizados no tratamento da diabetes mellitus).

Este facto é importante, dado que utilizar simultaneamente mais do que um medicamento pode reforçar ou enfraquecer os respetivos efeitos.

Targretin com alimentos e bebidas

Tome Targretin com alimentos (ver secção 3). Se consumir regularmente álcool, toranjas ou sumo de toranja, consulte o seu médico pois estas substâncias podem potencialmente alterar a resposta do seu organismo à terapêutica com Targretin.

Gravidez e amamentação

Targretin pode ser prejudicial para um feto em desenvolvimento. **NÃO USE** Targretin se estiver grávida ou a amamentar. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Se estiver apta para engravidar, terá que fazer um teste de gravidez no espaço de uma semana antes de iniciar o tratamento, para obter a confirmação de que não está grávida. Tem de usar continuamente um método anticoncecional eficaz (controlo de natalidade), com início um mês antes de iniciar o tratamento e até um mês depois de deixar de tomar Targretin. Recomenda-se que recorra a dois métodos anticoncepcionais fiáveis, a serem utilizados simultaneamente. No caso de estar a tomar um anticoncecional hormonal (por exemplo, pílulas), deve discutir este facto com o seu médico.

Se for do sexo masculino e a sua companheira estiver grávida ou apta a engravidar, tem de usar preservativos nas relações sexuais enquanto estiver a tomar bexaroteno e pelo menos durante um mês depois de ter tomado a última dose do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se se Targretin tem algum efeito na capacidade de conduzir veículos motorizados ou de utilizar máquinas. Caso sofra de tonturas ou de problemas com a visão no decorrer da terapêutica, não conduza nem utilize máquinas.

Targretin contém sorbitol e hidroxianisol butilatado

Targretin contém uma pequena quantidade de sorbitol (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

O hidroxianisol butilatado, pode causar irritação das mucosas; por conseguinte, as cápsulas têm de ser engolidas inteiras e não mastigadas.

3. Como tomar Targretin

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

O médico receitará uma dose adequada a cada caso específico.

A dose recomendada é normalmente 4 a 10 cápsulas, a serem tomadas uma vez por dia. Tome o número de cápsulas receitado todos os dias à mesma hora com uma refeição. Pode tomar as cápsulas imediatamente antes, durante, ou logo após a refeição, ou seja, como preferir. As cápsulas devem ser engolidas inteiras, sem as mastigar.

Durante quanto tempo deve tomar Targretin

Ainda que alguns doentes possam melhorar no decorrer das primeiras semanas, a maior parte dos doentes necessita de vários meses de tratamento ou mais para obter melhoras.

Se tomar mais Targretin do que deveria

Se tiver tomado mais do que a dose prescrita de Targretin, deverá contactar o seu médico

Caso se tenha esquecido de tomar Targretin

Em caso de se esquecer de tomar uma dose, tome a dose diária com a refeição seguinte no mesmo dia, e tome a dose habitual no dia seguinte, como habitualmente. Não tome uma dose dupla num só dia para compensar a dose que se esqueceu de tomar no dia anterior.

Se parar de tomar Targretin

O seu médico determinará durante quanto tempo deve tomar Targretin e quando deve interromper o tratamento. Não deixe de tomar a medicação enquanto o médico não o informar nesse sentido.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Enquanto estiver a tomar Targretin, se sentir qualquer deterioração do seu estado, informe o seu médico com a maior brevidade possível. Por vezes, talvez seja necessário ajustar a dose ou interromper o tratamento. O seu médico dir-lhe-á aquilo que deve fazer.

Os seguintes efeitos secundários foram detetados em doentes com linfoma cutâneo das células T (CTCL) e que foram tratados com a dose inicial de cápsulas recomendada.

Muito frequentes (que podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 doentes tratados):

Número reduzido de glóbulos brancos
Diminuição do nível das hormonas tiroideias
Elevação de gorduras no sangue (triglicéridos e colesterol)
Prurido, vermelhidão, irritação, descamação da pele
Cefaleias, fadiga, dores

Frequentes (que podem ocorrer em 1 em cada 100 doentes tratados):

Número baixo de glóbulos vermelhos, dilatação dos gânglios linfáticos, agravamento do linfoma
Perturbações da tiroide
Aumento dos enzimas hepáticos, função renal deteriorada, nível baixo de proteínas no sangue, aumento de peso
Insónias, tonturas, sensibilidade cutânea diminuída
Secura ocular, surdez, sensações oculares anómalas, incluindo irritação e sensação de peso
Inchaço
Náuseas, diarreia, boca seca, lábios secos, perda de apetite, prisão de ventre, excesso de gases, testes anormais da função hepática, vômitos
Pele seca, doença da pele, queda do cabelo, úlcera da pele, acne, espessamento da pele, nódulos cutâneos, aumento da sudorese
Dores nas articulações, dores ósseas, dores musculares
Calafrios, dor abdominal, reação alérgica, infeção

Pouco frequentes (que podem ocorrer em 1 em cada 1000 doentes tratados):

Afeções sanguíneas, doenças da coagulação do sangue, eosinofilia, leucocitose, linfocitose, púrpura, volumes aumentados e diminuídos das plaquetas sanguíneas.
Tiroide demasiado ativa
Bilirrubina elevada no sangue, função renal deteriorada, gota, redução do colesterol de lípidos de alta densidade (HDL)
Agitação, dificuldades com o equilíbrio, depressão, aumento da sensibilização cutânea, sensações nervosas anómalas, vertigens
Visão anormal, visão desfocada, inflamação das pálpebras, cataratas, inflamação da zona branca do olho, lesão da córnea do olho, perturbações auditivas, defeito no campo de visão
Inchaço, hemorragias, pressão arterial alta, ritmo cardíaco acelerado, dilatação visível das veias, dilatação dos vasos sanguíneos
Perturbações gastrointestinais, insuficiência hepática, inflamação do pâncreas
Alterações capilares, *herpes simplex*, perturbações ungueais, exantema pustular, drenagem serosa, despigmentação dérmica, fraqueza muscular
Proteína na urina, função renal anómala
Dor nas costas, infeção da pele, febre, infeção parasitária, análise laboratorial anormal, doença das mucosas, tumor

Os efeitos secundários fatais de incidência rara são: inflamação aguda do pâncreas, hemorragias na cabeça e insuficiência hepática.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Targretin

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C. Manter o frasco bem fechado.

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 Targretin

Cada cápsula de Targretin contém 75 mg da substância ativa, bexaroteno. As cápsulas contêm também os outros ingredientes: macrogol, polisorbato, povidona e hidroxianisol butilado.

O invólucro da cápsula contém gelatina, uma mistura especial de glicerina de sorbitol (glicerina, sorbitol, anidridos de sorbitol (1,4-sorbitan), manitol e água), dióxido de titânio (E171) e tinta de impressão (álcool SDA 35A (etanol e acetato de etilo), propilenoglicol (E1520), óxido de ferro preto (E172), ftalato de acetato polivinílico, água purificada, álcool isopropílico, macrogol 400, hidróxido de amónio 28%).

Qual o aspeto de Targretin e conteúdo da embalagem

Targretin encontra-se disponível sob a forma de cápsulas moles para uso oral, num frasco de plástico branco com 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Alemanha
E-mail: medinfo_de@eisai.net

Fabricante

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

България

Ewopharma AG
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839

Danmark

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: +372 6015540

Ελλάδα

Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Tel: +385 (0) 1 6646 563

Ireland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Lietuva

Ewopharma AG atstovybė
Tel: +370 5 2430444

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.
Tel: +36 1 200 46 50

Malta

Cherubino LTD
Tel: +356 21343270

Nederland

Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Ewopharma AG Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 620 11 71

Portugal

Eisai Farmacêtica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Ewopharma AG
Tel: +40 21 260 13 44

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 590 848 40

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija

Ewopharma AG Pārstāvniecība
Tel: +371 67450497

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom (Northern Ireland)

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

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>.