

SIKLOS® na ANEMIA FALCIFORME

Guia para o Doente

Siklos 100 mg

Comprimidos revestidos por película
hidroxicarbamida



Siklos 1000 mg

Comprimidos revestidos por película ranhurados
hidroxicarbamida



Informação de segurança
importante sobre o seu
tratamento ou o do seu filho

Este folheto foi-lhe entregue a si pelo seu médico porque está a fazer um tratamento com o medicamento Siklos. Deve ler com atenção toda a informação de segurança importante sobre este tratamento, disponível neste folheto. Deve também ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento. Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico.

1. O seu médico prescreveu-lhe SIKLOS®

O seu médico prescreveu-lhe este medicamento para tratar a sua doença, denominada anemia falciforme, uma doença hereditária que afeta os glóbulos vermelhos. Nesta doença, algumas destas células ficam alteradas, rígidas e adquirem uma forma de foice ou de crescente de lua, que conduz a anemia (perda de glóbulos vermelhos). Estas células falciformes também ficam presas nos vasos sanguíneos, bloqueando o fluxo sanguíneo. Isto pode provocar crises de dor aguda e lesões nos órgãos que podem levar a hospitalização.

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico e não altere a dose do medicamento sem falar primeiro com ele.

Antes de iniciar o tratamento, leia cuidadosamente o folheto informativo incluído em cada embalagem de SIKLOS®

ATENÇÃO

SIKLOS® (hidroxicarbamida) está disponível em 2 dosagens diferentes: 100 mg e 1.000 mg.

Durante o tratamento, o seu médico pode prescrever-lhe uma ou ambas as dosagens, de modo a conseguir alcançar o melhor ajuste possível da dose diária para si.



■ Siklos® 100 mg :

Comprimidos revestidos por película brancos e redondos com "100" gravado num dos lados. Cada comprimido contém 100 mg de hidroxicarbamida.

Embalagem dourada



■ Siklos® 1000 mg :

Comprimidos revestidos por película brancos em forma de cápsula com 3 ranhuras de cada lado. Cada comprimido contém 1.000 mg de hidroxicarbamida e pode ser dividido em quatro partes iguais de 250 mg.

Embalagem vermelha

Como parte do seu tratamento, o seu médico pode prescrever-lhe SIKLOS® 100 mg e frações de comprimidos SIKLOS® 1.000 mg, para tomar todos os dias. Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

2. Os comprimidos de SIKLOS® devem ser manuseados com cuidado

IMPORTANTE

Este medicamento deve ser tomado diariamente sempre à mesma hora, de preferência de manhã, antes do pequeno-almoço. Engula o comprimido com um copo de água, sem chupar ou mastigar.

Este medicamento deve ser manuseado com cuidado. Todas as pessoas, em particular mulheres grávidas, que não estejam a tomar SIKLOS®, devem evitar o contacto direto com os comprimidos partidos.

Deverá seguir as seguintes recomendações:

- Antes de manusear o medicamento, lave e seque cuidadosamente as mãos.



- Retire o frasco da embalagem.

Como dividir os comprimidos de Siklos® 1000 mg?

- Coloque uma toalha descartável na superfície onde vai partir os comprimidos. Não o faça perto de alimentos.
- Retire o comprimido do frasco e coloque-o sobre a toalha descartável. Segurando cada um dos lados do comprimido de 1000 mg com os dedos, o comprimido divide-se facilmente pelas ranhuras. Deve fazê-lo afastado de alimentos.



- O pó espalhado pelo comprimido partido deve ser limpo com um toalhete descartável húmido, o qual deve ser eliminado depois de preparar o comprimido.

- Selecione a porção adequada do comprimido para a dose que lhe foi prescrita. **Atenção:** verifique sempre a dosagem do comprimido e a dosagem prescrita.

Mediante a prescrição, os comprimidos podem dividir-se facilmente:

$\frac{1}{4}$ comprimido de 1000mg = 250 mg

$\frac{1}{2}$ comprimido de 1000mg = 500 mg

$\frac{3}{4}$ comprimido de 1000mg = 750 mg

1 comprimido de 1000mg = 1g ou 1.000 mg.



Ao dividir o comprimido, evite tocar na superfície partida. Tenha o cuidado de segurar o comprimido pela superfície exterior.



- Volte a colocar a porção não utilizada do comprimido no frasco, fechando-o bem e colocando-o na embalagem, de modo a ser utilizado no dia seguinte.
- Quaisquer partículas que tenham restado depois de partir os comprimidos devem ser recolhidas na toalha descartável.
- A toalha deve ser eliminada.
- Lave bem as mãos quando o processo estiver completo.



- Caso não consiga engolir os comprimidos de Siklos® 1000 mg ou Siklos® 100 mg

Se não conseguir engolir os comprimidos, pode dissolvê-los em água imediatamente antes de os tomar, do seguinte modo:

- Coloque a dose prescrita numa colher de chá (de preferência comprimidos partidos se se usarem comprimidos de 1000 mg) e adicione uma pequena quantidade de água.
- Assim que o comprimido esteja desfeito, engula o conteúdo da colher de chá.
- Pode juntar uma gota de xarope ou misturar o conteúdo com alimentos, de modo a disfarçar qualquer sabor amargo.
- Depois, beba um grande copo de água ou de outra bebida, não alcoólica.



3. Enquanto estiver em tratamento, é importante que seja acompanhado regularmente pelo seu médico

Este medicamento contém hidroxycarbamida, uma substância que inibe o crescimento e a proliferação de algumas células, como por exemplo as células sanguíneas. Estes efeitos levam a uma redução da quantidade de glóbulos vermelhos, de glóbulos brancos e de células de coagulação (plaquetas) em circulação.

Antes de iniciar o seu tratamento, o seu médico irá prescrever-lhe análises ao sangue. Isto informá-lo-á sobre as suas contagens sanguíneas, de modo a que possa observar como se alteram assim que iniciar o tratamento. Normalmente, os testes analisam:

- A contagem sanguínea total (quantidade de glóbulos brancos e vermelhos no sangue).
- Quantidade de hemoglobina e outras substâncias presentes no sangue.

Os testes sanguíneos serão realizados a cada duas semanas ou a cada dois meses, dependendo da sua posologia.

Para assegurar um tratamento adequado, ou seja, avaliar a frequência e a gravidade das crises e os resultados dos testes sanguíneos, é aconselhado a manter consultas regulares. O seu médico aconselhá-lo-á sobre a frequência com que deverá comparecer.

Crianças:

O médico também irá monitorizar o crescimento da criança, que pode ser afetado pela anemia falciforme se esta não for tratada adequadamente. Desconhece-se o impacto do tratamento com SIKLOS® no crescimento da criança.

A monitorização regular das contagens sanguíneas é necessária como para qualquer outro doente a tomar SIKLOS®.

Tal como com todos os medicamentos, este medicamento deve ser mantido fora da vista e do alcance das crianças e deve ser administrado apenas sob supervisão de um adulto. Se uma criança tomar o medicamento acidentalmente, procure urgentemente cuidados médicos.

Se for uma mulher em idade fértil:

- Este medicamento não é recomendado durante a gravidez.
- As mulheres em idade fértil que estejam em tratamento devem utilizar um **método eficaz de contraceção**. O seu médico ajudá-la-á a decidir qual o método de contraceção mais indicado para si e para o seu parceiro.
- **Se engravidar durante o tratamento, informe o seu médico**, pois este abordará consigo os benefícios e riscos potenciais da continuação da terapêutica com SIKLOS®.
- Se planeia engravidar, o tratamento deve ser interrompido, se possível, 3 a 6 meses antes da gravidez.
- A hidroxycarbamida atravessa a barreira placentária, tendo sido demonstrado que constitui um potente teratogénio (pode causar anomalias no feto) e que é tóxico para o embrião numa grande variedade de modelos animais em doses iguais ou inferiores à dose terapêutica humana.
- A substância ativa deste medicamento é excretada no leite materno. Devido ao potencial para provocar reações adversas graves nos bebés, o aleitamento deve ser interrompido durante o tratamento.

Se for homem:

Se a sua parceira engravidar ou tencionar engravidar, o seu médico abordará consigo os benefícios e riscos potenciais da continuação da terapêutica.

Nos homens a tomar SIKLOS®, foram observados casos reversíveis de redução da quantidade de espermatozoides no sémen (embora estes distúrbios também possam estar associados à própria doença de células falciformes).

4. Sinais ou sintomas importantes sobre a doença

Alguns sinais e sintomas devem levá-lo a contactar o médico ou a dirigir-se a um serviço de urgência. Aqueles sinais e sintomas podem ser causados pela progressão da doença, significar que o seu tratamento não está a funcionar ou ser um efeito secundário relacionado com o medicamento.

Nunca deve hesitar em falar sobre a sua doença ou o seu tratamento com este medicamento com um médico, especialmente se não for o seu médico habitual. Isto irá ajudar o médico a escolher o tratamento correto e a administrá-lo mais rapidamente.

- **Crises dolorosas**

Os episódios dolorosos são o principal sintoma da anemia falciforme e podem começar tanto na infância como na idade adulta.

A dor (crise vaso-oclusiva ou CVO), que afeta principalmente os ossos e articulações, é frequentemente difícil de aliviar. Outros órgãos podem ser afetados (pulmões, rins, cérebro, ouvido interno, etc.), o que explica a grande variabilidade de sintomas entre os doentes.

As crises podem ocorrer repentinamente e resolver-se rapidamente ou durar vários dias. Podem ocorrer várias vezes durante o ano.

Deve consultar urgentemente um médico ou dirigir-se ao hospital nos seguintes casos:

- dor que não é aliviada pelos analgésicos habituais
- temperatura acima dos 38,5°C, mesmo com ausência de dor
- vômitos
- palidez repentina, fadiga ou compromisso do seu estado de saúde
- no caso de ser homem, ereção involuntária e dolorosa com duração superior a três horas (priapismo).

As crises vaso-oclusivas que afetam os pulmões denominam-se "síndrome torácica aguda" (STA): Causam dores no peito, febre e dificuldade em respirar ou falta de ar.

Podem ocorrer tanto em adultos como em crianças. Deve ser procurada ajuda médica urgente.

- **Infeções**

Se sofre de anemia falciforme, é mais suscetível a infeções (com febre). Tal deve-se, principalmente, ao facto de o seu baço ter uma eficácia menor na filtração de determinados tipos de bactérias. Qualquer infeção pode desencadear uma crise vaso-oclusiva ou síndrome torácica aguda.

Assim, é importante que se dirija a um médico caso tenha febre ou qualquer outro sintoma de infeção.

5. Efeitos secundários

Informe imediatamente o seu médico se registar alguma das seguintes manifestações:

- Uma infeção grave
- Cansaço e/ou palidez
- Hematomas inexplicáveis ou hemorragia
- Dores de cabeça fora do comum
- Dificuldade em respirar

Informe o seu médico o mais depressa possível se notar algum dos seguintes efeitos secundários

- Erupção avermelhada da pele com comichão
- Úlceras ou feridas nas pernas
- Ferida na pele (infeção aberta na pele).
- Febre ou arrepios
- Enjoo, fraqueza, falta de energia ou sensação de mal-estar geral
- Desorientação (confusão).

Alguns efeitos secundários de Siklos podem ser graves. Pode necessitar de assistência médica.