

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zavedos Oral 5 mg cápsulas

Zavedos Oral 10 mg cápsulas

Zavedos Oral 25 mg cápsulas

Cloridrato de idarrubicina

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

1. O que é Zavedos Oral e para que é utilizado

Zavedos Oral pertence a um grupo de medicamentos denominados como agentes antimitóticos e citotóxicos, que se intercalam com o ADN e interagem com a topoisomerase II, apresentando um efeito inibitório sobre a síntese do ácido nucleico.

Zavedos Oral é um medicamento utilizado para tratar

- tumores, nomeadamente, leucemia não linfocítica aguda quando a idarrubicina intravenosa não puder ser utilizada
- neoplasia da mama em estadio avançado.

O Zavedos Oral pode ainda ser utilizado em regimes combinados envolvendo outros agentes antitumorais.

2. O que precisa saber antes de tomar Zavedos Oral

Não tome Zavedos Oral

- se tem alergia (hipersensibilidade) à idarrubicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- hipersensibilidade a outras antraciclinas ou antracenedionas;
- se tem problemas graves no fígado;
- se tem problemas graves nos rins;

- se tem problemas do coração;
- se tem baixa produção de células sanguíneas e de plaquetas;
- se fez um tratamento prévio com idarrubicina e/ou outras antraciclinas e antracenedionas;
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

- se tem alterações da função cardíaca. A função cardíaca deve ser avaliada antes de se iniciar o tratamento com idarrubicina e deve ser monitorizada durante o tratamento para minimizar o risco de incorrer em insuficiência cardíaca grave;
- se tem número reduzido de células sanguíneas e de plaquetas na medula óssea;
- se tiver um pronunciado e permanente aumento de glóbulos brancos anómalos no sangue. Pode estar a desenvolver leucemia;
- se tem problemas gastrointestinais;
- se tem problemas no fígado;
- se tem problemas nos rins;
- este medicamento pode causar vômitos. Poderá desenvolver inflamação da mucosa bucal ou inflamação da mucosa de revestimento do tubo digestivo;
- se tomou recentemente ou pensa tomar uma vacina;
- se é homem. A idarrubicina poderá causar infertilidade irreversível.

A idarrubicina deve ser administrada apenas sob supervisão de médicos com experiência em quimioterapia citotóxica.

Este medicamento pode causar coloração vermelha da urina durante um a dois dias após a sua administração.

Outros medicamentos e Zavedos Oral

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.

A idarrubicina é usada principalmente em associação com outros fármacos citotóxicos, podendo ocorrer toxicidade aditiva, especialmente no que respeita à medula óssea, hematológicos e gastrointestinais. O risco potencial de cardiotoxicidade pode aumentar nos doentes que recebem medicamentos cardiotoxicos concomitantes.

Como a idarrubicina é extensivamente metabolizada pelo fígado, as alterações na função hepática provocadas por outros medicamentos podem afetar o metabolismo, a farmacocinética, a eficácia terapêutica e/ou a toxicidade da idarrubicina.

As antraciclinas, incluindo a idarrubicina não devem ser administradas em associação com outros agentes cardiotoxicos a menos que a função cardíaca seja cuidadosamente monitorizada.

No caso de associação de anticoagulantes orais e quimioterapia anticancerígena, recomenda-se uma maior frequência na monitorização da Relação Internacional Normalizada (INR).

Zavedos Oral com alimentos e bebidas

As cápsulas devem ser engolidas inteiras e com água, não devendo ser chupadas, mordidas ou mastigadas. As cápsulas podem também ser ingeridas com uma refeição ligeira.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Os homens sujeitos a tratamento com idarrubicina devem utilizar métodos contraceptivos eficazes até 3 meses após o tratamento.

Não existem estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. A idarrubicina só deverá ser utilizada durante a gravidez, se os potenciais benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto.

Não se sabe se a idarrubicina é excretada no leite materno. Uma vez que muitos fármacos o são, as mães devem suspender o aleitamento antes de iniciar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito da idarrubicina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

3. Como tomar Zavedos Oral

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

Leucemia não-linfocítica aguda

No adulto, a dose recomendada é de 30 mg/m² por via oral, administrada diariamente durante 3 dias como agente único, ou entre 15 e 30 mg/m² diariamente por via oral durante 3 dias em combinação com outros fármacos citotóxicos.

Neoplasia da mama em estadió avançado

A dose recomendada, como agente único, é de 45 mg/m² por via oral, administrado num único dia, ou dividida em 3 dias consecutivos (15 mg/m²/dia), sendo repetida cada 3 ou 4 semanas, com base na recuperação hematológica. Poder-se-á administrar uma dose de 35 mg/m² por via oral num único dia, em combinação com outros agentes citotóxicos.

Estes esquemas de administração devem, contudo, ter em conta a situação hematológica do doente e as dosagens de outros fármacos citotóxicos, quando utilizados em combinação.

Se tomar mais Zavedos Oral do que deveria

Doses muito elevadas de idarrubicina poderão causar toxicidade aguda do miocárdio nas primeiras 24 horas e mielossupressão grave dentro de uma a duas semanas.

Foi observada a ocorrência de insuficiência cardíaca tardia com as antraciclina, até vários meses após uma sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Zavedos Oral

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer muito frequentemente:

- infeções; baixo número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas no sangue circulante; diminuição marcada ou perda do apetite; náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal ou sensação de queimadura, inflamação da mucosa bucal; queda do cabelo; coloração avermelhada da urina 1-2 dias após a toma do medicamento; febre, dor de cabeça e arrepios.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer frequentemente:

- diminuição ou aceleração do ritmo cardíaco, aceleração e irregularidade do ritmo cardíaco, alteração funcional do coração; inflamação da veia, inflamação da veia associada a trombose, hemorragias; hemorragia do trato gastrointestinal, dor de barriga; aumento das enzimas hepáticas e da bilirrubina; erupção cutânea, comichão, hipersensibilidade da pele irradiada.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer com pouca frequência:

- infeção generalizada; leucemia secundária; desidratação; aumento da concentração de ácido úrico no sangue; anomalias no eletrocardiograma; choque; inflamação do esófago, inflamação do cólon, hiperpigmentação da pele e unhas, celulite, necrose tecidual.

O seguinte efeito secundário pode ocorrer raramente:

- hemorragia cerebral.

Os seguintes efeitos secundários poderão ocorrer muito raramente:

- reação alérgica generalizada grave; infeção no coração e outras perturbações, oclusão de um vaso sanguíneo, vermelhidão, úlceras gástricas, rubor cutâneo em especial nas extremidades.

Foram também notificados casos de pancitopenia, síndrome de lise tumoral e reação local.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zavedos Oral

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zavedos Oral

- A substância ativa é o cloridrato de idarrubicina.

Zavedos Oral 5 mg cápsulas

Cada cápsula contém 5 mg de cloridrato de idarrubicina.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina e palmitoesterato de glicerol.

Cápsula: gelatina, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171) e tinta de impressão preta.

Zavedos Oral 10 mg cápsulas

Cada cápsula contém 10 mg de cloridrato de idarrubicina.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina e palmitoesterato de glicerol.

Cápsula: gelatina, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171) e tinta de impressão preta.

Zavedos Oral 25 mg cápsulas

Cada cápsula contém 25 mg de cloridrato de idarrubicina.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina e palmitoesterato de glicerol.

Cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171) e tinta de impressão preta.

Qual o aspeto de Zavedos Oral e conteúdo da embalagem

Zavedos Oral 5 mg cápsulas

As cápsulas encontram-se acondicionadas em frascos de vidro tipo III de cor âmbar ou em blister Alu/Alu.

Zavedos Oral 5 mg apresenta-se como cápsula dura de gelatina, autofechada, opaca, de cor vermelha, com "Idarubicin 5" impresso a preto, tamanho nº 4, contendo um pó alaranjado.

Zavedos Oral 10 mg

As cápsulas encontram-se acondicionadas em frascos de vidro tipo III de cor âmbar ou em blister Alu/Alu.

Zavedos Oral 10 mg apresenta-se como cápsula dura de gelatina, autofechada, opaca, de cabeça vermelha e corpo branco, com "Idarubicin 10" impresso a preto, tamanho nº 4, contendo um pó alaranjado.

Zavedos Oral 25 mg

As cápsulas encontram-se acondicionadas em frascos de vidro tipo III de cor âmbar ou em blister Alu/Alu.

Zavedos Oral 25 mg apresenta-se como cápsula dura de gelatina, autofechada, opaca, de cor branca, com "Idarubicin 25" impresso a preto, tamanho nº 2, contendo um pó alaranjado.

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

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur, 10 Nerviano
20014 - Milano
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2015.