

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Temozolomida Hexal 5 mg cápsulas

Temozolomida Hexal 20 mg cápsulas

Temozolomida Hexal 100 mg cápsulas

Temozolomida Hexal 140 mg cápsulas

Temozolomida Hexal 180 mg cápsulas

Temozolomida Hexal 250 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Temozolomida Hexal e para que é utilizada

Temozolomida Hexal contém um medicamento chamado temozolomida. Este medicamento é um agente antitumoral.

Temozolomida Hexal está indicada para o tratamento de doentes com formas específicas de tumores cerebrais:

- em adultos com glioblastoma multiforme recentemente diagnosticado. Inicialmente a Temozolomida Hexal é utilizada em associação com radioterapia (fase concomitante do tratamento) e posteriormente sozinha (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 Hexal é utilizada nestes tumores caso demonstrem recorrência ou progressão após uma terapêutica padrão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Temozolomida Hexal

Não tome Temozolomida Hexal

- se tem alergia a temozolomida ou a qualquer outro componente de Temozolomida Hexal (indicados na secção 6).

- se já teve qualquer reação alérgica à dacarbazina (um medicamento contra o cancro, por vezes chamado DTIC). 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 (mielossupressão), por exemplo, o número de glóbulos brancos e de plaquetas. Estas células sanguíneas são importantes para combater infeções e para uma adequada coagulação do sangue. Assim, 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 Hexal

- 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 for recente (glioblastoma multiforme) poderá estar a receber Temozolomida Hexal 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 já tiver tido ou tiver atualmente uma infeção por hepatite B, uma vez que a Temozolomida pode fazer com que a hepatite B fique novamente ativa, o que pode ser fatal em alguns casos. Os pacientes serão cuidadosamente examinados pelo respetivo médico para verificar a existência de sinais desta infeção antes de iniciar o tratamento.
- 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. Em casos graves, o seu médico pode interromper, parar ou alterar o seu tratamento (ver também “Não tome Temozolomida Hexal”). Poderá também necessitar de outros tratamentos. Será regularmente submetido a análises ao sangue durante o tratamento para vigiar os efeitos indesejáveis da Temozolomida Hexal sobre as suas células do sangue.
- pode ter um pequeno risco de ocorrerem outras alterações nas células do sangue, incluindo leucemia.
- se tiver náuseas (enjoo) e/ou vômitos, que são efeitos indesejáveis muito comuns da Temozolomida Hexal (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, pergunte ao seu médico qual a melhor altura para tomar Temozolomida Hexal 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 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 Hexal 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 Temozolomida Hexal por crianças com idade superior a 3 anos é limitada.

Outros medicamentos e Temozolomida Hexal

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 Temozolomida Hexal 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 contraceptivas eficazes durante o tratamento com Temozolomida Hexal e pelo menos durante 6 meses após o fim do tratamento.

Deve parar de amamentar durante o tratamento com Temozolomida Hexal.

Fertilidade masculina

Temozolomida Hexal 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 Hexal pode fazê-lo sentir-se cansado ou sonolento. Neste caso, não conduza nem utilize ferramentas, máquinas ou bicicletas até perceber como este medicamento o afeta (ver secção 4).

Temozolomida Hexal contém lactose e sódio

Temozolomida Hexal 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.

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 Hexal

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 correta de Temozolomida Hexal 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 Hexal, pode ter de tomar outros medicamentos (antieméticos) para evitar ou controlar as náuseas e os vómitos.

Doentes adultos 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 Temozolomida Hexal (fase de monoterapia).

Durante a fase concomitante, o seu médico iniciará Temozolomida Hexal 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 Temozolomida Hexal 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 Temozolomida Hexal vão ser diferentes. O seu médico irá determinar a sua dose exata.

Podem existir até 6 períodos (ciclos) de tratamento. Cada um tem a duração de 28 dias.

Irá tomar a sua nova dose de Temozolomida Hexal 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 Temozolomida Hexal. Isto totaliza um ciclo de tratamento de 28 dias.

Depois do Dia 28, iniciar-se-á o ciclo seguinte. Irá tomar Temozolomida Hexal novamente uma vez por dia durante 5 dias seguindo-se 23 dias sem Temozolomida Hexal. 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 Temozolomida Hexal 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 Temozolomida Hexal

Cada ciclo de tratamento com Temozolomida Hexal tem a duração de 28 dias.

Irá tomar a sua dose de Temozolomida Hexal 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 Temozolomida Hexal 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 Temozolomida Hexal será de 150 mg/m² uma vez por dia, durante os primeiros 5 dias.

Seguidamente terá 23 dias sem Temozolomida Hexal. Isto totaliza um ciclo de tratamento de 28 dias.

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

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

Como tomar Temozolomida Hexal

Tome a dose prescrita de Temozolomida Hexal 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) dura(s) inteira(s) 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 ativa, em mg) diferentes. A cor da cápsula difere para cada dosagem (ver tabela abaixo).

Dosagem	Cor da cápsula
Temozolomida Hexal 5 mg cápsulas	Verde
Temozolomida Hexal 20 mg cápsulas	Amarela
Temozolomida Hexal 100 mg cápsulas	Rosa
Temozolomida Hexal 140 mg cápsulas	Azul
Temozolomida Hexal 180 mg cápsulas	Castanha
Temozolomida Hexal 250 mg cápsulas	Branca

Deve assegurar-se de 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).
- quais 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.

Tome Temozolomida Hexal sempre de acordo com as indicações do médico. É muito importante que 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 Temozolomida Hexal do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Temozolomida Hexal

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 efeitos não se manifestem em todas as pessoas.

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

- uma reação 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 Temozolomida Hexal pode reduzir o número de certos tipos de células sanguíneas. Tal poderá provocar um aumento de equimoses (nódos negros) ou hemorragias (perdas de sangue), uma diminuição de glóbulos vermelhos, febre e uma diminuição da resistência às infeções. 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 Temozolomida Hexal será reduzida ou suspensa.

Outros efeitos indesejáveis que têm sido comunicados estão listados abaixo:

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

- perda de apetite, dificuldade em falar, dor de cabeça
- vômitos, náuseas, diarreia, obstipação
- erupção cutânea, perda de cabelo
- cansaço

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeções, infeções orais, infeções de feridas
- redução do número de células do sangue (neutropenia, trombocitopenia, linfopenia)
- 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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- infeções no cérebro (meningoencefalite herpética) incluindo casos fatais
- infeções novas ou reativadas por citomegalovírus
- infeções reativadas pelo vírus da hepatite B
- cancros indesejáveis 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

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 Hexal

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 após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem original.

Manter os frascos hermeticamente fechados de modo a proteger da humidade.

Saqueta

Não conservar acima de 25°C.

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 Hexal

- A substância ativa é temozolomida.

Temozolomida Hexal 5 mg cápsulas

Cada cápsula contém 5 mg de temozolomida.

Temozolomida Hexal 20 mg cápsulas

Cada cápsula contém 20 mg de temozolomida.

Temozolomida Hexal 100 mg cápsulas

Cada cápsula contém 100 mg de temozolomida.

Temozolomida Hexal 140 mg cápsulas

Cada cápsula contém 140 mg de temozolomida.

Temozolomida Hexal 180 cápsulas

Cada cápsula contém 180 mg de temozolomida.

Temozolomida Hexal 250 mg cápsulas

Cada cápsula contém 250 mg de temozolomida.

- Os outros componentes da cápsula são

Temozolomida Hexal 5 mg cápsulas

- *Conteúdo da cápsula:* lactose anidra, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico tipo A, ácido tartárico, ácido esteárico.
- *Invólucro da cápsula:* gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), carmim de indigo (E132), água
- *Tinta de impressão:* goma laca, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio.

Temozolomida Hexal 20 mg cápsulas

- *Conteúdo da cápsula:* lactose anidra, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico tipo A, ácido tartárico, ácido esteárico.
- *Invólucro da cápsula:* gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), água
- *Tinta de impressão:* goma laca, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio.

Temozolomida Hexal 100 mg cápsulas

- *Conteúdo da cápsula:* lactose anidra, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico tipo A, ácido tartárico, ácido esteárico.
- *Invólucro da cápsula:* gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), água
- *Tinta de impressão:* goma laca, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio.

Temozolomida Hexal 140 mg cápsulas

- *Conteúdo da cápsula:* lactose anidra, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico tipo A, ácido tartárico, ácido esteárico.
- *Invólucro da cápsula:* gelatina, dióxido de titânio (E171), carmim de indigo (E132), água
- *Tinta de impressão:* goma laca, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio.

Temozolomida Hexal 180 mg cápsulas

- *Conteúdo da cápsula:* lactose anidra, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico tipo A, ácido tartárico, ácido esteárico.
- *Invólucro da cápsula:* gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), água
- *Tinta de impressão:* goma laca, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio.

Temozolomida Hexal 250 mg cápsulas

- *Conteúdo da cápsula:* lactose anidra, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico tipo A, ácido tartárico, ácido esteárico.
- *Invólucro da cápsula:* gelatina, dióxido de titânio (E171), água
- *Tinta de impressão:* goma laca, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Temozolomida Hexal e conteúdo da embalagem

Frasco

As cápsulas são dispensadas em frascos de vidro âmbar (vidro Tipo 3) com cabeças de polipropileno à prova de crianças. Cada frasco contém 5 ou 20 cápsulas. Os frascos contêm também uma bolsa exsicante. Manter a bolsa exsicante no frasco. Não a engula.

Embalagem múltipla (frascos)

Embalagem múltipla com 20 cápsulas (4 embalagens de 5 cápsulas num frasco em vidro âmbar (vidro Tipo 3) com cabeça em polipropileno à prova de crianças. Os frascos contêm uma bolsa exsicante. Manter a bolsa exsicante no frasco. Não a engula.)

Saqueta

Cada cápsula está embalada individualmente numa saqueta. Cada caixa contém 5 ou 20 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Temozolomida Hexal 5 mg cápsulas

As cápsulas têm um corpo branco, uma cabeça **verde**, e são impressas com tinta preta. A cabeça tem impressa a expressão “TMZ” e o corpo tem impresso o número “5”.

Cada cápsula tem aproximadamente 15,8 mm de comprimento.

Temozolomida Hexal 20 mg cápsulas

As cápsulas têm um corpo branco, uma cabeça **amarela**, e são impressas com tinta preta. A cabeça tem impressa a expressão “TMZ” e o corpo tem impresso o número “20”.

Cada cápsula tem aproximadamente 11,4 mm de comprimento.

Temozolomida Hexal 100 mg cápsulas

As cápsulas têm um corpo branco, uma cabeça **rosa**, e são impressas com tinta preta. A cabeça tem impressa a expressão “TMZ” e o corpo tem impresso o número “100”.

Cada cápsula tem aproximadamente 15,8 mm de comprimento.

Temozolomida Hexal 140 mg cápsulas

As cápsulas têm um corpo branco, uma cabeça transparente **azul**, e são impressas com tinta preta. A cabeça tem impressa a expressão “TMZ” e o corpo tem impresso o número “140”.

Cada cápsula tem aproximadamente 19,3 mm de comprimento.

Temozolomida Hexal 180 mg cápsulas

As cápsulas têm um corpo branco, uma cabeça **castanha**, e são impressas com tinta preta. A cabeça tem impressa a expressão “TMZ” e o corpo tem impresso o número “180”.

Cada cápsula tem aproximadamente 19,3 mm de comprimento.

Temozolomida Hexal 250 mg cápsulas

As cápsulas têm um corpo branco, uma cabeça **branca**, e são impressas com tinta preta. A cabeça tem impressa a expressão “TMZ” e o corpo tem impresso o número “250”.

Cada cápsula tem aproximadamente 21,4 mm de comprimento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

HEXAL AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen

Alemanha

Fabricante

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SL-1526 Ljubljana
Eslovénia

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

България

КЧТ Сандоз България
Бул. "Никола Вапцаров" No. 55
сгр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: '+359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 39205 42-1305
dra.co_de@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα

Novartis (Hellas) [A.E.B.E.](#)

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tél/Tel: +49 39205 42-1305
dra.co_de@hexal.com

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
nl.registration@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH

Τηλ: +30 210 2811712

España

Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
C/ Serrano Galvache Nº 56, Edificio Roble
E-28033 Madrid
Tel: +34 91 602 30 62
registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: +33 1 49 64 48 00
regaff.france@sandoz.com

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111

Ireland

Rowex Ltd
Newtown
Bantry
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 27 50077
regulatorygroup@rowa-pharma.ie

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0
registration.vienna@sandoz.com

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL – 02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România

SC Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureş
Tel: +40 21 407 51 60
regaffairs.ro@sandoz.com

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B,
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S

Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

Latvija

Sandoz d.d. Latvia **filiāle**
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Este folheto foi revisto pela última vez em <{ MM/AAAA }>.

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/>