

Informazione per i pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza

Natulan®

Che cos'è Natulan e quando si usa?

Natulan contiene il principio attivo procarbazina, che interviene nel ciclo della divisione cellulare e impedisce la crescita di diversi tipi di cellule tumorali.

Natulan viene impiegato in combinazione con altri medicinali antitumorali nella terapia dei linfomi di tipo Hodgkin e non-Hodgkin (tumori del tessuto linfatico).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Natulan deve essere assunto unicamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Natulan?

- In caso di allergia (ipersensibilità) alla procarbazina o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di Natulan.
- In presenza di riduzione della funzione del midollo osseo, con diminuzione del livello di globuli bianchi e trombociti, non riconducibile al tumore.
- Durante la gravidanza e l'allattamento.
- In caso di disfunzioni gravi della funzione renale e/o epatica.

Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Natulan?

Normalmente Natulan viene prescritto da uno specialista in oncologia e le sue raccomandazioni vanno seguite rigorosamente. Egli la sottoporà regolarmente a controlli del sangue e della funzionalità renale ed epatica.

In caso di problemi epatici o renali preesistenti, in presenza di tumore della corteccia surrenalica (feocromocitoma) o in pazienti affetti da epilessia, malattie cardiocircolatorie o affezioni dei vasi sanguigni del cervello si deve procedere con particolare cautela.

Natulan esercita un forte effetto inibitore sulla formazione del sangue nel midollo osseo, e provoca una diminuzione del livello di trombociti, globuli bianchi e globuli rossi del sangue. Di conseguenza, possono manifestarsi con maggiore frequenza infezioni e complicazioni di tipo emorragico. Consulti immediatamente il suo medico se manifesta emorragie e/o ematomi, oppure se presenta febbre o altri segni di infezione.

Informi il suo medico se durante il trattamento si manifestano i sintomi o i disturbi indicati di seguito, perché in tal caso si deve interrompere il trattamento con Natulan:

- emorragie e/o ematomi sul corpo;
- febbre o altri segni di infezione;
- reazioni di ipersensibilità (per es. eritema, eruzioni cutanee, prurito);
-



sensazione di formicolio, prurito, fitte o bruciore cutaneo (cosiddette parestesie), malattie dei nervi (neuropatie) o confusione mentale;

- diarrea, vomito, infiammazioni del cavo orale o della mucosa orale;
- alterazioni della respirazione.

Prima del trattamento, il suo medico la informerà degli effetti di Natulan sulla fertilità maschile e femminile.

Gli uomini che vengono trattati con Natulan non devono concepire un figlio durante il trattamento e nei 6 mesi seguenti. Dato che il trattamento con Natulan può comportare una infertilità definitiva, il medico le parlerà della possibilità di conservare lo sperma prima dell'inizio del trattamento.

Prima di iniziare il trattamento con Natulan informi il suo medico, se è stato vaccinato con un vaccino vivo o se deve essere sottoposto a una tale vaccinazione. Durante il trattamento con Natulan, le eventuali vaccinazioni potrebbero non essere efficaci oppure vi è la possibilità di contrarre un'infezione da vaccino vivo.

Interazioni con generi voluttuari, alimenti e altri medicinali

L'alcol può provocare una reazione accompagnata da vampate di calore, sudorazione improvvisa, arrossamento cutaneo (in particolare del viso), palpitazioni, ipotensione arteriosa, mal di testa e affanno respiratorio.

Per questo motivo, durante la terapia con Natulan vanno evitate le bevande contenenti alcol. L'assunzione contemporanea di Natulan e alimenti contenenti un alto tasso di tiramina (prodotto di degradazione di un aminoacido) può provocare crisi di ipertensione arteriosa. Per questo motivo vanno evitati formaggio, formaggio da spalmare, yogurt, birra, vino rosso, vini liquorosi aromatizzati (vermouth), sherry, porto, salame, fegato, lievito ed estratti di lievito, fagioli, frutta troppo matura, avocado, banane, fichi, aringhe, nonché carne e pesce affumicati o marinati.

Natulan può aumentare l'effetto dei seguenti farmaci: alcuni medicinali contro l'asma, i medicinali per decongestionare il naso sotto forma di gocce o spray, i medicinali che aumentano o diminuiscono la pressione sanguigna, i medicinali contro la depressione e altre malattie psichiche, il fenobarbital per il trattamento dell'epilessia, i medicinali contro le allergie, gli antidiabetici orali e l'insulina.

L'effetto di Natulan può essere prolungato dall'allopurinolo, che viene utilizzato nel trattamento della gotta e dei livelli elevati di acido urico nel sangue.

Informi il suo medico se utilizza altri medicinali. Egli deciderà quali farmaci potrà continuare ad utilizzare assieme a Natulan.

Visto che Natulan può provocare effetti indesiderati quali sonnolenza, nausea e vomito, si raccomanda prudenza nella guida di veicoli e nell'utilizzo di macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Natulan durante la gravidanza o l'allattamento?

Natulan non deve essere assunto durante la gravidanza, perché il trattamento potrebbe causare difetti alla nascita (per es. malformazioni congenite, aborti, parti precoci e neonati sottopeso). Durante il trattamento



con Natulan le donne in età fertile non devono iniziare una gravidanza e devono adottare misure contraccettive efficaci.

Se nel corso del trattamento dovesse comunque iniziare una gravidanza, informi immediatamente il medico, per parlare delle misure da attuare.

Durante il trattamento con Natulan non si deve allattare al seno.

Come usare Natulan?

Il medico definirà individualmente il dosaggio per ogni paziente, che dipenderà dalla superficie corporea, dall'esame emocromocitometrico e dagli altri medicinali antitumorali impiegati. La dose prescritta va assunta una volta al giorno per 5-14 giorni. Al termine di questo periodo va osservata una pausa, la cui durata verrà definita dal medico, fino al successivo ciclo di assunzione. Nel caso in cui il trattamento venisse mal tollerato, il medico lo sospenderà per un determinato periodo di tempo.

L'assunzione può avvenire sia durante i pasti che indipendentemente da essi.

Prenda le capsule con dell'acqua, deglutendole intere e senza masticarle o succhiarle. Le capsule non devono nemmeno essere aperte. Nel maneggiare le capsule si devono usare possibilmente guanti monouso oppure lavare le mani immediatamente dopo il contatto con le capsule. Faccia inoltre attenzione a non inspirare la polvere contenuta nelle capsule (per es. se una capsula è danneggiata) ed eviti che questa entri in contatto con la pelle o con le mucose (occhi!). Se dovesse tuttavia verificarsi un contatto cutaneo, lavi la zona interessata con acqua e sapone e, in caso di contatto con gli occhi, sciacqui accuratamente con acqua. Le capsule danneggiate non devono essere assunte, ma devono essere riconsegnate al medico o al farmacista, affinché vengano smaltite conformemente alle prescrizioni. Se la polvere è fuoriuscita da una capsula, la si deve raccogliere con un panno monouso umido che, successivamente, verrà messo in un contenitore chiuso e consegnato al medico o al farmacista, affinché venga smaltito conformemente alle prescrizioni.

Natulan deve essere usato con cautela in pazienti che soffrono di problemi epatici o renali. Durante il trattamento il suo medico la sottoporrà a controlli particolarmente stretti.

Se dovesse essere affetto da un tumore della corteccia surrenalica (feocromocitoma), epilessia, malattie cardiocircolatorie o malattie a carico dei vasi sanguigni del cervello, il suo medico la sottoporrà a controlli particolarmente stretti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Natulan?

Molto comuni: influenza negativa sulla produzione degli elementi corpuscolati del sangue nel midollo osseo, per es. anemia, riduzione dei globuli rossi e bianchi e delle piastrine, con tendenza alle emorragie e alla perdita dei capelli.

Comuni: infezioni, granulocitopenia o neutropenia (diminuzione di tipi specifici di globuli bianchi), malattie del sangue ed effetti dannosi sul sangue, disturbi respiratori, affanno respiratorio, reazioni di ipersensibilità della cute (eruzione cutanea nodulo-maculare), effetti dannosi sul sistema nervoso, sonnolenza, confusione



mentale, febbre, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito), infiammazioni del tratto gastrointestinale, infiammazioni delle mucose, dolori, peggioramento della malattia primaria a causa di un'infezione.

Occasional: setticemia, herpes zoster, infezioni delle vie respiratorie, danni polmonari, malattie polmonari, riduzione della produzione di elementi corpuscolati del sangue (depressione midollare), neutropenia febbrile (carenza di globuli bianchi del sangue con febbre e aumento del rischio di infezioni), reazioni di ipersensibilità, danni cutanei, eruzione cutanea, riduzione dell'appetito, neuropatia periferica (disturbi nervosi alle mani e ai piedi che possono estendersi alle braccia e alle gambe), formicolii e insensibilità agli arti, compromissione dei sensi, danni cardiovascolari, cardiopatie, trombosi (chiusura di vasi sanguigni a causa di coaguli sanguigni), infiammazione della mucosa orale, stipsi, inappetenza, effetti dannosi sul fegato, aumento degli enzimi epatici (gammaglutammitransferasi, transaminasi), dolori mandibolari, disturbi renali e del sistema genitale, stanchezza.

Rari: pancitopenia (forte riduzione dei globuli bianchi e rossi del sangue), linfopenia (riduzione di un tipo specifico di globuli bianchi del sangue), iperglicemia, diabete, emosiderosi (accumulo di ferro negli organi), mal di testa, depressione, neuropatia autonoma (malattia dei nervi che controllano le funzioni corporee involontarie con possibili effetti su pressione arteriosa, termoregolazione, digestione, funzione vescicale e addirittura funzione sessuale), angioedema (tumefazione del volto con gonfiore e accumulo di liquidi a insorgenza acuta nella cute e nelle mucose, per es. di gola o lingua), diarrea, esofagite (infiammazione della mucosa dell'esofago), epatite (infiammazione del fegato), necrosi epatica e steatosi epatica (disturbi della funzionalità epatica), congiuntivite (arrossamento oculare o del lato interno delle palpebre), cistite, arresto respiratorio, embolia polmonare, polmonite (alterazione infiammatoria del polmone, shock settico (stato di shock a causa di un'infezione), ototossicità (effetti dannosi sull'orecchio), insufficienza cardiaca dovuta a malattie cardiocircolatorie, infarto cardiaco, ipotensione arteriosa, emorragie, sindrome di Raynaud (disturbi ricorrenti della circolazione sanguigna per contrazione dei vasi sanguigni a carico di dita delle mani e dei piedi che in genere si manifestano in risposta allo stress o all'esposizione al freddo), orticaria, eruzione cutanea da medicinali, dolori muscolari, alterazioni cellulari nelle cartilagini e nelle ossa, insufficienza renale, danni renali, aumento dei valori di creatinina nel sangue (segno di un disturbo della funzionalità renale).

Molto rari: candidosi esofagea (infezione fungina dell'esofago), sindrome da immunodeficienza acquisita, polmoniti atipiche (infezioni polmonari da microrganismi insoliti), anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue), istiocitosi emofagocitica (disturbo del sangue con sintomi quali febbre, aumento di volume del fegato e/o della milza, nonché alterazioni delle cellule del sangue), eosinofilia (aumento di un tipo specifico di globuli bianchi del sangue), sindrome da lisi tumorale (disturbi metabolici dopo inizio della terapia antitumorale), shock allergico, acne, prurito, reazioni cutanee gravi, agitazione, allucinazioni, disturbi psicotici, disturbo di personalità, disturbo affettivo (alterazione dell'umore e della motivazione), convulsioni, evento cerebrovascolare (emorragia a causa dell'occlusione o della rottura di un vaso sanguigno nel cervello), leucoencefalopatia multifocale progressiva o LMP (danni o infiammazioni multiple progressive del cervello a causa di un'infezione virale, sincope, encefalopatia (malattia, lesione o disfunzione del cervello), aritmia sinusale (alterazione del ritmo cardiaco), pericardite (infiammazione del foglietto di rivestimento del cuore), flebite (infiammazione delle vene), ittero, fibrosi polmonare e polmonite interstiziale (alterazioni con trasformazione del tessuto polmonare), affanno respiratorio, polmonite ab



ingestis (infiammazione polmonare dovuta all'aspirazione di batteri o sostanze tossiche presenti negli alimenti o nel contenuto gastrico), emorragia gastrica, spondilite (infiammazione di uno o più corpi vertebrali), osteoporosi (indebolimento e fragilità delle ossa), morte cardiaca improvvisa (arresto cardiaco improvviso dovuto a disturbi della conduzione dello stimolo elettrico nel cuore).

Sconosciuti: tumori maligni secondari, leucemia mieloide acuta (LMA), sindrome mielodisplastica e mielosclerosi (malattie del midollo osseo associate a un disturbo della formazione delle cellule del sangue), tumori maligni del sistema linfatico (linfomi non-Hodgkin), tumore polmonare da 3 a 5 anni dopo il termine del trattamento, azoospermia (mancanza di sperma nell'eiaculato), scomparsa della funzionalità delle ovaie, sterilità.

Casi isolati: leucemia, disidratazione del corpo, ipokaliemia (bassi valori di potassio nel sangue), problemi di addormentamento o di sonno interrotto, capogiri, disgeusia (disturbi del gusto), contrazioni muscolari involontarie (tremori), dispnea (difficoltà respiratorie), dolori all'addome superiore, necrosi epidermica tossica o eruzione cutanea tossica (reazione cutanea grave di natura tossica ai medicinali), mal di schiena, malessere, alterazione della sensibilità, progressione della malattia, mancata efficacia, perdita di peso.

Effetti collaterali supplementari nei bambini

Comuni: disturbi del sistema nervoso.

Occasional: alterazione dei valori di calcio e magnesio nel sangue, infiammazione dell'intestino crasso che può causare sanguinamenti anali, diarrea, dolori addominali, colite con crampi addominali, convulsioni (spasmi muscolari), cistite, cistite emorragica (urina rossastra con sensazione di bruciore all'urinazione), ipotiroidismo (ipofunzione della tiroide), varicella, polmonite, ascesso (raccolta di pus dolorosa), batteriemia pneumococcica (infezione del sangue da pneumococchi), gastroenterite (infiammazione del tratto gastrointestinale).

Rari: ascesso sottodiaframmatico (raccolta purulenta nella cavità addominale), meningite tubercolotica (infiammazione nel cervello), sepsi batteriemia (intossicazione del sangue), epatite B, comportamento anomalo, stati confusionali, astenia (debolezza e mancanza di forze fisiche e/o mentali), anemia emolitica autoimmune (anemia autoimmune con distruzione di globuli rossi), malattia di Basedow (malattia autoimmune della tiroide), dispnea (difficoltà respiratorie), arresto respiratorio, dermatite allergica (eruzione cutanea o irritazione cutanea), flush (rossore improvviso alla cute di volto e collo), ematemesi (vomito sanguinolento), emiparesi o monoparesi (difficoltà motoria a un lato del corpo o, rispettivamente, a un braccio o una gamba), letargia (stanchezza o mancanza di energie), areflessia (assenza dei riflessi), insufficienza epatica, ipernatriemia (aumento dei valori di sodio nel sangue), movimenti degli occhi anomali, necessità di trasfusioni di sangue, disturbi della vista.

Sconosciuti: leucemia** o leucemia mieloide acuta** (tipi di proliferazione dei globuli bianchi del sangue), sindromi mielodisplastiche** (malattie del midollo osseo che causano un disturbo della formazione delle cellule del sangue), nuovi tumori maligni**, azoospermia** (riduzione della formazione di spermatozoi).



******La tossicità tardiva comprende tumori maligni secondari e alcune tossicità d'organo. Il numero di pazienti che soffrono di tossicità tardiva può aumentare nel corso del tempo.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Natulan deve essere conservato nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità, a temperatura ambientale (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Riporti assolutamente le capsule inutilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista, affinché possano essere smaltite correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Natulan?

Principio attivo:

1 capsula contiene 50 mg di procarbazina sotto forma di procarbazina cloridrato

Sostanze ausiliarie:

Mannitolo, Gelatina, Talco, Amido di mais, Biossido di Titanio (E171), Magnesio stearato, Ossido di Ferro giallo (E172)

Numero dell'omologazione

58'474 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Natulan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 50 capsule rigide da 50 mg in blister.

Titolare dell'omologazione

CD Pharma (Suisse) SA, Bissone

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

