

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Natulan 50 mg capsule rigide

procarbazina

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Natulan e a cosa serve

Natulan contiene il principio attivo procarbazina, una sostanza che appartiene alla classe dei medicinali citostatici. La procarbazina agisce contro la crescita di alcuni tipi di cellule ed è usata per trattare alcuni tipi di tumori.

Adulti

Natulan è indicato per il trattamento di alcuni tipi di tumori:

- linfoma di Hodgkin
- linfosarcoma
- reticulosarcoma
- malattia di Brill-Symmers

Bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 18 anni

Natulan è indicato per il trattamento del linfoma di Hodgkin solo quando è somministrato insieme ad altri medicinali antitumorali secondo opportuno protocollo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Natulan

Non prenda Natulan

- se è allergico alla procarbazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha problemi al sangue di una certa gravità e dovuti a qualsiasi causa (compreso un precedente trattamento con chemioterapia o radioterapia) come:
 - riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
 - riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha gravi problemi ai reni
- se è in corso una gravidanza o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Natulan. Natulan le sarà somministrato solo da medici esperti nei trattamenti chemioterapici.

Informi il medico prima di prendere Natulan:

- se ha problemi al fegato o ai reni perché Natulan potrebbe non essere adatto a lei (vedere paragrafo “Non prenda Natulan”) o potrebbe aver bisogno di iniziare il trattamento con Natulan in ospedale.
- se ha fatto o farà un vaccino con microrganismi vivi ed attenuati

Durante il trattamento con Natulan il medico le farà fare i seguenti esami:

- analisi del sangue: prima di ogni ciclo di terapia e poi due volte alla settimana.
- test della funzionalità del fegato e dei reni: prima di ogni ciclo di terapia e poi una volta alla settimana.

Se si verificano le seguenti situazioni:consulti il suo medico perché il trattamento con Natulan dovrebbe essere interrotto:

- Diminuzione dei globuli bianchi e delle piastrine (leucopenia, trombocitopenia)
- Sensazione di torpore o formicolio alle mani o ai piedi (parestesia), malattia dei nervi periferici (neuropatia), confusione
- Reazioni allergiche
- Diarrea
- Infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)
- Vomito

Faccia particolare attenzione:

- la procarbazina può causare assenza di spermatozoi nel liquido seminale (azoospermia) e sterilità permanenti (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Natulan (quando usato in combinazione con altri medicinali e/o radioterapia) può causare la comparsa di altri tumori come ad esempio cancro ai polmoni e leucemia acuta.

Bambini

Natulan può provocare un'eccessiva tossicità nei bambini con comparsa di tremori, coma e convulsioni. Di conseguenza il medico valuterà attentamente la dose e monitorerà attentamente le condizioni del bambino durante il trattamento.

Altri medicinali e Natulan

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Natulan insieme a:

- medicinali che stimolano il sistema nervoso (simpaticomimetici)
- medicinali che riducono la congestione nasale (decongestionanti)

Informi il medico, che presterà particolare attenzione, se sta usando o deve usare:

- medicinali che inibiscono il sistema nervoso centrale ad esempio:
 - medicinali usati per indurre l'anestesia (anestetici)
 - medicinali usati per alleviare il dolore (analgesici narcotizzanti)
 - medicinali usati per l'epilessia (barbiturici)
- medicinali usati contro la depressione (antidepressivi triciclici)
- fenotiazine (psicofarmaci)
- medicinali usati contro la pressione del sangue alta (antipertensivi)

Natulan con cibi e alcol

Non prenda Natulan con alcol o cibi che contengono elevate quantità di tiramina come ad esempio i formaggi, lo yogurt e le banane.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Natulan in gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”) perché sono stati osservati aborti, nascite premature, bambini sottopeso e malformazioni nei figli, nelle donne gravide trattate con procarbazina.

Se è una donna in età fertile, deve evitare di rimanere incinta durante il trattamento con Natulan. Si rivolga immediatamente al medico se scopre o sospetta di essere incinta.

Sia gli uomini che le donne trattati con Natulan, dovrebbero essere informati sui metodi di contraccezione.

Allattamento

L'uso di Natulan durante l'allattamento dovrebbe essere evitato.

Fertilità

La procarbazina può causare assenza di spermatozoi nel liquido seminale (azoospermia) e sterilità permanenti (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”). Sia gli uomini che le donne trattati con Natulan, dovrebbero essere informati sul rischio di sterilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati segnalati effetti di Natulan sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Natulan

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

Uso negli adulti

Prenda Natulan per bocca.

All'inizio del trattamento il medico le prescriverà basse dosi di medicinale e poi le farà aumentare gradualmente la dose fino a raggiungere la dose massima di 250-300 mg al giorno secondo il seguente schema di trattamento:

1° giorno	50 mg
2° giorno	100 mg
3° giorno	150 mg
4° giorno	200 mg
5° giorno	250 mg
6° giorno	250-300 mg
giorni successivi	250-300 mg

Deve prendere Natulan, fino alla remissione più completa possibile della malattia. Dopodiché il medico le prescriverà una dose di mantenimento di 50-150 *mg* al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti

Il medico valuterà attentamente la dose più adatta.

Uso negli anziani

La procarbazina deve essere usata con cautela nei pazienti anziani. Durante il trattamento il medico le farà dei regolari controlli per valutare i segni di inefficacia precoce o di intolleranza al trattamento.

Compromissione della funzionalità epatica

La procarbazina deve essere somministrata con cautela in pazienti con compromissione della funzionalità epatica. Durante il trattamento il medico le farà fare le analisi del sangue e dei test della funzionalità del fegato.

Compromissione della [funzionalità renale](#)

La procarbazina deve essere somministrata con cautela in pazienti con compromissione della funzionalità renale. Durante il trattamento il medico le farà fare le analisi del sangue e dei test della funzionalità dei reni.

Cautela è anche consigliabile nei pazienti affetti da un tipo di tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma), da epilessia, o da malattie dei vasi del cuore e del cervello.

Se prende più Natulan di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Natulan, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione di una dose eccessiva può provocare:

- capogiro
- nausea
- vomito
- diarrea
- riduzione della pressione del sangue
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- tremori
- allucinazioni
- depressione
- convulsioni

Il medico tratterà l'ingestione di una dose eccessiva di Natulan in base alle sue condizioni.

Se dimentica di prendere Natulan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Natulan

È importante che non interrompa mai il trattamento senza aver consultato il medico.

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.

Durante i primi giorni di trattamento i pazienti manifestano spesso diminuzione dell'appetito e nausea, che in genere scompaiono dopo poco tempo.

Informi immediatamente il suo medico, qualora noti uno dei seguenti sintomi:

- *Diminuzione dei globuli bianchi e delle piastrine (leucopenia, trombocitopenia)*
- *Sensazione di torpore o formicolio alle mani o ai piedi (parestesia), malattia dei nervi periferici (neuropatia), confusione*
- *Reazioni allergiche*
- *Diarrea*
- *Infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)*
- *Vomito*

Effetti indesiderati segnalati dopo l'uso di Natulan

Molto comuni (in più di 1 su 10 pazienti)

Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia); riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia); riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia); perdita dei capelli.

Comuni (in più di 1 su 100, ma in meno di 1 su 10 pazienti);

Infezioni; diminuzione dei globuli bianchi (granulocitopenia, neutropenia); malattie e tossicità a carico del sangue; disfunzione cerebrale (neurotossicità); affanno; nausea; vomito; infiammazione dello stomaco o dell'intestino (tossicità gastrointestinale); infiammazione delle mucose; dolore; febbre.

Non comuni (in più di 1 su 1000, ma in meno di 1 su 100 pazienti);

Infezioni che coinvolgono l'intero organismo e potenzialmente mortali (sepsi); Herpes zoster; riduzione dell'attività del midollo osseo (depressione midollare); carenza di globuli bianchi con febbre e aumento del rischio di infezione (neutropenia febbrile); reazioni allergiche, incluse grave e improvvisa reazione allergica che può essere fatale (anafilassi) e gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema); perdita o diminuzione di appetito; malattia dei nervi periferici (neuropatia); sensazione di torpore o formicolio alle mani o ai piedi (parestesia); perdita della sensibilità (ipoestesia); tossicità cardiaca e vascolare; disturbi cardiaci; presenza di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombosi); infezioni delle vie respiratorie; tossicità polmonare; malattie polmonari; infiammazione della mucosa della bocca (stomatite); stitichezza; eruzione sulla pelle; tossicità cutanea dovuta al farmaco; arrossamento (eruzioni cutanee); dolore alla mascella; disturbi agli organi urinari e genitali (patologia urogenitale); affaticamento; tossicità epatica; aumento degli enzimi epatici (gamma-glutamyltransferasi, transaminasi).

Rari (in più di 1 su 10.000, ma in meno di 1 su 1.000 pazienti);

Rossore nel bianco degli occhi o nella palpebra interna (congiuntivite), sensazione di bruciore durante la minzione e urgente bisogno di urinare (cistite); infezioni polmonari; polmonite; condizione estremamente grave e potenzialmente mortale che si verifica in presenza di infezioni che coinvolgono l'intero organismo (shock settico), riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia); diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi (linfopenia); aumento del glucosio nel sangue (iperglicemia, diabete mellito); accumulo di ferro negli organi (emosiderosi); mal di testa; problemi dei nervi che controllano le funzioni corporee involontarie, questi possono influenzare la pressione arteriosa, il controllo della temperatura, la digestione, la funzione della vescica ed anche la funzione sessuale (neuropatia autonoma); danni all'orecchio (ototossicità); insufficienza cardiaca a causa di disturbi cardiovascolari (disturbo cardiovascolare; insufficienza cardiaca congestizia); arresto cardiaco (infarto miocardico); pressione sanguigna bassa (ipotensione); sanguinamento (emorragia); disfunzione ricorrente del flusso sanguigno (vasospasmo) alle dita delle mani e dei piedi che di solito si verifica in risposta a stress o ad esposizione al freddo (fenomeno di Raynaud); insufficienza respiratoria; embolia polmonare e infarto polmonare; diarrea; infiammazione della mucosa dell'esofago (esofagite); infiammazione del fegato (epatite); problemi al fegato (necrosi epatica; steatosi epatica); orticaria; eruzioni sulla pelle da farmaci; dolori muscolari; morte delle cellule dell'osso e dei legamenti; insufficienza renale; effetti tossici sui reni; aumento dei livelli di creatinina nel sangue ad indicare una compromissione della funzionalità renale.

Molto rari (in meno di 1 su 10.000 pazienti).

Infezione dell'esofago da parte di funghi (candidiasi esofagea); sindrome da immunodeficienza acquisita; infezione dei polmoni causata da organismi atipici diversi dai batteri comuni (polmonite atipica); riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione (anemia emolitica); una condizione medica caratterizzata da febbre, ingrossamento del fegato e/o della milza con alterazioni delle cellule del sangue (istiocitosi ematofagica); aumento del numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia); alterazioni metaboliche che avvengono in seguito all'inizio del trattamento del cancro (sindrome da lisi tumorale); disturbo psicotico caratterizzato dal cambiamento della personalità (alterazione della personalità); disturbo affettivo; scarso flusso di sangue a causa del blocco o della rottura di un'arteria nel cervello (accidente cerebrovascolare); danni multipli progressivi o infiammazione del cervello a causa di una infezione virale (leucoencefalopatia multifocale progressiva); svenimento (sincope); malattia del cervello (encefalopatia); alterazioni della frequenza cardiaca (aritmia sinusale); infiammazione della sottile membrana che circonda il cuore (pericardite); infiammazione delle vene (flebite), sofferenza respiratoria, malattia dei polmoni (polmonite interstiziale); infiammazione polmonare causata dall'inalazione di batteri o di sostanze

tossiche presenti nel contenuto orale e gastrico (polmonite da aspirazione); fibrosi del polmone; sanguinamento gastrico, colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero); acne; prurito; infiammazione di una o più articolazioni vertebrali (spondilite); ossa indebolite con maggiore probabilità di fratture (osteoporosi); arresto cardiaco improvviso di solito come risultato di un disturbo elettrico del cuore (morte cardiaca improvvisa).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

formazione di nuovi tumori come ad esempio cancro ai polmoni* e leucemia mieloide acuta*; Leucemia*; alterata produzione, da parte del midollo osseo, di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (mielodisplasia)*; disidratazione, bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), insonnia, allucinazione; depressione; stato confusionale; sonnolenza; gravi disturbi psichiatrici (disturbo psicotico); capogiri; alterazioni del gusto (disgeusia); contrazioni muscolari involontarie (tremore), alterazione della vista, difficoltà a respirare (dispnea); dolori dell'addome; reazioni allergiche acute che coinvolgono la pelle e le mucose potenzialmente mortali (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson); eruzione cutanea tossica; dolore dorsale; assenza di spermatozoi nel liquido seminale (azoospermia)*; malessere; progressione della malattia; inefficacia del farmaco; sentirsi strano; diminuzione del peso.

*: tossicità tardiva include tumori secondari e alcune tossicità d'organo. Il numero di pazienti affetti da tossicità tardiva può aumentare nel tempo.

Ulteriori effetti indesiderati negli adolescenti e nei bambini

Comuni (in più di 1 su 100, ma in meno di 1 su 10 pazienti);
Disturbi del sistema nervoso.

Non comuni (in più di 1 su 1000, ma in meno di 1 su 100 pazienti);
Varicella; infezioni polmonari; raccolta dolorosa di pus (ascesso); infezioni del sangue (batteriemia pneumococcica); infiammazione dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite); infiammazione del colon che causa sanguinamento rettale, diarrea, dolore addominale, e spasmi addominali (colite); insufficiente ormone tiroideo (ipotiroidismo); crisi convulsiva; difficoltà a respirare (dispnea); arresto respiratorio; arrossamento delle urine con sensazione di bruciore durante la minzione (cistite emorragica); valori anormali di calcio e magnesio nel sangue.

Rari (in più di 1 su 10.000, ma in meno di 1 su 1.000 pazienti);
Raccolta di pus in addome (ascesso sottodiaframmatico); infiammazione del cervello (meningite tubercolare); grave infezione batterica; epatite B, riduzione del numero di globuli rossi nel sangue dovuta alla loro distruzione da parte del sistema immunitario (anemia emolitica autoimmune); gozzo diffuso tossico (morbo di Basedow); aumento del sodio nel sangue (iperнатremia); comportamento anormale; stato confusionale; debolezza di un lato del corpo (emiparesi) o di un singolo arto (monoparesi); stato di affaticamento o mancanza di energia (letargia); assenza di riflessi (areflessia); problemi di vista; rossore; vomito con sangue (ematemesi); insufficiente funzionalità epatica; eruzione cutanea o irritazione (dermatite allergica); debolezza muscolare; anomalie nel movimento degli occhi; necessità di ricevere trasfusioni di sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

leucemia mieloide acuta*, Leucemia*, Sindrome mielodisplastica*, neoplasie secondarie*; Azoospermia*

*: tossicità tardiva include tumori secondari e alcune tossicità d'organo. Il numero di pazienti affetti da tossicità tardiva può aumentare nel tempo.

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 all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-.avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Natulan

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è sulla confezione dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Natulan

- Il principio attivo è procarbazina. Ogni capsula rigida contiene 58,3 mg di procarbazina cloridrato pari a 50 mg di procarbazina base.
- Gli altri componenti sono amido di mais, talco, stearato di magnesio, mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Natulan e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 50 capsule rigide in un flacone di vetro scuro con tappo a vite oppure 50 capsule rigide in un blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Leadiant Biosciences Limited.
Holborn Viaduct, EC1A2DY Londra, Regno Unito

Produttore

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Str. 378
D-93055 Regensburg
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: