

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Lysodren 500 mg compresse Mitotano

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Tenga sempre con sé la scheda-paziente di Lysodren che si trova alla fine di questo foglio illustrativo.**

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lysodren e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lysodren
3. Come prendere Lysodren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lysodren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Lysodren e a che cosa serve

Lysodren è un medicinale antitumorale.

Questo medicinale è usato per il trattamento dei sintomi dei tumori maligni avanzati non operabili, metastatici o ricorrenti, delle ghiandole surrenali.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lysodren

##### Non prenda Lysodren:

- se è allergico al mitotano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando. Non deve allattare al seno durante il trattamento con Lysodren.
- se sta assumendo medicinali che contengono spironolattone (vedere "Altri medicinali e Lysodren").

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lysodren.

Informi il medico qualora sussistano le seguenti circostanze:

- se presenta una ferita (shock, grave trauma), un'infezione o se ha qualsiasi malattia durante il trattamento con Lysodren. Informi immediatamente il medico, il quale può decidere di sospendere temporaneamente il trattamento.
- se ha problemi al fegato: informi il medico se sviluppa qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con Lysodren: prurito, ingiallimento degli occhi o della pelle, urine scure e dolore o fastidio nell'area superiore destra dell'addome. Il medico deve eseguire analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato prima e durante il trattamento con Lysodren, e quando clinicamente indicato.
- se ha problemi renali gravi.

- se sta usando uno qualsiasi dei medicinali menzionati di seguito (vedere “Altri medicinali e Lysodren”).
- in caso di problemi ginecologici quali sanguinamento e/o dolore pelvico.

Questo medicinale non deve essere manipolato da persone diverse dal paziente e da chi lo assiste, specialmente non da donne in gravidanza. Chi assiste il paziente deve indossare guanti monouso quando manipola le compresse.

Durante la somministrazione di Lysodren il medico potrebbe prescriverle un trattamento ormonale (steroidi).

Tenga sempre con sé la scheda-paziente di Lysodren che si trova alla fine di questo foglio illustrativo.

### **Altri medicinali e Lysodren**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Lysodren non deve essere somministrato in combinazione con medicinali che contengono spironolattone, spesso usato come diuretico nel trattamento dei disturbi cardiaci, del fegato o renali.

Lysodren potrebbe interferire con molti medicinali. Di conseguenza, deve dire al medico se sta usando medicinali che contengono i seguenti principi attivi:

- warfarina o altri anticoagulanti (fluidificanti del sangue), usati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue. La dose dell'anticoagulante che assume potrebbe richiedere una modifica.
- anticonvulsivanti
- rifabutina o rifampicina, usate nel trattamento della tubercolosi
- griseofulvina, usata nel trattamento delle infezioni da funghi
- rimedi a base di erbe che contengono l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).
- sunitinib, per il trattamento del cancro

### **Lysodren con cibi e bevande**

Lysodren deve essere assunto preferibilmente durante pasti che contengono alimenti ricchi di grassi, come latte, cioccolato, olio.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Lysodren potrebbe danneggiare il feto. Pertanto, se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza informi il medico. Se lei è una donna in età fertile, deve usare un metodo anticoncezionale efficace durante il periodo di trattamento con Lysodren e anche dopo averlo terminato. Chieda consiglio al medico.

Non deve allattare al seno durante il trattamento con Lysodren e anche dopo averlo terminato. Chieda consiglio al medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Lysodren ha una grande influenza sulla capacità di guidare i veicoli e di usare i macchinari. Chieda consiglio al medico.

## **3. Come prendere Lysodren**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

All'inizio del trattamento, la dose abituale per gli adulti è di 2-3 g (da 4 a 6 compresse) al giorno. Il medico può decidere di iniziare il trattamento con dosi maggiori come 4-6 g (da 8 a 12 compresse).

Per individuare la dose migliore per lei, il medico monitorerà regolarmente la quantità di Lysodren presente nel sangue. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Lysodren temporaneamente o di abbassare la dose se lei sperimenta alcuni effetti indesiderati.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

La dose iniziale quotidiana di Lysodren è di 1,5-3,5 g per m<sup>2</sup> di superficie corporea (questa sarà calcolata dal medico secondo il peso e l'altezza del bambino). L'esperienza su pazienti appartenenti a questa fascia d'età è molto limitata.

#### **Modo di somministrazione**

Ingerisca le compresse con un bicchier d'acqua durante pasti che prevedono il consumo di alimenti ricchi di grassi. Può dividere la dose quotidiana complessiva in due o tre assunzioni.

#### **Se prende più Lysodren di quanto deve**

Informi immediatamente il medico se ha assunto accidentalmente più Lysodren di quanto doveva o se un bambino ne ha ingerito accidentalmente alcune compresse.

#### **Se dimentica di prendere Lysodren**

Se ha dimenticato accidentalmente di prendere una dose, assuma la dose successiva come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informare immediatamente il medico** se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Insufficienza surrenale: affaticamento, dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, confusione
- Anemia: pallore della pelle, affaticamento muscolare, problemi respiratori, vertigini specialmente stando in piedi
- Alterazioni del fegato: ingiallimento della pelle e degli occhi, prurito, nausea, diarrea, affaticamento, urine di colore scuro
- Disturbi neurologici: disturbi di movimento e coordinazione, sensazioni anormali quali formicolii, perdita della memoria, difficoltà di concentrazione, difficoltà nel parlare, vertigini

Questi sintomi possono rivelare delle complicazioni per le quali sono necessari trattamenti specifici.

In base alla frequenza con cui si presenta, un effetto indesiderato è definito come segue:

- molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- comune: può interessare fino a 1 persona su 10
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

#### **Effetti indesiderati molto comuni**

- vomito, nausea (sensazione di vomito), diarrea, mal di pancia
- mancanza di appetito
- sensazioni anormali quali formicolii
- disturbi di movimento e coordinazione, vertigini, confusione
- sonnolenza, affaticamento, debolezza muscolare (affaticamento dei muscoli sotto sforzo)
- infiammazione (gonfiore, bruciore, dolore) delle mucose, eruzione cutanea
- alterazioni del sangue (aumento del tempo di sanguinamento)
- aumento del colesterolo, dei trigliceridi (grassi) e degli enzimi del fegato (nelle analisi del sangue)
- diminuzione della conta dei globuli bianchi
- sviluppo eccessivo del seno negli uomini

- insufficienza surrenalica

### **Effetti indesiderati comuni**

- capogiri, mal di testa
- patologie del sistema nervoso periferico (associazione di disturbi sensoriali, atrofia e debolezza muscolare, diminuzione del riflesso tendineo e sintomi vasomotori quali sensazione di calore al volto, sudorazione e disturbi del sonno)
- alterazioni mentali (quali perdita di memoria, difficoltà di concentrazione)
- disturbi di movimento
- diminuzione dei globuli rossi (anemia accompagnata da sintomi quali pallore della pelle e affaticamento), diminuzione delle piastrine (può rendere maggiormente soggetti alla comparsa di lividi e al sanguinamento)
- epatite (autoimmune) (può causare ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro)
- difficoltà a coordinare i muscoli

### **Frequenza non nota**

- febbre
- dolore generalizzato
- sensazione di calore al volto, pressione sanguigna alta o bassa, capogiri/vertigini quando ci si alza in piedi velocemente
- aumento della salivazione
- disturbi dell'occhio: alterazione della vista, vista offuscata, visione doppia, immagini distorte, abbagliamento
- infezioni da funghi
- danni al fegato (possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro)
- diminuzione del valore dell'acido urico nelle analisi del sangue
- infiammazione della vescica con sanguinamento
- presenza di sangue nelle urine, presenza di proteine nelle urine
- disturbo dell'equilibrio
- distorsione del senso del gusto
- digestione alterata
- macrocisti ovariche (con sintomi quali dolore pelvico, sanguinamento)
- androstenedione ridotto (precursore degli ormoni sessuali) negli esami del sangue nelle donne
- testosterone ridotto (ormone sessuale) negli esami del sangue nelle donne
- globulina legante gli ormoni sessuali (una proteina che lega gli ormoni sessuali) aumentata negli esami del sangue
- testosterone libero ridotto (ormone sessuale) negli esami del sangue negli uomini

Nei bambini e negli adolescenti sono stati osservati problemi alla tiroide, ritardo mentale e della crescita e un caso di encefalopatia.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lysodren**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente sui medicinali citotossici.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Lysodren

- Il principio attivo è il mitotano. Ogni compressa contiene 500 mg di mitotano.
- Gli altri componenti sono amido di mais, cellulosa microcristallina (E 460), macrogol 3350 e silice colloidale anidra.

### Descrizione dell'aspetto di Lysodren e contenuto della confezione

Le compresse di Lysodren sono bianche, biconvesse, rotonde e incise.  
Lysodren è venduto in flaconi di plastica da 100 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratoire HRA Pharma  
15 rue Béranger  
F- 75003 Paris  
Francia

### Produttore:

Corden Pharma Latina S.p.A.  
Via del Murillo Km. 2.800  
04010 Sermoneta (Latina)  
Italia

o

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES  
76-78, avenue du Midi  
63800 CURNON D'Auvergne  
FRANCIA

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

HRA Pharma Benelux  
Tél/Tel: [+32 2 709 22 95](tel:+3227092295)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

HRA Pharma Benelux  
Tél/Tel: [+32 2 709 22 95](tel:+3227092295)

#### **България**

Laboratoire HRA Pharma  
Тел.: + 33 (0)1 40 33 11 30

#### **Magyarország**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel.: + 33 (0)1 40 33 11 30

#### **Česká republika**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

#### **Malta**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

#### **Danmark**

Laboratoire HRA Pharma  
Tlf: + 33 (0)1 40 33 11 30

#### **Nederland**

HRA Pharma Benelux  
Tel: [+32 2 709 22 95](tel:+3227092295)

**Deutschland**

HRA Pharma Deutschland GmbH  
Tel: + 49 (0) 234 516 592-0

**Eesti**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Ελλάδα**

Laboratoire HRA Pharma  
Τηλ: + 33 (0)1 40 33 11 30

**España**

HRA Pharma Iberia S.L.  
Tel: + 34 902 107 428

**France**

HRA Pharma France  
Tel: + 33 (0)1 53 24 81 00

**Hrvatska**

Arenda d.o.o  
Tel : +385-(0)1 644 4480

**Ireland**

HRA Pharma UK & Ireland Ltd  
Tel: 1800 812 984

**Ísland**

Laboratoire HRA Pharma  
Sími: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Italia**

HRA Pharma Italia Srl Società Unipersonale  
Tel: + 39 06 59 60 09 87

**Κύπρος**

Laboratoire HRA Pharma  
Τηλ: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Latvija**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Lietuva**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Norge**

Laboratoire HRA Pharma  
Tlf: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Österreich**

HRA Pharma Deutschland GmbH  
Tel: + 49 (0) 234 516 592-0

**Polska**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Portugal**

HRA Pharma Iberia S.L. Sucursal em Portugal  
Tel: +351-707 501 996

**România**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Slovenija**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Slovenská republika**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Suomi/Finland**

Laboratoire HRA Pharma  
Puh/Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

**Sverige**

Laboratoire HRA Pharma  
Tel: + 33 (0)1 40 33 11 30

**United Kingdom**

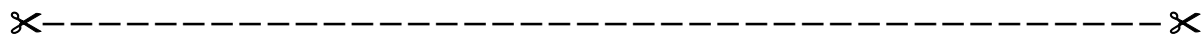
HRA Pharma UK & Ireland Ltd  
Tel: 0800 917 9548

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.



### SCHEDA-PAZIENTE LYSODREN

<p><b>Sono in trattamento con Lysodren (mitotano)</b></p> <p><b>Sono predisposto all'insufficienza surrenale acuta</b></p> <p><b>Se ho bisogno di cure di emergenza, si devono adottare misure precauzionali adeguate</b></p>	<p><b>Il nome del mio medico è:</b></p> <p>.....</p> <p><b>Telefono:</b> .....</p> <p><b>Per informazioni sul prodotto, contattare:</b></p> <p><i>Laboratoire HRA Pharma</i> <i>Tel: + 33 1 40 33 11 30</i> <i>lysodren@hra-pharma.com</i></p>
---	--

Sono predisposto all'insufficienza surrenale acuta

Il nome del mio medico è:  
.....  
Telefono: .....

Per informazioni sul prodotto, contattare:  
*Laboratoire HRA Pharma*  
*Tel: + 33 1 40 33 11 30*  
*lysodren@hra-pharma.com*

