

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**  
**Temozolomida Accord 5 mg cápsulas**  
**Temozolomida Accord 20 mg cápsulas**  
**Temozolomida Accord 100 mg cápsulas**  
**Temozolomida Accord 140 mg cápsulas**  
**Temozolomida Accord 180 mg cápsulas**  
**Temozolomida Accord 250 mg cápsulas**  
**Temozolomida**

**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 secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

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

**4. O que é Temozolomida Accord e para que é utilizado**

Temozolomida Accord é um medicamento antitumoral.

Temozolomida Accord cápsulas é indicado para o tratamento de formas específicas de tumores cerebrais:

- em adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado.

Inicialmente Temozolomida Accord 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. Temozolomida Accord é utilizado nestes tumores caso demonstrem recorrência ou progressão após uma terapêutica padrão.

**2. O que precisa de saber antes de tomar Temozolomida Accord**

**Não tome Temozolomida Accord**

- se tem alergia à Temozolomida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se já teve qualquer reação alérgica a um outro medicamento para o cancro chamado dacarbazina. Os sinais de reação 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 (mielosupressão), tais como o número de glóbulos brancos e de plaquetas. Estas células do sangue são importantes para combater infeções 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 Temozolomida Accord,

- 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 (glioblastoma multiforme) poderá estar a receber Temozolomida 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 a a temozolomida Accord 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 se 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. Poderá também necessitar de outros tratamentos. Em alguns casos pode ser necessário interromper o tratamento com Temozolomida. Será regularmente submetido a análises ao sangue durante o tratamento para vigiar os efeitos indesejáveis de Temozolomida sobre as suas células do sangue. Contacte imediatamente o seu médico se desenvolver febre ou sintomas de uma infeção.
- se pode ter um pequeno risco de outras alterações nas células do sangue, incluindo leucemia.
- se tiver náuseas (indisposição gástrica (do estômago)) e/ou tiver vômitos, os quais são efeitos indesejáveis muito comuns de Temozolomida Accord (ver secção 4) o seu médico poderá prescrever-lhe um medicamento (um antiemético) que o ajude a evitar os vômitos. Se vomitar frequentemente antes ou durante o tratamento, peça ao seu médico um medicamento para prevenir ou controlar os vômitos, e pergunte qual a melhor altura para tomar a Temozolomida até que os vômitos estejam controlados. 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 infeção.
- Se tem mais de 70 anos de idade pode estar mais suscetível a infeções, nódoas negras ou hemorragias (perdas de sangue).
- Se sofre de problemas no fígado ou nos rins, a sua dose de Temozolomida 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. Há informação limitada em crianças com idade superior a 3 anos que tomaram Temozolomida Accord.

### **Outros medicamentos e Temozolomida Accord**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou 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 Temozolomida Accord durante a gravidez a não ser que tal tenha sido expressamente indicado pelo seu médico.

As doentes do sexo feminino com capacidade para engravidar devem adotar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento com Temozolomida Accord e, pelo menos, durante 6 meses após o fim do tratamento.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Temozolomida Accord.

### **Fertilidade masculina**

Temozolomida Accord pode causar infertilidade permanente. Os doentes do sexo masculino devem usar um método contraceptivo 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**

Temozolomida Accord poderá fazê-lo sentir fadiga ou sonolência. Neste caso, não conduza, nem utilize ferramentas ou máquinas ou bicicletas até perceber como este medicamento o afeta (ver secção 4).

### **Temozolomida Accord contém lactose**

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

### **Temozolomida Accord contém sódio**

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

## **3. Como tomar Temozolomida Accord**

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

### Como abrir a saqueta

Para abrir a saqueta, dobre e rasgue ao longo da linha de dobra com um entalhe no canto da saqueta.

Temozolomida deve ser apenas receitada por especialistas em tumores cerebrais.

### Dose e duração do tratamento

O seu médico determinará qual a dose correta de Temozolomida 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 temozolomida pode ter de tomar outros medicamentos (antieméticos) para prevenir ou controlar as náuseas e os vômitos.

Tome a dose de Temozolomida Accord uma vez ao dia. Tome a dose 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) inteira(s) com um copo de água. Não abra, esmague nem chupe as cápsulas.

Se a cápsula estiver estragada, evite o contacto do pó com a pele, olhos ou nariz. Evite inalar o pó. Se acidentalmente houver contacto com os olhos ou nariz, lavar a área com água.

### **Se está a tomar a Temozolomida Accord em associação com RT (doentes recentemente diagnosticados):**

Enquanto a RT vai decorrendo o seu médico iniciará a Temozolomida numa dose de 75 mg/m<sup>2</sup>, e a dose habitual diária que tomar dependerá da sua altura e peso. Irá tomar esta dose todos os dias durante 42 dias (até 49 dias) em associação com a RT. A dose de Temozolomida Accord poderá sofrer um atraso ou ser suspensa, com base nas contagens das suas células do sangue e na maneira como tolera o seu medicamento.

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 Temodal vão ser diferentes. O seu médico irá determinar a sua dose exata. Podem existir até 6 ciclos de tratamento. Cada um tem a duração de 28

dias. Irá tomar a sua nova dose de Temozolomida cápsulas a 150 mg/m<sup>2</sup> uma vez por dia durante os primeiros cinco dias (“dias de toma”) de cada ciclo, seguidos de 23 dias sem Temozolomida; isto totaliza um ciclo de tratamento de 28 dias.

Após o Dia 28, o ciclo seguinte irá iniciar-se, no qual tomará este medicamento uma vez por dia durante cinco dias, seguido de 23 dias sem Temozolomida durante cada ciclo de tratamento. A dose de Temozolomida Accord poderá ser ajustada, atrasada ou interrompida, com base nas contagens das suas células do sangue e na maneira como tolera o seu medicamento.

### **Se tomar Temozolomida Accord cápsulas apenas (sem RT):**

Um ciclo de tratamento com Temozolomida Accord compreende 28 dias. Tomará as cápsulas uma vez ao dia durante os primeiros cinco dias (“dias de toma”) seguidos de 23 dias sem Temozolomida, o que no total perfaz os 28 dias do ciclo de tratamento.

Após o dia 28, o ciclo seguinte inicia-se, e no qual tomará este medicamento uma vez por dia durante cinco dias, seguido de 23 dias sem Temozolomida durante cada ciclo de tratamento. A dose de Temozolomida Accord poderá ser ajustada, atrasada ou interrompida, com base nas contagens das suas células do sangue e na maneira como tolera o seu medicamento.

Se não foi tratado antes com quimioterapia, a sua primeira dose de Temozolomida será de 200 mg/m<sup>2</sup> uma vez ao dia durante os cinco primeiros dias (“dias de toma”), seguidos de 23 dias sem Temozolomida durante cada ciclo de tratamento.

Com base nas contagens das suas células do sangue, o seu médico poderá ajustar a sua dose de Temozolomida para o próximo ciclo.

Cada vez que iniciar um novo ciclo de tratamento, assegure-se que percebeu exatamente quantas cápsulas de cada dosagem necessita tomar cada dia, e quantos dias deve receber esta dose.

### **Todos os doentes:**

A Temozolomida apresenta-se em cápsulas de cor diferentes (mostradas no rótulo exterior em mg). Cada dosagem tem uma cápsula de cor diferente. Dependendo da dose de Temozolomida que o seu médico prescreva, poderá ter que tomar várias cápsulas de cada dosagem por dia de tratamento do ciclo.

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 o número (incluindo a cor) que necessita tomar de cada dosagem por dia.
- Quais os dias que são os seus dias de toma.
- Reveja a dose com o seu médico de cada vez que inicia um novo ciclo. Por vezes a dose ou o conjunto de cápsulas que necessita tomar poderá ser diferente do último ciclo.
- Logo que tome o medicamento em casa, se se sentir confuso ou inseguro acerca de como tomar a sua dose, contacte para ser reinstruído antes de iniciar o novo ciclo de tratamento. Erros na forma como toma este medicamento podem ter consequências graves para a saúde.

### **Se tomar mais Temozolomida Accord do que deveria**

Se acidentalmente tomar mais cápsulas do que as recomendadas, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Temozolomida Accord**

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 secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os doentes que tomem Temozolomida em associação com a RT podem experimentar diferentes efeitos secundários diferentes dos doentes que receberam apenas a Temozolomida.

Contacte o seu médico imediatamente se ocorrer qualquer das seguintes situações:

- uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) (urticária, sibilos ou outro tipo de dificuldade na respiração),
- hemorragia (perda de sangue) não controlada,
- ataques (convulsões),
- febre,
- arrepios,
- forte dor de cabeça que não desaparece.

O tratamento com Temozolomida pode reduzir o número de certos tipos de células sanguíneas. Tal poderá provocar um aumento de equimoses ou hemorragias (perda de sangue), anemia (uma diminuição de glóbulos vermelhos), febre e/ou uma diminuição da resistência às infeções. A redução de células do sangue é geralmente transitória, mas 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 sua dose de Temozolomida será reduzida ou suspensa.

Outros efeitos secundários que têm sido comunicados estão listados abaixo:

**Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são:**

- perda de apetite, dificuldade em falar, dor de cabeça
- vômito, 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 secos ou 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:**

- infecções no cérebro (meningoencefalite herpética) incluindo casos fatais
- infecções de feridas
- infecções novas ou reativadas por citomegalovírus
- infecções reativadas pelo vírus da hepatite B
- cânceros 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
- insuficiência auditiva, infecção 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
- olhos secos

**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 Temozolomida Accord**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças, de preferência num armário fechado. A ingestão acidental das cápsulas 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.

Frasco

Não conservar acima de 25°C.

Manter no frasco original. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Saqueta

Não conservar acima de 25 °C.

Manter na embalagem de origem para proteger da humidade.

Informe o seu farmacêutico se detetar qualquer alteração no aspeto 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 Temozolomida Accord**

A substância ativa é a temozolomida.

Temozolomida Accord 5 mg cápsulas: Cada cápsula contém 5 mg de temozolomida.

Temozolomida Accord 20 mg cápsulas: Cada cápsula contém 20 mg de temozolomida.

Temozolomida Accord 100 mg cápsulas: Cada cápsula contém 100 mg de temozolomida.

Temozolomida Accord 140 mg cápsulas: Cada cápsula contém 140 mg de temozolomida.

Temozolomida Accord 180 mg cápsulas: Cada cápsula contém 180 mg de temozolomida .

Temozolomida Accord 250 mg cápsulas: Cada cápsula contém 250 mg de temozolomida.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula:

lactose anidra, sílica coloidal anidra, amidoglicolato sódico tipo A, ácido tartárico, ácido esteárico

Invólucro da cápsula:

Temozolomida Accord 5 mg cápsulas: Gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), carmim de indigo (E 132). água

Temozolomida Accord 20 mg cápsulas: Gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), água

Temozolomida Accord 100 mg cápsulas: Gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172), água

Temozolomida Accord 140 mg cápsulas: Gelatina, dióxido de titânio (E 171), carmim de indigo (E 132). água

Temozolomida Accord 180 mg cápsulas: Gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), água

Temozolomida Accord 250 mg cápsulas: Gelatina, dióxido de titânio (E 171), água

A tinta de impressão:

*shellac*, propilenoglicol, óxido de ferro preto (E172) e hidróxido de potássio.

### **Qual o aspeto de Temozolomida Accord e conteúdo da embalagem**

As cápsulas de Temozolomida Accord 5 mg têm um corpo branco, uma tampa verde e são impressas com “TMZ” na capa e “5” no corpo com tinta preta.

As cápsulas de Temozolomida Accord 20 mg têm um corpo branco, uma tampa amarela e são impressas com “TMZ” na capa e “20” no corpo com tinta preta.

As cápsulas de Temozolomida Accord 100 mg têm um corpo branco, uma tampa cor-de-rosa e são impressas com “TMZ” na capa e “100” no corpo com tinta preta.

As cápsulas de Temozolomida Accord 140 mg têm um corpo branco, uma tampa azul e são impressas com “TMZ” na capa e “140” no corpo com tinta preta.

As cápsulas de Temozolomida Accord 180 mg têm um corpo branco, uma tampa castanha e são impressas com “TMZ” na capa e “180” no corpo com tinta preta.

As cápsulas de Temozolomida Accord 250 mg têm um corpo branco, uma tampa branca e são impressas com “TMZ” na capa e “250” no corpo com tinta preta.

As cápsulas para administração oral são fornecidas em frascos de vidro âmbar, contendo 5 ou 20 cápsulas.

Cada embalagem exterior contém um frasco.

As cápsulas são fornecidas em saquetas contendo 1 cápsula.

Cada embalagem exterior contém 5 ou 20 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **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**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Baixos

Este folheto foi **revisto** pela última vez em

#### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sitio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.