

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Xermelo 250 mg comprimidos revestidos por película** telotristate de etilo

**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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Xermelo e para que é utilizado**

##### **O que é Xermelo**

Este medicamento contém a substância ativa telotristate de etilo.

##### **Para que é utilizado Xermelo**

Este medicamento é utilizado em adultos com uma doença chamada "síndrome carcinoide". Esta condição ocorre quando um tumor, chamado de "tumor neuroendócrino", liberta uma substância chamada serotonina na corrente sanguínea.

O seu médico irá prescrever este medicamento se a sua diarreia não estiver bem controlada com injeções de outros medicamentos chamados "análogos de somatostatina" (lanreotida ou octreotido). Deve continuar com as injeções destes outros medicamentos ao tomar Xermelo.

##### **Como funciona o Xermelo**

Quando o tumor liberta demasiada serotonina na corrente sanguínea, pode provocar-lhe diarreia. Este medicamento funciona reduzindo a quantidade de serotonina libertada pelo tumor, o que vai reduzir a diarreia.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Xermelo**

##### **Não tome Xermelo**

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

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Xermelo:

- se tem problemas no fígado, porque este medicamento não está recomendado para doentes com problemas de fígado graves. O seu médico poderá decidir diminuir a dose diária de Xermelo caso

os seus problemas de fígado forem considerados ligeiros ou moderados. O médico irá também vigiar o seu fígado.

### ***Atenção aos efeitos secundários***

Informe o seu médico imediatamente se detetar algum dos seguintes sinais e sintomas que sugerem que o seu fígado poderá não estar a funcionar corretamente:

- se se sentir ou se estiver doente (náuseas ou vômitos sem explicação), urina anormalmente escura, pele ou olhos amarelos, dor na parte superior direita da barriga.

O seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue para verificar o fígado e decidirá se deve continuar a tomar este medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- se se sentir desanimado, deprimido ou se sentir que não tem interesse ou prazer em fazer as suas atividades normais enquanto toma este medicamento, já que foi reportado depressão, humor depressivo e perda de interesse em doentes tratados com telotristate.
- se tem sinais de prisão de ventre, uma vez que o telotristate reduz o número de movimentos intestinais.

### ***Análises***

- O seu médico poderá realizar análises ao sangue antes de começar a tomar este medicamento e enquanto o estiver a tomar. Estas análises são para verificar se o seu fígado está a funcionar normalmente.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não é recomendado em doentes com menos de 18 anos de idade, porque não foi estudado nesta faixa etária.

### **Outros medicamentos e Xermelo**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque o Xermelo pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam, ou outros medicamentos podem afetar a forma de funcionar do Xermelo. Isso pode significar que o seu médico precisará de mudar a(s) dose(s) que toma. Deve informar o seu médico sobre todos os medicamentos. Isto inclui:

- medicamentos para a diarreia. Xermelo e estes medicamentos reduzem o número de movimentos intestinais e se tomados juntos podem causar prisão de ventre grave. O seu médico poderá ter que alterar a dose de seus medicamentos.
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, como o ácido valpróico.
- medicamentos utilizados para tratar o tumor neuroendócrino, como o sunitinib ou o everolímus.
- medicamentos para tratar a depressão, como a bupropiona ou a sertralina.
- medicamentos utilizados para evitar a rejeição de transplante, como a ciclosporina.
- medicamentos usados para reduzir os níveis de colesterol, como a sinvastatina.
- contraceptivos orais, como o etinilestradiol.
- medicamentos utilizados para tratar a hipertensão arterial, como a amlodipina.
- medicamentos usados para tratar alguns tipos de cancro, tais como irinotecano, capecitabina e flutamida.
- medicamentos usados para reduzir a possibilidade de formação de coágulos sanguíneos, tais como prasugrel.
- o octreotido. Se necessitar de tratamento com injeções subcutâneas de octreotido, deve levar as injeções pelo menos 30 minutos após tomar o Xermelo.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar este medicamento se estiver grávida ou pensa em engravidar. Não se sabe como o telotristate pode afetar o bebé.

As mulheres devem usar métodos eficazes de contraceção ao tomar este medicamento. Não deve amamentar se estiver a tomar Xermelo, pois este medicamento pode passar para o seu bebé e prejudicá-lo.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O Xermelo pode ter um pequeno efeito na sua capacidade de conduzir ou usar qualquer ferramenta ou máquina. Se se sentir cansado, deve esperar até se sentir melhor antes de conduzir ou usar qualquer ferramenta ou máquina.

#### **Xermelo contém lactose**

Xermelo contém lactose (um tipo de açúcar). Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### **Xermelo contém sódio**

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

### **3. Como tomar Xermelo**

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

#### **Quanto tomar**

A dose recomendada é um comprimido (250 mg) três vezes ao dia. A dose máxima de Xermelo é de 750 mg em 24 horas.

O seu médico decidirá durante quanto tempo deve tomar Xermelo.

Se tem problemas de fígado, o seu médico pode decidir reduzir a dose diária de Xermelo.

Se tem doença renal terminal ou estiver a fazer diálise, fale com o seu médico porque este medicamento não foi testado em doentes com doença renal terminal que necessitem de diálise.

#### **Tomar este medicamento**

- Tome este medicamento sempre com uma refeição ou com algum alimento.
- Deve continuar a tomar as injeções de análogos de somatostatina (lanreotida ou octreotido) ao tomar Xermelo.

#### **Se tomar mais Xermelo do que deveria**

Pode sentir-se enjoado ou ficar enjoado, ter diarreia ou dor de estômago. Fale com um médico e leve o medicamento consigo.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Xermelo**

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose na hora normal, ignorando a dose que faltou. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar utilizar Xermelo**

Não pare de tomar Xermelo sem antes falar com o seu médico.

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.

**Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários:**

- se estiver ou se sentir doente, urina anormalmente escura, pele ou olhos amarelos, dor na parte superior direita da barriga. Estes podem ser sinais de que o seu fígado não está a funcionar corretamente. Isso também pode ser visto por alterações nos resultados das análises ao sangue, como o aumento das enzimas do fígado: a gama-glutamyltransferase (muito frequente, pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas), as transaminases e a fosfatase alcalina no sangue (frequente, pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

**Outros efeitos secundários**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos secundários:

**Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10):**

- Dor de barriga (abdominal)
- Sentir-se cansado ou fraco (fadiga)
- Sentir-se enjoado (náuseas)

**Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):**

- Gases
- Febre
- Dor de cabeça
- Prisão de ventre
- Estômago inchado
- Diminuição do apetite
- Inchaço (acumulação de líquidos no corpo)
- Depressão, pode sentir diminuição da auto-estima, falta de motivação, tristeza ou mau humor

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

- Fezes impactadas (obstrução intestinal, fecaloma), pode apresentar obstipação, diarreia aquosa, pele pálida (anemia), náuseas, vômitos, perda de peso, dor nas costas ou de estômago principalmente depois de comer ou diminuição das vezes que urina.

**Informe o seu médico imediatamente** se apresentar algum dos seguintes efeitos secundários:

- Problemas em respirar, batimentos do coração rápidos, febre, incontinência (descontrolo em urinar), confusão, tonturas ou agitação.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos efeitos secundários listados acima.

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Xermelo**

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

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

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.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Xermelo**

- A substância ativa é telotristate de etilo. Cada comprimido revestido por película contém etiprato de telotristate equivalente a 250 mg de telotristate de etilo.
- Os outros componentes são:  
Núcleo do comprimido: lactose (ver secção 2 em "Xermelo contém lactose"), hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.  
Película de revestimento: poli (álcool vinílico) (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521) e talco (E553b).

### **Qual o aspeto de X e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, revestidos por película e de forma oval. Cada comprimido tem cerca de 17 mm de comprimento e 7,5 mm de largura, com 'T-E' gravado num lado e '250' gravado no outro lado. Os comprimidos são embalados num blister de PVC/PCTFE/PVC/Al. Os blisters são acondicionados numa embalagem.

Embalagens de 90 e 180 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

SERB SAS  
40 Avenue George V  
75008 Paris  
França

### **Fabricante**

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Os Países Baixos

### **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/>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.