

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Rapamune 0,5 mg comprimidos revestidos **Rapamune 1 mg comprimidos revestidos** **Rapamune 2 mg comprimidos revestidos** sirolímus

Leia atentamente este folheto antes de 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 indesejáveis, incluindo 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 Rapamune e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rapamune
3. Como tomar Rapamune
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rapamune
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rapamune e para que é utilizado

O Rapamune contém a substância ativa sirolímus que pertence a um grupo de medicamentos chamados imunossuppressores. Ajuda a controlar o sistema imunitário do seu organismo após ter recebido um transplante de rim.

O Rapamune é utilizado em adultos para prevenir o seu organismo da rejeição de rins transplantados e normalmente é utilizado com outros medicamentos imunossuppressores chamados corticosteroides e, inicialmente (nos primeiros 2 a 3 meses), com ciclosporina.

Rapamune é igualmente utilizado para o tratamento de doentes com linfangioleiomiomatose esporádica (S-LAM) com doença pulmonar moderada ou declínio da função pulmonar. A S-LAM é uma doença dos pulmões progressiva e rara que afeta predominantemente as mulheres em idade fértil. O sintoma mais frequente da S-LAM é a falta de ar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rapamune

Não tome Rapamune

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rapamune

- Se tem algum problema no fígado ou teve uma doença que possa ter afetado o seu fígado, informe o seu médico pois isso pode afetar a dose de Rapamune que irá tomar, e poderá ter que realizar análises adicionais ao sangue.

- O Rapamune, tal como outros medicamentos imunossupressores, pode diminuir a capacidade do seu organismo para combater as infeções e pode aumentar o risco de cancro dos tecidos linfóides e da pele.
- Se tem um índice de massa corporal (IMC) superior a 30 kg/m², pode ter um risco aumentado de dificuldade de cicatrização.
- Se for considerado que tem um elevado risco de rejeição do rim, tal como um transplante anterior perdido devido a rejeição.

O seu médico irá realizar exames para avaliar os níveis de Rapamune no seu sangue. O seu médico irá também realizar exames para monitorizar a sua função renal, os níveis de gordura no sangue (colesterol e/ou triglicéridos) e, possivelmente, a sua função hepática, durante o tratamento com Rapamune.

Devido ao aumento do risco de cancro de pele, a exposição à luz solar e UV deve ser evitada protegendo a pele com vestuário e utilizando um protetor solar com um fator de proteção alto.

Crianças e adolescentes

A experiência de utilização de Rapamune em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade é limitada. A utilização de Rapamune não é recomendada nesta população.

Outros medicamentos e Rapamune

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interferir com a ação do Rapamune, podendo ser necessário um ajuste da dose de Rapamune. Informe o seu médico ou farmacêutico, particularmente se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- qualquer outro medicamento imunossupressor.
- antibióticos ou medicamentos antifúngicos utilizados para tratar as infeções, como por exemplo, claritromicina, eritromicina, telitromicina, troleandomicina, rifabutina, clotrimazol, fluconazol, itraconazol. Não se recomenda que o Rapamune seja tomado com rifampicina, cetoconazol ou voriconazol.
- qualquer medicamento para a tensão arterial alta ou medicamentos para problemas de coração, incluindo nicardipina, verapamilo e diltiazem.
- medicamentos antiepiléticos incluindo carbamazepina, fenobarbital e fenitoína.
- medicamentos utilizados no tratamento das úlceras ou outros problemas gastrointestinais tais como cisapride, cimetidina, metoclopramida.
- bromocriptina (utilizado no tratamento da doença de Parkinson e diversos problemas hormonais), danazol (utilizado no tratamento de problemas ginecológicos) ou inibidores da protease (por exemplo, para o VIH e hepatite C, como o ritonavir, indinavir, boceprevir e telaprevir).
- hipericão (*Hypericum perforatum*).
- letermovir (um medicamento antivírico para prevenir a doença por citomegalovírus).
- canabidiol (utilizado, por exemplo, no tratamento de convulsões).

Deve ser evitada a administração de vacinas vivas durante a utilização de Rapamune. Antes da vacinação informe o seu médico ou farmacêutico que está a receber Rapamune.

A utilização de Rapamune pode causar aumento dos níveis sanguíneos de colesterol e triglicéridos (gorduras do sangue) que pode necessitar de tratamento. Os medicamentos chamados "estatinas" e "fibratos" utilizados para tratar o colesterol e os triglicéridos elevados têm sido associados com o risco aumentado de degradação muscular (rabdomiólise). Informe o seu médico se está a tomar medicamentos para baixar as gorduras no sangue.

A utilização simultânea de Rapamune com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) (um tipo de medicamento utilizado para baixar a tensão arterial) pode resultar em reações alérgicas. Informe o seu médico se está a tomar algum destes medicamentos.

Rapamune com alimentos e bebidas

O Rapamune deve ser tomado sempre da mesma forma, sempre com ou sempre sem alimentos. Se prefere tomar Rapamune com alimentos deverá, então, tomar Rapamune sempre com alimentos. Se prefere tomar Rapamune sem alimentos deverá, então, tomar Rapamune sempre sem alimentos. Os alimentos podem afetar a quantidade de medicamento que atinge a sua corrente sanguínea e, ao tomar o seu medicamento da mesma forma, significa que os níveis de Rapamune no sangue se mantêm mais estáveis.

Não tome o Rapamune com sumo de toranja.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O Rapamune não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que claramente necessário. Durante o tratamento com Rapamune e nas 12 semanas após terminar o tratamento, use um método contraceptivo eficaz. 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 se sabe se o Rapamune passa para o leite materno. As doentes que tomam Rapamune devem interromper o aleitamento.

Tem sido associado à utilização de Rapamune a diminuição da contagem de espermatozoides que geralmente normaliza com a paragem do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Embora não se espere que o tratamento com Rapamune afete a sua capacidade de conduzir, se tem dúvidas consulte o seu médico.

Rapamune contém lactose e sacarose

Rapamune contém 86,4 mg de lactose e até 215,8 mg de sacarose. Caso o seu médico lhe tenha dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Rapamune

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico decidirá exatamente qual a dose de Rapamune que deve tomar e quantas vezes a vai tomar. Siga exatamente as instruções do seu médico e nunca altere a dose por sua iniciativa.

O Rapamune destina-se apenas a ser tomado por via oral. Não esmague, mastigue ou parta os comprimidos. Informe o seu médico se tem dificuldade em tomar o comprimido.

Não devem ser utilizados múltiplos dos comprimidos de 0,5 mg como substituição dos comprimidos de 1 mg ou 2 mg, uma vez que as diferentes dosagens não são diretamente substituíveis.

O Rapamune deve ser tomado sempre da mesma forma, sempre com ou sempre sem alimentos.

Transplante renal

O seu médico dar-lhe-á uma dose inicial de 6 mg logo que possível após a operação de transplante do rim. Depois irá precisar de tomar 2 mg de Rapamune por dia, até nova indicação do seu médico. A dose será ajustada em função dos seus níveis de Rapamune no sangue. O seu médico irá precisar de fazer exames ao seu sangue para medir as concentrações de Rapamune.

Se estiver a tomar também ciclosporina, deve tomar os dois medicamentos com um intervalo de aproximadamente 4 horas.

Recomenda-se que Rapamune seja utilizado primeiro em combinação com ciclosporina e corticosteroides. Após 3 meses, o seu médico poderá parar o Rapamune ou a ciclosporina, uma vez que não se recomenda que estes medicamentos sejam tomados ao mesmo tempo para além deste período.

Linfangioleiomiomatose esporádica (S-LAM)

O seu médico vai receitar-lhe 2 mg de Rapamune todos os dias, salvo indicação em contrário. A sua dose será ajustada dependendo do nível de Rapamune no seu sangue. O seu médico vai necessitar de efetuar análises ao sangue para medir as concentrações de Rapamune.

Se tomar mais Rapamune do que deveria

Caso tenha tomado mais Rapamune do que o indicado, consulte um médico ou dirija-se a um serviço de urgência hospitalar o mais depressa possível. Leve sempre consigo o blister rotulado, mesmo que esteja vazio.

Caso se tenha esquecido de tomar Rapamune

Caso se tenha esquecido de tomar Rapamune, tome-o assim que se lembrar, mas não nas 4 horas que se seguem à próxima dose de ciclosporina. Depois continue a tomar os seus medicamentos como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar e tome sempre o Rapamune e a ciclosporina com um intervalo de aproximadamente 4 horas. Se falhar completamente uma dose de Rapamune, informe o seu médico.

Se parar de tomar Rapamune

Não pare de tomar Rapamune sem que o seu médico lhe diga para o fazer, pois corre o risco de perder o seu transplante.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Deve **contactar imediatamente o seu médico** se tiver sintomas como inchaço da cara, língua e/ou parte de trás da boca (faringe) e/ou dificuldade em respirar (angioedema), ou uma afeção da pele em que a pele pode descamar (dermatite exfoliativa). Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave.

Danos no rim acompanhado de um número baixo de células do sangue (púrpura trombocitopénica/síndrome hemolítico urémico)

Quando tomado com medicamentos chamados inibidores da calcineurina (ciclosporina ou tacrolímus), o Rapamune pode aumentar o risco de danos no rim, acompanhado de um número baixo de plaquetas e de glóbulos vermelhos no sangue e acompanhado ou não de erupção na pele (púrpura trombocitopénica/síndrome hemolítico urémico). Contacte o seu médico se tiver sintomas como nódos negros ou erupção na pele, alterações na urina, alterações de comportamento, ou qualquer outra alteração grave, não habitual ou prolongada.

Infeções

O Rapamune reduz os mecanismos próprios de defesa do seu organismo. Como consequência, o seu organismo não estará tão bem como é normal a combater as infeções. Assim, caso esteja a receber Rapamune, poderá sofrer mais infeções do que é habitual, tais como infeções da pele, boca, estômago e intestinos, pulmões e vias urinárias (ver lista em baixo). Contacte o seu médico se tiver sintomas graves, não habituais ou prolongados.

Frequência dos efeitos indesejáveis

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 utilizadores

- Acumulação de líquidos à volta do rim
- Inchaço do corpo, incluindo as mãos e os pés
- Dor
- Febre
- Dor de cabeça
- Aumento da tensão arterial
- Dor abdominal, diarreia, prisão de ventre, náuseas
- Redução do número de glóbulos vermelhos, redução do número de plaquetas sanguíneas
- Gorduras no sangue aumentadas (colesterol e/ou triglicéridos), açúcar no sangue aumentado, potássio sanguíneo diminuído, fósforo sanguíneo diminuído, desidrogenase láctica sanguínea aumentada, creatinina sanguínea aumentada
- Dor articular (nas articulações)
- Acne
- Infeção das vias urinárias
- Pneumonia e outras infeções bacterianas, virais e fúngicas
- Número reduzido no sangue das células que combatem as infeções (glóbulos brancos)
- Diabetes
- Testes de função hepática com resultados anómalos, enzimas hepáticas AST e/ou ALT elevadas
- Erupção na pele
- Nível elevado de proteína na urina
- Perturbações menstruais (incluindo menstruação ausente, infrequente ou abundante)
- Cicatrização lenta (que poderá incluir a separação de camadas de uma ferida cirúrgica ou linha de sutura)
- Ritmo cardíaco rápido
- Existe uma tendência generalizada para a acumulação de fluidos em vários tecidos.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 utilizadores

- Infeções (incluindo infeções que colocam a vida em perigo)
- Coágulos sanguíneos nas pernas
- Coágulos sanguíneos no pulmão
- Feridas na boca
- Acumulação de fluidos no abdómen
- Lesão renal com diminuição do número de plaquetas sanguíneas e de glóbulos vermelhos, com ou sem erupção na pele (síndrome hemolítico urémico)
- Níveis baixos de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos

- Deterioração óssea
- Inflamação que pode originar danos nos pulmões, fluidos à volta dos pulmões
- Hemorragia (sangramento) pelo nariz
- Cancro da pele
- Infeção renal
- Quistos do ovário
- Acumulação de líquidos na membrana que envolve o coração que, em alguns casos, poderá diminuir a capacidade do coração para bombear sangue
- Inflamação do pâncreas
- Reações alérgicas
- Zona
- Infeção por citomegalovírus

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 utilizadores

- Cancro dos tecidos linfáticos (linfoma/alteração linfoproliferativa pós-transplantação), diminuição conjunta dos glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas sanguíneas
- Hemorragia do pulmão
- Proteínas na urina ocasionalmente grave e associada a efeitos indesejáveis tais como inchaço
- Cicatrização no rim que pode reduzir a função renal
- Excessiva acumulação de líquido nos tecidos devido a alteração da função linfática
- Baixo nível de plaquetas, com ou sem erupção na pele (púrpura trombocitopénica)
- Reações alérgicas graves que podem causar descamação na pele
- Tuberculose
- Infeção pelo vírus Epstein-Barr
- Diarreia infecciosa com *Clostridium difficile*
- Graves lesões hepáticas

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores

- Acumulação de proteínas nos sacos de ar dos pulmões, o que pode interferir com a respiração
- Reações alérgicas graves que podem afetar os vasos sanguíneos (ver parágrafo acima sobre reações alérgicas)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR), um síndrome grave do sistema nervoso que apresenta os seguintes sintomas: dor de cabeça, náuseas, vômitos, confusão, convulsões e perda de visão. Se tiver estes sintomas em simultâneo, contacte o seu médico.

Os doentes com S-LAM tiveram efeitos indesejáveis semelhantes aos dos doentes com transplante de rim, e também perda de peso, que pode afetar até 1 em 10 utilizadores.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Rapamune

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

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

Não conservar acima de 25°C.

Mantenha o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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 Rapamune

A substância ativa é sirolímus.

Cada comprimido revestido de Rapamune 0,5 mg contém 0,5 mg de sirolímus.

Cada comprimido revestido de Rapamune 1 mg contém 1 mg de sirolímus.

Cada comprimido revestido de Rapamune 2 mg contém 2 mg de sirolímus.

Os outros componentes são:

Núcleo dos comprimidos: lactose mono-hidratada, macrogol, estearato de magnésio, talco.

Revestimento dos comprimidos: macrogol, mono-oleato de glicerol, verniz farmacêutico, sulfato de cálcio, celulose microcristalina, sacarose, dióxido de titânio, poloxamero 188, α -tocoferol, povidona, cera de carnaúba, tinta de impressão (goma-laca, óxido de ferro vermelho, propilenoglicol [E1520], solução de amónia concentrada, simeticone). Os comprimidos de 0,5 mg e 2 mg contêm também óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro castanho (E172).

Qual o aspeto de Rapamune e conteúdo da embalagem

Rapamune 0,5 mg apresenta-se em comprimidos revestidos de cor castanho dourado, triangulares, marcados num dos lados com “RAPAMUNE 0,5 mg”.

Rapamune 1 mg apresenta-se em comprimidos revestidos brancos, triangulares, marcados num dos lados com “RAPAMUNE 1 mg”.

Rapamune 2 mg apresenta-se em comprimidos revestidos bege-amarelados, triangulares, marcados num dos lados com “RAPAMUNE 2 mg”.

Os comprimidos apresentam-se em embalagens de blisters de 30 e de 100 comprimidos. As embalagens podem não estar todas comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Irlanda

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer, spol s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

SlovenijaPfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2022.

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

\