

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Temozolomidă HF 5 mg capsule
Temozolomidă HF 20 mg capsule
Temozolomidă HF 100 mg capsule
Temozolomidă HF 140 mg capsule
Temozolomidă HF 180 mg capsule
Temozolomidă HF 250 mg capsule
Temozolomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris doar pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Temozolomidă HF și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înaintea luării Temozolomidă HF
3. Cum să luați Temozolomidă HF
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Temozolomidă HF
6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

1. Ce este Temozolomidă HF și pentru ce se utilizează

Temozolomidă HF conține un medicament denumit Temozolomidă. Acest medicament este o substanță antitumorală.

Temozolomidă HF este utilizat pentru tratamentul formelor specifice de tumori cerebrale:

- la adulți cu glioblastom multiform nou diagnosticat. Temozolomidă HF este utilizat inițial în asociere cu radioterapia (faza de administrare concomitentă a tratamentului) și ulterior ca monoterapie (faza de monoterapie a tratamentului).
- la copii și adolescenți cu vârsta de 3 ani și peste și la pacienți adulți cu gliome maligne, cum ar fi glioblastomul multiform sau astrocitomul anaplastic. Temozolomidă HF este utilizat în aceste tumori, dacă au recidivat sau au progresat după terapia standard.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Temozolomidă HF

Nu luați Temozolomidă HF

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Temozolomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați prezentat reacții alergice la dacarbazină (un medicament anticanceros uneori denumit DTIC). Semnele de reacție alergică includ senzație de mâncărime a pielii, senzație de lipsă de aer sau respirație șuierătoare, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului.
- dacă numărul anumitor tipuri de celule sanguine este redus sever (mielosupresie) cum ar fi numărul celulelor albe și al trombocitelor. Aceste celule sanguine sunt importante în lupta împotriva infecțiilor și pentru coagularea normală a sângelui. Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va efectua teste de sânge pentru a fi sigur că aveți un număr suficient din aceste celule.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Temozolomidă HF, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- Deoarece veți fi supravegheat îndeaproape pentru a detecta apariția unei forme severe de pneumonie denumită pneumonie cu *Pneumocystis jirovecii* (PPC). Dacă sunteți un pacient recent diagnosticat (cu glioblastom multiform) este posibil să primiți Temozolomidă HF în regimul terapeutic de 42 zile, în asociere cu radioterapie. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va prescrie și medicamente pentru prevenirea apariției acestei forme de pneumonie (PPC)
- Dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru se datorează faptului că Temozolomida HF poate determina ca hepatita B să devină din nou activă, în unele cazuri putând fi letală. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru identificarea semnelor acestei infecții.
- Dacă aveți un număr scăzut de celule roșii în sânge (anemie), de globule albe și trombocite sau aveți tulburări de coagulare sanguină înaintea inițierii sau în timpul tratamentului. Medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă doza de medicament, să întrerupă, să oprească sau să schimbe tratamentul. De asemenea, puteți avea nevoie de alte tratamente. În unele cazuri, poate fi necesară întreruperea definitivă a tratamentului cu Temozolomidă HF. Pentru urmărirea reacțiilor adverse ale Temozolomidă HF asupra celulelor sanguine, vi se vor efectua frecvent teste sanguine în timpul tratamentului.
- Deoarece puteți prezenta un risc mic de alte modificări ale celulelor sângelui, inclusiv leucemie.
- Dacă aveți greață (senzație de rău la stomac) și/sau vărsături care sunt reacții adverse frecvent asociate cu administrarea Temozolomidă HF (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”), medicul vă poate prescrie un medicament (un antiemetic) pentru a vă ajuta să preveniți vărsăturile. Dacă vărsați frecvent înaintea sau în timpul tratamentului cereți sfatul medicului dumneavoastră cu privire la momentul cel mai potrivit pentru administrarea Temozolomidă HF până când vărsăturile sunt controlate. Dacă vărsați după ce ați administrat o doză, nu luați o a doua doză de Temozolomidă HF în aceeași zi.
- Dacă faceți febră sau apar semnele unei infecții, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Nu deschideți, spargeți sau mestecați capsulele. În cazul în care o capsulă este deteriorată evitați contactul pulberii cu pielea, ochii sau nasul. Evitați inhalarea pulberii. Dacă în mod accidental, pulberea intră în contact cu ochii sau cavitatea nazală, clătiți zona cu apă.
- Dacă aveți vârsta mai mare de 70 de ani, puteți fi mai predispuși la infecții, lovituri sau sângerări.
- Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, poate fi necesar să vi se modifice doza de Temozolomidă HF.

Copii și adolescenți

Nu administrați temozolomida copiilor cu vârsta mai mică de 3 ani deoarece nu a fost încă studiat.

Există informație limitată în cazul pacienților cu vârsta mai mare de 3 ani care au primit Temozolomidă HF.

Alte medicamente și Temozolomidă HF

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest lucru este necesar deoarece nu trebuie să urmați tratament cu Temozolomidă HF în timpul sarcinii decât dacă acesta este clar recomandat de către medic.

Atât femeile, cât și bărbații trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Temozolomidă HF (vezi mai sus „Fertilitatea masculină”).

Trebuie să opriți alăptarea în timp ce utilizați Temozolomidă HF.

Fertilitatea masculină

Temozolomida HF poate determina infertilitate permanentă. Pacienții bărbați trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente și sunt sfătuiți să nu conceapă un copil timp de până la 6 luni după întreruperea definitivă a tratamentului. Se recomandă consiliere medicală cu privire la posibilitatea conservării spermei înainte de începerea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Temozolomidă HF vă poate face să vă simțiți obosit/ă sau somnolent/ă. În acest caz, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje sau orice vehicul pe două roți până când nu observați cum vă afectează acest medicament (vezi pct. 4).

Temozolomidă HF capsule conține lactoză și sodiu.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-l înainte de a lua acest medicament. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe capsulă, adică practic "fără sodiu"

Temozolomidă HF 20 mg

Excipientul galben amurg FCF (E110) conținut în corpul capsulelor poate produce reacții alergice.

3. Cum să luați Temozolomidă HF

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va stabili doza dumneavoastră de Temozolomidă HF. Aceasta este stabilită în funcție de dimensiunea (înălțimea și greutatea) dumneavoastră corporală, dacă aveți o tumoră care a recidivat și de eventuala chimioterapie la care ați fost supus anterior.

Pentru a evita sau a controla simptomele de greață și vărsăturile, medicul vă poate recomanda administrarea unor alte medicamente (antiemetice) înainte și/sau după administrarea de Temozolomidă HF.

Pacienți cu glioblastom multiform nou diagnosticat

Dacă sunteți un pacient nou diagnosticat, tratamentul se va efectua în 2 faze:

- inițial tratamentul concomitent cu radioterapie (faza de administrare concomitentă)
- urmată de tratamentul doar cu Temozolomidă HF (faza de monoterapie)

Faza de administrare concomitentă

În timpul fazei de administrare concomitentă medicul dumneavoastră vă va prescrie la începerea tratamentului o doză de Temozolomidă HF de 75 mg/m^2 (doza uzuală). Veți lua această doză în fiecare zi timp de 42 zile (până la 49 zile) în asociere cu radioterapie. În funcție de numărul celulelor sanguine și de cum tolerați medicamentul pe perioada fazei de administrare concomitentă, administrarea dozei de Temozolomidă HF poate fi amânată sau întreruptă definitiv.

În momentul finalizării radioterapiei, se întrerupe tratamentul cu Temozolomidă HF timp de 4 săptămâni, pentru a permite organismului dumneavoastră să se refacă.

Apoi veți începe faza de monoterapie.

Faza de monoterapie

În timpul fazei de monoterapie, doza și modul în care veți lua Temozolomidă HF în aceasta fază vor fi diferite. Medicul dumneavoastră vă va stabili doza exactă de medicament. Vor fi până la 6 perioade (cicluri) de tratament. Fiecare durează 28 zile. Veți începe cu o nouă doză doar de Temozolomidă HF o dată pe zi, în primele 5 zile ("zilele de administrare") ale fiecărui ciclu. Prima doză va fi de 150 mg/m^2 . Apoi, urmează 23 de zile în care nu veți lua Temozolomidă HF. Astfel, în total sunt 28 de zile într-un ciclu de tratament.

După ziua 28 va începe următorul ciclu. Veți lua din nou Temozolomidă HF o dată pe zi, timp de 5 zile, urmate de 23 zile fără Temozolomidă HF. În funcție de numărul celulelor sanguine și de cum tolerați acest medicament, pe perioada fiecărui ciclu de tratament, administrarea de Temozolomidă HF poate fi modificată, amânată sau întreruptă definitiv.

Pacienți cu tumori care au recidivat sau au progresat (glioame maligne cum ar fi glioblastomul multiform sau astrocitomul anaplastic) și care primesc doar Temozolomidă HF:

Un ciclu de tratament cu Temozolomidă HF durează 28 zile.

Veți lua doar Temozolomidă HF o dată pe zi, în primele 5 zile. Această doză zilnică depinde de efectuarea anterioară sau nu a tratamentului chimioterapic.

Dacă nu ați fost tratat anterior cu chimioterapice, prima doză de Temozolomidă HF administrată va fi de 200 mg/m^2 , o dată pe zi, pentru primele 5 zile. Dacă ați fost tratat anterior cu chimioterapice, veți începe cu o doză de Temozolomidă HF de 150 mg/m^2 , o dată pe zi, pentru primele 5 zile ale ciclului. Apoi, urmează 23 de zile în care nu veți lua Temozolomidă HF. Astfel, în total sunt 28 de zile într-un ciclu de tratament.

După ziua 28, va începe următorul ciclu de tratament. Veți primi din nou Temozolomidă HF o dată pe zi timp de 5 zile, urmate de 23 de zile fără Temozolomidă HF.

Înainte de începerea unui nou ciclu de tratament vi se vor efectua teste de sânge pentru a vedea dacă este necesară ajustarea dozei de Temozolomidă HF. În funcție de rezultatele testelor sanguine, medicul dumneavoastră poate modifica doza pentru următorul ciclu.

Cum să luați Temozolomidă HF

Luati doza de Temozolomidă HF prescrisă, o dată pe zi, de preferat în același moment al zilei.

Luati capsulele pe nemâncate; de exemplu, cu cel puțin o oră înainte de micul dejun. Înghițiți capsula (capsulele) întregi, cu o un pahar de apă. Nu deschideți, nu sfărâmați și nu mestecați capsulele. Dacă o capsulă este ruptă, evitați contactul pulberii cu pielea, ochii sau nasul. Dacă în mod accidental, pulberea intră în contact cu ochii sau cavitatea nazală, spălați zona respectivă cu jet de apă.

În funcție de doza prescrisă, s-ar putea să trebuiască să luați mai mult de o capsulă o dată, eventual cu concentrații diferite (conținutul de substanță activă, în mg). Culoarea și marcasele de pe capsule sunt diferite pentru fiecare concentrație (vezi tabelul de mai jos).

Concentrația	Culoare/marcaj
Temozolomidă HF capsule 5 mg	două dungi verzi pe capac și "T 5 mg" cu verde pe corp
Temozolomidă HF capsule 20 mg	două dungi portocalii pe capac și "T 20 mg" cu portocaliu pe corp
Temozolomidă HF capsule 100 mg	două dungi roz pe capac și "T 100 mg" cu roz pe corp
Temozolomidă HF capsule 140 mg	două dungi albastre pe capac și "T 140 mg" cu albastru pe corp
Temozolomidă HF capsule 180 mg	două dungi roșii pe capac și "T 180 mg" cu roșu pe corp
Temozolomidă HF capsule 250 mg	două dungi negre pe capac și "T 250 mg" cu negru pe corp

Trebuie să vă asigurați că înțelegeți pe deplin și vă amintiți următoarele:

- câte capsule trebuie să luați în fiecare zi de administrare. Solicitați medicului dumneavoastră sau farmacistului să vă scrie numărul de capsule (inclusiv culoarea acestora).
- știți exact care sunt zilele dumneavoastră de administrare.

Verificați doza cu medicul dumneavoastră de fiecare dată când începeți un nou ciclu de tratament deoarece doza poate fi diferită de ciclul precedent.

Luați întotdeauna Temozolomidă HF exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Este foarte important să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Greșelile în modul de administrare a acestui medicament pot avea consecințe grave asupra stării dumneavoastră de sănătate.

Dacă luați mai mult Temozolomidă HF decât trebuie

Dacă, accidental, luați mai multe capsule de Temozolomidă HF decât v-au fost recomandate, informați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Dacă uitați să luați Temozolomidă HF

Luați doza omisă cât mai curând posibil în aceeași zi. Dacă trece o zi întreagă fără să luați medicamentul, informați medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să procedați astfel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anunțați-vă **imediat** medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

- reacții alergice (de hipersensibilitate) severe (urticarie, respirație șuierătoare sau alte dificultăți de respirație),
- sângerări necontrolate,
- convulsii,
- febră,
- durere de cap severă, persistentă.

Tratamentul cu Temozolomidă HF poate determina o scădere a numărului anumitor tipuri de celule din sânge. Acest fapt poate determina o tendință crescută de apariție a vânătăilor sau a sângerării, a anemiei (un număr redus de celule roșii în sânge), a febrei și a rezistenței scăzute la infecții.

Reducerea numărului celulelor sanguine este, de obicei, de scurtă durată. În unele cazuri poate fi prelungită, putând duce la o formă severă de anemie (anemie aplastică). Medicul dumneavoastră vă va urmări în mod regulat starea de sănătate prin efectuarea unor teste sanguine și va decide dacă aveți nevoie de vreun tratament specific. În unele cazuri, doza de Temozolomidă HF va fi redusă sau se va întrerupe definitiv administrarea sa.

Reacții adverse din studiile clinice:

Temozolomidă HF în asociere cu radioterapia la pacienții cu glioblastom nou diagnosticat

Pacienții care primesc Temozolomidă HF în asociere cu radioterapia pot avea reacții adverse diferite de pacienții care primesc doar Temozolomidă HF. Pot să apară următoarele reacții adverse, care pot necesita îngrijire medicală.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): pierderea poftei de mâncare, dureri de cap, constipație (dificultate de a avea scaun), greață (senzație de rău la stomac), vărsături, erupții la nivelul pielii, căderea părului, oboseală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): infecții bucale, infectarea plăgilor, reducerea numărului celulelor sanguine (neutropenie, trombocitopenie, limfopenie, leucopenie), creșterea glicemiei, scădere în greutate, modificări ale statusului mental sau a stării de alertă, anxietate/depresie, somnolență, dificultate de a vorbi, tulburări de stabilitate, amețeli, confuzie, uitare, dificultate de concentrare, imposibilitate de a adormi sau de a menține somnul, senzație de furnicături, echimoze, tremurături, tulburări de vedere sau vedere încețoșată, vedere dublă, tulburări de auz, scurtarea respirației, tuse, cheaguri în vasele de sânge de la nivelul picioarelor, retenție de lichid, umflarea picioarelor, diaree, dureri stomacale și abdominale, senzație de arsură în capul pieptului, disconfort gastric, dificultate la înghițire, uscăciunea gurii, iritații sau înroșirea pielii, piele uscată, mâncărime, slăbiciune musculară, dureri articulare, dureri musculare, urinare frecventă, dificultate în reținerea urinei, reacții alergice, febră, leziuni determinate de radioterapie, umflarea feței, durere, modificări de percepție a gustului, teste ale ficatului anormale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): simptome asemănătoare gripei, pete roșii sub piele, scăderea concentrației de potasiu din sânge, creștere în greutate, tulburări ale dispoziției, halucinații și deteriorarea memoriei, paralizie parțială, diminuarea coordonării mișcărilor, diminuarea sensibilității, pierdere parțială a vederii, uscăciune sau durere oculară, surditate, infecții ale urechii medii, zgomote în urechi, durere auriculară, palpitații (când se pot simți bătăile inimii), cheaguri în vasele de sânge de la nivelul plămânului, hipertensiune arterială, pneumonie, inflamația sinusurilor, bronșită, răceală sau gripă, umflarea stomacului, dificultate de a controla mișcările intestinului, hemoroizi, descumarea pielii, creșterea sensibilității pielii la lumina solară, modificarea culorii pielii, transpirație abundentă, leziuni musculare, dureri de spate, dificultate la urinare, sângerări vaginale, impotență sexuală, menstrre absente sau abundente, iritații vaginale, durere la nivelul sânilor, bufeuri, tremurături, decolorarea limbii, modificări de percepție a mirosurilor, sete, suferințe dentare.

Monoterapia cu Temozolomidă HF la pacienții cu gliom recurent sau progresiv

Pot să apară următoarele reacții adverse, care pot necesita îngrijire medicală.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): scăderea numărului de celule sanguine (neutropenie sau limfopenie, trombocitopenie), pierderea poftei de mâncare, dureri de cap, vărsături, greață (senzație de rău la stomac), constipație (dificultate de a avea scaun), oboseală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): scădere în greutate, somnolență, , amețeli, senzație de furnicături, scurtarea respirației, diaree, dureri abdominale, disconfort gastric, erupții la nivelul pielii, mâncărime, căderea părului, febră, slăbiciune, tremurături, stare de rău, durere, modificări de percepție a gustului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): scăderea numărului de celule sanguine (pancitopenie, anemie, leucopenie).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): tuse, infecții, inclusiv pneumonie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): înroșirea pielii, urticarie (bășici), erupții la nivelul pielii, reacții alergice.

Alte reacții adverse:

Au fost raportate frecvent cazuri de creștere a concentrațiilor sanguine ale enzimelor hepatice. Mai puțin frecvent au fost raportate cazuri de creștere a valorii bilirubinei din sânge, tulburări ale fluxului biliar (colestază), hepatită și leziuni la nivelul ficatului, inclusiv insuficiența hepatică letală.

Au fost observate cazuri foarte rare de erupții severe cu umflături ale pielii, inclusiv la nivelul palmelor și tălpilor, sau de înroșire dureroasă a pielii și/sau vezicule pe corp sau la nivelul cavității bucale.

În cazul apariției acestora, spuneți-i **imediat** medicului dumneavoastră.

Foarte rar au fost observate cazuri de reacții adverse pulmonare la Temozolomidă HF. De obicei, pacienții prezintă dificultăți de respirație și tuse. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Foarte rar, pacienții care iau Temozolomidă HF sau medicamente asemănătoare pot prezenta un risc scăzut de apariție a altor cancere, inclusiv leucemie.

Au fost raportate mai puțin frecvent infecții noi sau reactivate (recurente) cu citomegalovirus și infecții reactivate cu virus hepatitic B. Mai puțin frecvent au fost raportate infecții cerebrale cauzate de virusul herpes (meningoencefalita herpetică), inclusiv cazuri fatale. Cazurile de sepsis (când bacteriile și toxinele le circulă în sânge și încep să deterioreze organele) au fost raportate mai puțin frecvent.

Au fost raportate mai puțin frecvent cazuri de diabet insipid. Simptomele de diabet insipid includ eliminare crescută de urină și senzație de sete.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Temozolomidă HF

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor, de preferință într-un dulap încuiat. Ingestia accidentală poate fi letală pentru copii.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umezeală. A nu se pastra la temperaturi peste 30° C.

Spuneți-i farmacistului dacă observați orice modificări în aspectul capsulelor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține Temozolomidă HF

Substanța activă este temozolomida. Fiecare capsulă conține Temozolomidă 5/20/100/140/180/250 mg.

Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei:* lactoză anhidră, dioxid de siliciu coloidal, amidonglicolat de sodiu tip A, acid tartric, acid stearic.

Temozolomidă HF 5 mg:

- învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan, shellac, propilenglicol, lac de aluminiu indigo carmin (E132), oxid galben de fer (E172).

Temozolomidă HF 20 mg:

- învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan, shellac, propilenglicol, galben amurg FCF lac de aluminiu (E110).

Temozolomidă HF 100 mg:

- învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E172), shellac, propilenglicol, oxid galben de fer (E172).

Temozolomidă HF 140 mg:

- învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan, shellac, propilenglicol, lac de aluminiu indigo carmin (E132)

Temozolomidă HF 180 mg:

- învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E172), shellac, propilenglicol.

Temozolomidă HF 250 mg:

- învelișul capsulei:* gelatină, dioxid de titan, shellac, propilenglicol, oxid negru de fer (E172).

Cum arată Temozolomidă HF și conținutul ambalajului

Temozolomidă HF 5 mg:

Capsulele sunt alcătuite dintr-un corp opac, alb pe care este inscripționat cu cerneală verde "T 5 mg" și un capac opac, alb pe care sunt inscripționate cu cerneală verde două dungi cu un diametru de aproximativ 5,7 mm și o lungime de aproximativ 15,9 mm.

Temozolomidă HF 20 mg:

Capsulele sunt alcătuite dintr-un corp opac, alb pe care este inscripționat cu cerneală portocalie "T 20 mg" și un capac opac, alb pe care sunt inscripționate cu cerneală portocalie două dungi cu un diametru de aproximativ 6,2 mm și o lungime de aproximativ 18,0 mm.

Temozolomidă HF 100 mg:

Capsulele sunt alcătuite dintr-un corp opac, alb pe care este inscripționat cu cerneală roz "T 100 mg" și un capac opac, alb pe care sunt inscripționate cu cerneală roz două dungi cu un diametru de aproximativ 6,8 mm și o lungime de aproximativ 19,4 mm.

Temozolomidă HF 140 mg:

Capsulele sunt alcătuite dintr-un corp opac, alb pe care este inscripționat cu cerneală albastră "T 140 mg" și un capac opac, alb pe care sunt inscripționate cu cerneală albastră două dungi cu un diametru de aproximativ 7,5 mm și o lungime de aproximativ 21,7 mm.

Temozolomidă HF 180 mg:

Capsulele sunt alcătuite dintr-un corp opac, alb pe care este inscripționat cu cerneală roșie "T 180 mg" și un capac opac, alb pe care sunt inscripționate cu cerneală roșie două dungi cu un diametru de aproximativ 7,5 mm și o lungime de aproximativ 21,7 mm.

Temozolomidă HF 250 mg:

Capsulele sunt alcătuite dintr-un corp opac, alb pe care este inscripționat cu cerneală neagră "T 250 mg" și un capac opac, alb pe care sunt inscripționate cu cerneală neagră două dungi cu un diametru de aproximativ 7,5 mm și o lungime de aproximativ 21,7 mm.

Capsulele sunt ambalate în flacoane din sticlă brună cu 5 sau 20 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA HEMOFARM SRL
ZUGRAV NEDELCU NR 3
TIMIȘOARA
ROMÂNIA

Fabricanții

NERPHARMA S.R.L
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italia

STADApHarm GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania
(sediu administrativ)

STADApHarm GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35
30625 Hannover
Germania

HAUPT PHARMA AMAREG GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre al Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Temozolomide EG 5/20/100/140/180/250 mg capsules hard
Germania	TEMOZO-cell 5/20/100/140/180/250 mg Hartkapsen

Danemarca	Temozolomid STADA
Ungaria	Temostad 5/20/100/140/180/250 mg Kemeny kapszula
Irlanda	Temozolomide Clonmel 5/20/100/140/180/250 mg hard capsules
Luxemburg	Temozolomide EG 5/20/100/140/180/250 mg gelules
Olanda	Temozolomide CF 5/20/100/140/180/250 mg capsules hard
Polonia	Temostad
Portugalia	Temozolomida Stada
România	Temozolomida HF
Suedia	Temozolomid STADA 5/20/100/140/180/250 mg harda kapslar
Republica Slovacă	TEMOSTAD 5/20/100/140/180/250 mg

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.