Folheto informativo: Informação para o utilizador

Temomedac 5 mg cápsulas
Temomedac 20 mg cápsulas
Temomedac 100 mg cápsulas
Temomedac 140 mg cápsulas
Temomedac 180 mg cápsulas
Temomedac 250 mg cápsulas
temozolomida (temozolomide)

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

1. O que é Temomedac e para que é utilizado

Temomedac contém um medicamento chamado temozolomida. Este medicamento é um agente antitumoral.
Temomedac é indicado para o tratamento de formas específicas de tumores cerebrais:
- em adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado. Inicialmente o Temomedac é utilizado em associação com radioterapia (fase concomitante do tratamento) e posteriormente sozinho (fase de monoterapia do tratamento).
- em crianças com idade igual ou superior a 3 anos e adultos com glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico. Temomedac é utilizado nestes tumores caso demonstrem recorrência ou progressão após uma terapêutica padrão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Temomedac

Não tome Temomedac
- se tem alergia à temozolomida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve qualquer reacção alérgica à dacarbazina (um medicamento contra o cancro, por vezes chamado DTIC). Os sinais de reacção alérgica incluem comichão, falta de ar ou dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta.
- se a contagem de certos tipos de células sanguíneas estiver gravemente reduzida (mielossupressão), tais como o número de glóbulos brancos e de plaquetas. Estas células do sangue são importantes para combater infecções e para uma adequada coagulação do sangue. O seu médico irá fazer análises ao sangue para confirmar que possui uma quantidade suficiente destas células antes de iniciar o tratamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Temomedac,

- se deve ser acompanhado de perto quanto à possibilidade de desenvolvimento de uma forma grave de infeção no peito, denominada pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Se o seu diagnóstico é recente (gliobastoma multiforme) poderá estar a receber Temomedac durante o regime de 42 dias, em associação com o tratamento por radioterapia. Neste caso, o seu médico também irá prescrever-lhe medicamentos para ajudar a prevenir este tipo de pneumonia (PCP).
- se alguma vez teve ou tem agora uma infeção por hepatite B. Isto porque o Temomedac pode causar que a hepatite B fique novamente ativa, o que pode ser fatal em alguns casos. Os doentes serão cuidadosamente avaliados pelo seu médico relativamente a sinais desta infeção antes do tratamento se iniciar.
- se tiver baixas contagens de glóbulos vermelhos (anemia), glóbulos brancos e plaquetas no sangue, ou tiver problemas de coagulação do sangue antes de iniciar o tratamento, ou se estas situações surgirem durante o tratamento. O seu médico pode decidir reduzir a dose, interromper, parar ou alterar o seu tratamento. Pode também necessitar de outros tratamentos. Em alguns casos pode ser necessário a interrupção do tratamento com Temomedac. Será regularmente submetido a análises ao sangue durante o tratamento para vigiar os efeitos indesejáveis de Temomedac sobre as suas células do sangue.
- se pode ter um pequeno risco de outras alterações nas células do sangue, incluindo leucemia.
- se tiver náuseas (indisposição gástrica (do estômago)) e/ou vómitos que são efeitos indesejáveis muito comuns do Temomedac (ver secção 4), o seu médico poderá prescrever-lhe um medicamento (um anti-emético) que o ajude a evitar os vómitos.
- se vomitar frequentemente antes ou durante o tratamento, pergunte ao seu médico qual a melhor altura para tomar Temomedac até que a situação esteja controlada. Se vomitar após tomar a sua dose, não tome uma segunda dose nesse dia.
- contacte imediatamente o seu médico se desenvolver febre ou sintomas de uma infecção.
- se tem mais de 70 anos de idade pode estar mais suscetível a infecções, nódoas negras ou hemorragias (perdas de sangue).
- se sofre de problemas no fígado ou nos rins, a sua dose de Temomedac pode necessitar de ser ajustada.

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 3 anos, pois não foi estudado para esta população. A informação relativa ao uso de Temomedac por crianças com idade superior a 3 anos é limitada.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, porque não poderá ser tratada com Temomedac durante a gravidez a não ser que tal tenha sido expressamente indicado pelo seu médico.

Os doentes do sexo feminino com capacidade de engravidar devem adotar medidas contracetivas eficazes durante o tratamento com Temomedac e pelo menos durante 6 meses após o fim do tratamento.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Temomedac.

Fertilidade masculina
Temomedac pode causar infertilidade permanente. Os doentes do sexo masculino devem usar um método contracetivo eficaz e não devem conceber uma criança durante pelo menos 3 meses após o fim do tratamento. Recomenda-se que procure aconselhamento sobre a conservação de esperma antes de iniciar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Enquanto tomar Temomedac poderá sentir fadiga ou sonolência. Neste caso, não conduza nem utilize ferramentas, máquinas ou bicicletas até perceber como este medicamento o afeta (ver secção 4).

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

Temomedac contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Informação adicional sobre Temomedac 20 mg ca´sulas
O excipiente amarelo sunset FCF (E 110) presente nas cápsulas pode provocar reacções alérgicas.

3. Como tomar Temomedac

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

Dose e duração do tratamento

O seu médico determinará qual a dose correcta de Temomedac que deverá tomar, com base no seu tamanho (altura e peso) e no facto de ter ou não um tumor recorrente e já ter sido submetido a um tratamento de quimioterapia no passado.
Antes e/ou depois de tomar Temomedac, pode ter de tomar outros medicamentos (anti-eméticos) para evitar ou controlar as náuseas e os vómitos.

Doentes com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticados:
Se é um doente recentemente diagnosticado, o tratamento vai decorrer em duas fases:
- primeiro o tratamento simultaneamente com radioterapia (fase concomitante)
- seguido de tratamento apenas com Temomedac (fase de monoterapia).

Durante a fase concomitante, o seu médico iniciará o Temomedac numa dose de 75 mg/m² (dose usual). Irá tomar esta dose todos os dias durante 42 dias (até 49 dias) em associação com a radioterapia. A dose de Temomedac poderá sofrer um atraso ou ser suspensa, com base nas contagens das suas células do sangue e na maneira como tolera o seu medicamento durante a fase concomitante.
Uma vez terminada a terapêutica por radiação, irá interromper o tratamento durante 4 semanas. Isto dará oportunidade ao seu organismo para recuperar.
Em seguida, iniciará a fase de monoterapia.

Durante a fase de monoterapia, a dose e a forma como toma Temomedac vão ser diferentes. O seu médico irá determinar a sua dose exacta. Podem existir até 6 períodos (ciclos) de tratamento. Cada um tem a duração de 28 dias. Irá tomar a sua nova dose de Temomedac sozinha uma vez por dia durante os primeiros 5 dias ("dias de toma") de cada ciclo.
A primeira dose será de 150 mg/m². De seguida terá 23 dias sem Temomedac. Isto totaliza um ciclo de tratamento de 28 dias.
Depois do Dia 28, iniciar-se-á o ciclo seguinte. Irá tomar Temomedac novamente uma vez por dia durante 5 dias seguindo-se 23 dias sem Temomedac. Com base nas contagens das suas células do sangue e na maneira como tolera o seu medicamento durante cada ciclo de tratamento, a dose de Temomedac poderá ser ajustada, ou a sua administração sofrer um atraso ou ser suspensa.

Doentes com tumores recorrentes ou que pioraram (glioma maligno, tais como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico) que tomem apenas Temomedac:

Cada ciclo de tratamento com Temomedac tem a duração de 28 dias.
Irá tomar apenas Temomedac uma vez por dia, durante os primeiros 5 dias. Esta dose diária irá depender do facto de já ter recebido quimioterapia antes ou não.

Se não tiver sido previamente tratado com quimioterapia, a sua primeira dose de Temomedac será de 200 mg/m² uma vez por dia, durante os primeiros 5 dias. Se tiver sido previamente tratado com quimioterapia, a sua primeira dose de Temomedac será de 150 mg/m² uma vez por dia, durante os primeiros 5 dias.
Seguidamente terá 23 dias sem Temomedac. Isto totaliza um ciclo de tratamento de 28 dias.

Após o Dia 28 iniciar-se-á o ciclo seguinte. Irá receber Temomedac novamente uma vez por dia durante 5 dias, seguindo-se 23 dias sem Temomedac.

Antes de cada novo ciclo de tratamento, irá fazer análises ao sangue para verificar se a dose de Temomedac deve ser ajustada. Dependendo dos resultados das suas análises ao sangue, o seu médico poderá ajustar a dose para o ciclo seguinte.

Como tomar Temomedac

Tome a dose prescrita de Temomedac uma vez por dia, de preferência à mesma hora todos os dias.

Tome as cápsulas com o estômago vazio; por exemplo, pelo menos uma hora antes da hora a que pretende tomar o pequeno-almoço. Engula a(s) cápsula(s) inteiras com um copo de água. Não abra, esmague nem mastigue as cápsulas. Se uma cápsula estiver danificada, evite o contacto do pó com a pele, olhos ou nariz. Caso exista contacto acidental com os seus olhos ou nariz, lave essa zona com água.

Dependendo da dose prescrita, poderá ter de tomar mais de uma cápsula ao mesmo tempo, eventualmente com dosagens (conteúdo de substância activa, em mg) diferentes. A cor da cápsula difere para cada dosagem (ver tabela em baixo).

Dosagem	Cor/marcações
Temomedac 5 mg	duas riscas de tinta verde na tampa e com “T 5 mg” de tinta verde no corpo
Temomedac 20 mg	riscas de tinta laranja na tampa e com “T 20 mg” em tinta laranja no corpo
Temomedac 100 mg	duas riscas de tinta rosa na tampa e com “T 100 mg” em tinta rosa no corpo
Temomedac 140 mg	duas riscas de tinta azul na tampa e com “T 140 mg” em tinta azul no corpo
Temomedac 180 mg	duas riscas de tinta vermelha na tampa e com “T 180 mg” em tinta vermelha no corpo
Temomedac 250 mg	duas riscas de tinta preta na tampa e com “T 250 mg” em tinta preta no corpo

Deve assegurar-se que compreende na totalidade e se recorda do seguinte:
- quantas cápsulas de cada dosagem necessita de tomar em cada dia de toma. Peça ao seu médico ou farmacêutico para escrever (incluindo a cor).
- que dias são os seus dias de toma.

Reveja a dose com o seu médico de cada vez que inicia um novo ciclo, pois poderá ser diferente do último ciclo.

Tomar Temomedac sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Erros na forma como toma este medicamento podem ter consequências graves para a saúde.

Se tomar mais Temomedac do que deveria
Se acidentalmente tomar mais cápsulas de Temomedac do que as recomendadas, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico u enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Temomedac

Tome a dose que se esqueceu o mais cedo possível, ainda no próprio dia. Caso tenha passado um dia inteiro, consulte o seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, a não ser por indicação do seu médico.

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 ocorrer qualquer das seguintes situações:
- uma reacção alérgica (hipersensibilidade) grave (urticária, sibilos ou outro tipo de dificuldade na respiração),
- hemorragia não controlada,
- ataques (convulsões),
- febre,
- arrepios,
- forte dor de cabeça que não desaparece.

O tratamento com Temomedac pode reduzir o número de certos tipos de células sanguíneas. Tal poderá provocar um aumento de equimoses ou hemorragias, anemia (uma diminuição de glóbulos vermelhos), febre e uma diminuição da resistência às infecções. A redução de células do sangue é geralmente transitória. Nalguns casos poderá ser prolongada e levar a uma forma muito grave de anemia (anemia aplástica). O seu médico pedirá, regularmente, análises ao seu sangue para detetar quaisquer alterações e decidirá se será necessário qualquer tratamento específico. Em alguns casos, a dose de Temomedac será reduzida ou suspensa.

Outros efeitos secundários que têm sido comunicados estão listados abaixo:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas) são:
- perda de apetite, dificuldade em falar, dor de cabeça
- vómito, náuseas, diarreia, obstipação
- erupção cutânea, perda de cabelo
- cansaço

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

- infeções, infeções orais
- redução do número de células do sangue (neutropenia, linfopenia, trombocitopenia)
- reação alérgica
- aumento do açúcar no sangue
- falhas de memória, depressão, ansiedade, confusão, dificuldade em adormecer ou manter-se adormecido
- dificuldade de coordenação e de equilíbrio
- dificuldade de concentração, alterações no estado de consciência ou de alerta, esquecimento
- tonturas, sensibilidade alterada, sensação de formigueiro, tremores, paladar alterado
- perda parcial da visão, visão alterada, visão dupla, olhos doridos
- surdez, zumbido nos ouvidos, dor de ouvidos
- coágulo de sangue nos pulmões ou nas pernas, pressão arterial alta
- pneumonia, falta de ar, bronquite, tosse, inflamação dos seios nasais
- dor de estômago ou abdominal, estômago irritado/azia, dificuldade em engolir
- pele seca, comichão
- dano nos músculos, fraqueza muscular, dor muscular
- dor nas articulações, dor nas costas
- micção frequente, dificuldade em reter a urina
- febre, sintomas tipo gripe, dor, mal-estar, constipação ou gripe
- retenção de líquidos, pernas inchadas
- enzimas do fígado aumentadas
- perda de peso, aumento de peso
- lesão por radiação

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- infeções no cérebro (meningoencefalite herpética) incluindo casos fatais
- infeções novas ou reativadas por citomegalovírus
- infeções de feridas
- infeções reativadas pelo vírus da hepatite B
- cancros secundários incluindo leucemia
- diminuição do número de células do sangue (pancitopenia, anemia, leucopenia)
- manchas vermelhas debaixo da pele
- diabetes insípida (os sintomas incluem aumento da micção e sensação de sede), baixos níveis de potássio no sangue
- alterações do humor, alucinações
- paralisia parcial, alteração do olfato
- olhos secos
- insuficiência auditiva, infeção do ouvido médio
- palpitações (quando sente o bater do coração), afrontamentos
- estômago inchado, dificuldade em controlar os movimentos intestinais, hemorroidas, boca seca
- hepatite e lesão no fígado (incluindo falência do fígado fatal), colestase, bilirrubina aumentada
- bolhas no corpo ou na boca, descamação da pele, erupção da pele, vermelhidão dolorosa da pele, erupção grave com inchaço da pele (incluindo palmas das mãos e dos pés)
- aumento da sensibilidade da pele ao sol, urticária, aumento da sudorese, alteração da cor da pele
- dificuldade em urinar
- hemorragia vaginal, irritação vaginal, períodos menstruais ausentes ou abundantes, dor no peito, impotência sexual
- calafrios, inchaço na face, descoloração da língua, sede, alterações nos dentes

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 Temomedac

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças, de preferência num armário fechado. A ingestão acidental pode ser letal para as crianças.

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

Não conservar acima de 30 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Manter o frasco bem fechado.

Informe o seu farmacêutico se detectar qualquer alteração no aspecto das cápsulas.

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 Temomedac

- A substância ativa é temozolomida.
  Temomedac 5 mg cápsulas: Cada cápsula contém 5 mg de temozolomida.
  Temomedac 20 mg cápsulas: Cada cápsula contém 20 mg de temozolomida.
  Temomedac 100 mg cápsulas: Cada cápsula contém 100 mg de temozolomida.
  Temomedac 140 mg cápsulas: Cada cápsula contém 140 mg de temozolomida.
  Temomedac 180 mg cápsulas: Cada cápsula contém 180 mg de temozolomida.
  Temomedac 250 mg cápsulas: Cada cápsula contém 250 mg de temozolomida.
- Os outros componentes são:
  - *Conteúdo da cápsula:* lactose anidra, carboximetilamido sódico Tipo A, sílica coloidal anidra, ácido tartárico, ácido esteárico (ver secção 2 “Temomedac contém lactose”).
  - *Cápsula (incluindo a tinta de impressão):*
    Temomedac 5 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), shelllac, propilenoglicol, laca de alumínio de indigotina (E 132), óxido de ferro amarelo (E 172).
    Temomedac 20 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), shelllac, propilenoglicol, laca de alumínio amarelo sunset FCF (E 110).
    Temomedac 100 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172), shelllac, propilenoglicol, óxido de ferro amarelo (E 172).
    Temomedac 140 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), shelllac, propilenoglicol, laca de alumínio de indigotina (E 132).
    Temomedac 180 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172), shelllac, propilenoglicol.
    Temomedac 250 mg cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E 171), shelllac, propilenoglicol, óxido de ferro preto (E 172).

Qual o aspeto de Temomedac e conteúdo da embalagem

Temomedac 5 mg cápsulas têm um corpo e a tampa branco opaco com duas riscas de tinta verde na tampa e com "T 5 mg" de tinta verde no corpo.

Temomedac 20 mg cápsulas têm corpo e a tampa branco opaco com duas riscas de tinta laranja na tampa e com "T 20 mg" em tinta laranja no corpo.

Temomedac 100 mg cápsulas têm corpo e a tampa branco opaco com duas riscas de tinta rosa na tampa e com "T 100 mg" em tinta rosa no corpo.

Temomedac 140 mg cápsulas têm corpo e a tampa branco opaco com duas riscas de tinta azul na tampa e com "T 140 mg" em tinta azul no corpo.

Temomedac 180 mg cápsulas têm corpo e a tampa branco opaco com duas riscas de tinta vermelha na tampa e com "T 180 mg" em tinta vermelha no corpo.

Temomedac 250 mg cápsulas têm corpo e a tampa branco opaco com duas riscas de tinta preta na tampa e com "T 250 mg" em tinta preta no corpo.

As cápsulas para administração oral estão disponíveis em frascos de vidro âmbar contendo 5 ou 20 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemanha

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.