

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

THERACAP-[131I], 37 - 5550 MBq/ cápsula
Iodeto de Sódio-[131I]
(referido neste folheto como Theracap)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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.
- Este medicamento foi receitado 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Theracap e para que é utilizado

Theracap é um medicamento do grupo dos radiofármacos.

Contém uma substância ativa chamada Iodeto de Sódio.

É utilizado no tratamento de tumores da tiróide (uma glândula no seu pescoço) inclusive se o tumor se alastrou para outras partes do seu corpo.

Pode ser utilizado para tratar a tiróide hiperativa (doença de Graves).

Nalgumas pessoas este medicamento é administrado para o tratamento de bócio (inchaço devido a um aumento de volume da tiróide).

O seu médico dir-lhe-á tudo o que precisa de saber sobre a administração de Theracap.

A utilização de Theracap envolve exposição a radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico deste procedimento com radiofármaco é maior que o risco da exposição à radiação.

2. O que precisa de saber antes de antes de utilizar Theracap

Não deve utilizar Theracap

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Theracap ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou pensa que poderá estar grávida.
- Se é incapaz de engolir normalmente.
- Se tem problemas digestivos ou de estômago.
- se é possível que o movimento da comida ao longo do seu intestino seja lento (motilidade gastrointestinal reduzida).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Theracap:

- Se a pessoa a quem vai ser administrado este medicamento é uma criança ou adolescente.
- Se lhe faltou a última menstruação.
- Se está a amamentar
- Se tem problemas de rins

Este medicamento contém 44 mg de sódio por cápsula. Esta informação deve ser tida em conta em doentes com ingestão controlada de sódio.

Foram observados níveis baixos de sódio no sangue em doentes idosos que foram sujeitos a remoção da tiróide. Este acontecimento é mais provável que ocorra em mulheres e doentes a tomar medicamentos que aumentam a quantidade de água e sódio excretados na urina (diuréticos, tais como hidroclorotiazida). Se está incluído nestes grupos, o seu médico poderá realizar análises sanguíneas regulares para verificar a quantidade de eletrólitos (por exemplo, sódio) no sangue.

Antes da administração de Theracap deve:

- Beber muita água antes do início do exame de forma a urinar tantas vezes quantas as possíveis durante as primeiras horas após o exame.

Crianças e adolescentes

Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver idade abaixo de 18 anos.

Outros medicamentos e Theracap

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Esta informação é necessária porque alguns medicamentos podem afetar o modo como Theracap atua.

Antes de ser submetido ao seu exame, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes tipos de medicamentos:

- Medicamentos utilizados para uma tiróide hiperativa ou pouco ativa tais como carbimazol, propiltiouracilo, levotiroxina sódica, liotironina sódica ou extracto de tiróide.
- "Salicilatos" tais como a aspirina.
- Esteróides tais como a prednisolona ou metilprednisolona.
- Medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fino tais como a varfarina ou heparina.
- Anti-histamínicos tais como a clorfeniramina ou cetirizina.
- Medicamentos utilizados para infeções de parasitas tais como tiabendazol, rifampicina ou anfotericina B.
- Penicilinas.
- Medicamentos chamados "sulfonamidas" tais como sulfassalazina (utilizada para a artrite reumatóide e alguns problemas de intestino), sumatriptan (utilizado para as enxaquecas) ou probenecida (utilizado para gota).
- Medicamentos chamados "benzodiazepinas" que são sedativos ou utilizados para ajudar a adormecer tais como temazepam, nitrazepam ou diazepam.

- "Expetorantes" utilizados para a tosse e medicamentos para a constipação tais como guaifenesina.
- Vitaminas.
- Lítio, utilizado para problemas de saúde mental.
- Tolbutamida, utilizado para os diabetes.
- Tiopental, um anestésico utilizado nos hospitais.
- Fenilbutazona, utilizado para a dor e artrite.
- Amiodarona, utilizado para o batimento cardíaco irregular.
- Líquidos ou pomadas que contenham iodo.
- Nitroprussiato de sódio, utilizado nos hospitais para baixar a pressão arterial.
- Sulfobromoftaleína sódica, utilizada nos hospitais para verificar se o fígado está a funcionar corretamente.
- Perclorato, um medicamento administrado antes de alguns tipos de exame.
- Medicamentos utilizados no hospital para exames raios-x ou exames da vesícula biliar.
- Medicamentos que contenham iodo utilizados nos hospitais para exames raios-x ou outros exames.
- Medicamentos para a tiróide

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um dos medicamentos acima mencionados, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Theracap.

Theracap com alimentos e bebidas

- O seu médico pode recomendar uma dieta com baixo teor de iodo.
- Após ingerir Theracap podem pedir-lhe que beba mais líquidos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Theracap não lhe deve ser administrado se está grávida ou pensa que poderá estar grávida, pois pode afetar o bebé.

O seu médico dir-lhe-á que não engravide durante pelo menos 6 meses após lhe ter sido administrado Theracap.

Não amamente se lhe for administrado Theracap. Isto porque podem passar pequenas quantidades de radioatividade para o leite da mãe. Se estiver a amamentar, o seu médico pode esperar até ter parado de amamentar antes de utilizar Theracap. Se não for possível esperar, o seu médico pode pedir-lhe:

- Que pare de amamentar, e
 - Que use um leite artificial para o seu filho, e
 - Que evite o contacto próximo com o seu filho durante uma semana.
- O seu médico informá-la-á de quando pode recomeçar a amamentar.

Contraceção em homens e mulheres

- Mulheres a quem tenha sido administrado Theracap e sejam passíveis de engravidar devem utilizar medidas de contraceção fiáveis durante 6 a 12 meses após o tratamento com Theracap.
- Os homens devem utilizar contraceção efetiva durante 6 a 12 meses após o tratamento com Theracap de forma a permitir a substituição do esperma irradiado por esperma não irradiado.

Fertilidade

A capacidade de reprodução pode ser afetada transitoriamente em homens e mulheres após o tratamento com Theracap
Condução de veículos e utilização de máquinas
Pergunte ao seu médico se pode conduzir ou utilizar máquinas depois de lhe ter sido administrado Theracap.

3. Como utilizar Theracap

Existem leis restritas sobre a utilização, manipulação e eliminação de produtos radiofarmacêuticos. Theracap será utilizado apenas em zonas especialmente controladas e só será administrado por pessoas formadas e qualificadas para a sua utilização segura. Estas pessoas tomarão os cuidados necessários para a utilização desde produto e informá-lo-ão destes procedimentos.

O médico de medicina nuclear que supervisionará o procedimento decidirá qual a quantidade de radioatividade a ser administrada no seu caso. Será a quantidade mínima necessária para obter o efeito desejado.

Para um tratamento a quantidade a ser administrada normalmente para um adulto varia entre os 200 MBq e 3700 MBq (megabecquerel é a unidade usada para medir a radioatividade).

Nalgumas situações o tratamento pode ter de ser repetido e as doses podem ser até 11100 MBq.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes a quantidade a ser administrada será adaptada ao peso.

Administração de Theracap e condução do exame

Theracap é administrado por via oral.

A dose habitual é uma única cápsula. O número de doses e duração do tratamento dependerá da sua condição.

Duração do exame

O seu médico de medicina nuclear dar-lhe-á informação sobre a duração do exame.

Após a administração de Theracap deverá:

- Evitar o contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas durante pelo menos uma semana após a injeção.
- Urinar frequentemente de forma a eliminar o produto do seu organismo.

O médico de medicina nuclear dar-lhe-á quaisquer informações em caso de serem necessárias precauções adicionais após a administração do medicamento. Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se lhe for administrado mais Theracap do que deveria:

A sobredosagem é pouco provável uma vez que Theracap ser-lhe-á administrado numa dose precisamente controlada pelo médico de medicina nuclear que

supervisionará o exame. No entanto, em caso de sobredosagem, ser-lhe-á administrado um tratamento adequado.

Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer dúvidas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Theracap pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários ao Theracap podem ocorrer imediatamente após a sua administração ou algum tempo depois.

Reações Alérgicas (Frequência desconhecida)

Se tiver uma reação alérgica enquanto está no hospital ou clínica, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Os sintomas podem incluir:

- Erupção cutânea, comichão ou rubor
- Inchaço da cara
- Dificuldade em respirar.

Se algum destes efeitos surgir após ter saído do hospital ou clínica, dirija-se de imediato ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 10)

- A sua tiróide pode tornar-se pouco ativa (hipotireoidismo). Os sintomas podem incluir sensação de cansaço ou perda de energia (letargia), fraqueza nos músculos, câibras, sensação de frio, batimento cardíaco lento, pele seca e escamosa, queda de cabelo, voz profunda e rouca ou aumento de peso.

- Inchaço das glândulas salivares, que pode causar dor, alguma perda de paladar e secura da boca. Ocasionalmente pode ser grave e causar uma perda permanente do paladar e secura da boca. Alguns doentes sofreram perda de dentes.

- Náuseas, vômitos.

- Lesões devido à exposição à radiação incluindo inflamação da tiroide, dor, obstrução da traqueia

- Síndrome de Sicca (doença em que o sistema imunitário ataca as glândulas produtoras de saliva, lágrimas e outras secreções)

- Constrição ou estreitamento dos canais lacrimais.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- Doentes a quem lhes foi administrado Theracap podem estar em maior risco de desenvolver cancro no sangue (leucemia) se foram utilizadas doses altas

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Doentes a quem lhes foi administrado Theracap podem estar em maior risco de desenvolver cancro do estômago. Pode também ocorrer um pequeno aumento no risco de desenvolvimento de cancro da mama ou bexiga.

- Doses altas de Theracap ou tratamentos repetidos durante os 6 meses seguintes após o seu primeiro tratamento podem diminuir a capacidade da sua medula óssea de produzir células sanguíneas. Os sintomas podem incluir um aparecimento mais frequente de nódos negros e sangramentos duradouros. Em muitos casos os doentes recuperam totalmente. Muito raramente, em casos graves, podem ocorrer mortes.
- Leucocitose transitória (aumento do número de glóbulos brancos no sangue)
- Hipersensibilidade
- Se a sua tiróide é hiperativa (hipertiroidismo) os sintomas podem piorar durante um curto período de tempo após a administração de Theracap. Os sintomas podem incluir aumento de apetite, palpitações, sentimento de inquietação (ansiedade), perda de peso ou transpiração.
- A sua paratiróide pode tornar-se pouco ativa (hipoparatiroidismo). Os sintomas podem incluir sensação de picadas, fraqueza, espasmos musculares, contrações musculares ou câibras por todo o corpo, formigueiro, vibrações, ardor, dormência, dificuldades em concentrar-se, tonturas ou irritabilidade, sensibilidade ao ruído, músculos que param de funcionar corretamente (paralesia dos músculos) ou ataques (convulsões).
- As suas glândulas paratiroides podem tornar-se hiperativas (hiperparatiroidismo), possivelmente anos após a injeção. Os sintomas podem incluir pedra dos rins, dor nos ossos e sintomas abdominais tais como obstipação, náuseas e vómitos. O seu médico deve verificar os níveis de cálcio no seu sangue em intervalos de 2 a 3 anos.
- Inflamação nas órbitas oculares provocadas por doença do sistema imunitário
- Diminuição da fertilidade feminina e masculina
- Perturbações congénitas da tiróide

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao Infarmed, I.P.:

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 Theracap

O doente não será responsável pela conservação deste medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade de um especialista nos locais adequados. O armazenamento de radiofármacos será feito de acordo com as regulamentações nacionais para materiais radioativos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após "Val.".

Conservar abaixo de 25°C. Não congelar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Theracap

- A substância ativa é Iodeto de Sódio-[131I]. Cada cápsula de Theracap contém 37 - 5550 MBq (Megabecquerel é a unidade de medição da radioatividade) de Iodeto de sódio-[131I] num tempo determinado.

- Os outros componentes são tiosulfato de sódio pentahidratado, fosfato dissódico anidro, sílica coloidal anidra, amido de milho, hidróxido de sódio e uma cápsula (contendo óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina, laurilsulfato de sódio e ácido acético).

Qual o aspeto de Theracap e conteúdo da embalagem

Theracap é fornecido como uma única cápsula dura num recipiente de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Alemanha

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

Portugal
Satis, Lda. - GE Healthcare
Av. do Forte, nº6 - 6A
2790-072 Carnaxide
T + 351 21 425 13 52
www.gehealthcare.com

Este folheto foi aprovado 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>

APROVADO EM
18-11-2020
INFARMED

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.