

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare 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.

Lysodren®

Che cos'è Lysodren e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Lysodren contiene il principio attivo mitotano, che sopprime la funzione della corteccia surrenale.

Questo medicamento è usato per il trattamento dei sintomi del carcinoma surrenale non operabile, metastatico o recidivato. Lysodren deve essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Lysodren?

Lysodren non deve essere assunto:

- se lei è ipersensibile (allergico/a) al mitotano o a uno degli altri componenti di Lysodren.
- se lei allatta. Non deve allattare se sta facendo un trattamento con Lysodren.
- se le è stato prescritto un trattamento con medicinali contenenti spironolattone, usato frequentemente come diuretico nel trattamento dell'ipertensione o delle malattie cardiache, epatiche o renali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lysodren?

Nei seguenti casi occorre particolare prudenza nell'assunzione di Lysodren:

Lysodren sopprime la funzione della corteccia surrenale e di conseguenza la produzione di ormoni steroidei (cortisone) in quest'organo; inoltre agisce sul metabolismo degli ormoni steroidei. Nel caso di una lesione grave, di un'infezione o di uno stato di shock, il fabbisogno di ormoni steroidei da parte dell'organismo aumenta. Questo fabbisogno tuttavia non può essere coperto adeguatamente se nel contempo viene assunto Lysodren.

Si rivolga al suo medico se una delle seguenti condizioni si applica al suo caso:

- 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 suo medico se durante il trattamento con Lysodren si presentano i seguenti segni: prurito, colorazione gialla della pelle o degli occhi, urine scure, e dolore o fastidio nella parte superiore destra dell'addome. Per controllare la funzionalità epatica prima e durante il trattamento con Lysodren, e se clinicamente indicato il suo medico la sottoporrà a esami del sangue. Il suo medico potrà decidere di sospendere il trattamento con Lysodren.
- se ha una grave malattia del rene.
- se sta usando uno dei medicinali menzionati più sotto (vedere "Uso di Lysodren con altri medicinali").
- se ha problemi ginecologici come sanguinamenti vaginali, disturbi mestruali e/o dolori pelvici. Alle donne in pre-menopausa trattate con Lysodren si raccomanda di sottoporsi a un controllo ecografico regolare delle ovaie.
- se soffre di disturbi del metabolismo o della nutrizione o è a rischio di dislipidemia (ad es. sindrome metabolica, abuso di alcol, alimentazione ricca di grassi ecc.), il suo medico controllerà regolarmente i trigliceridi, poiché un forte aumento dei trigliceridi è una possibile causa di infiammazione acuta del



pancreas (pancreatite). Il suo medico le consiglierà eventualmente una terapia per abbassare i trigliceridi o valuterà se sospendere Lysodren.

- se le è stata diagnosticata la sindrome di Cushing. Il suo medico valuterà un trattamento preventivo per infezioni altrimenti innocue che tuttavia possono causare malattie gravi o potenzialmente letali nei pazienti immunodepressi.
- se le è stato diagnosticato un prolungamento dell'intervallo QT (disturbo della conduzione elettrica nel cuore) o se sta assumendo medicinali che possono causare un prolungamento dell'intervallo QT o anomalie elettrolitiche.

Questo medicamento 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 il trattamento con Lysodren

Lysodren può ridurre temporaneamente la quantità di ormoni (cortisolo) prodotti dalla ghiandola surrenale, ma il medico correggerà questo squilibrio con preparati ormonali adeguati (steroidi). Per la durata del trattamento con Lysodren potrebbe prescriverle un trattamento a base di ormoni (steroidi). Lysodren può causare sanguinamenti che durano più a lungo del normale. Se durante il trattamento con Lysodren deve sottoporsi a un intervento chirurgico o odontoiatrico, il suo medico la sottoporrà a esami del sangue per verificare il rischio di sanguinamenti prolungati.

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

Uso di Lysodren con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Lysodren può interferire con diversi altri medicinali. Di conseguenza deve informare il medico se sta assumendo/usando medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi:

- warfarin o altri anticoagulanti (fluidificanti del sangue), usati per prevenire la formazione di coaguli nel sangue. La dose dell'anticoagulante che assume potrebbe richiedere un adeguamento;
- antiepilettici;
- rifabutina o rifampicina, usate nel trattamento della tubercolosi;
- griseofulvina, usata nel trattamento delle infezioni fungine;
- preparati fitoterapeutici che contengono erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- sunitinib, etoposide – per il trattamento del cancro;
- midazolam, usato come tranquillante

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Lysodren ha un effetto marcato sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine, in quanto è possibile che durante l'assunzione di Lysodren compaiano effetti indesiderati come sonnolenza, capogiro, nausea e vomito. Chieda consiglio al suo medico.

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

Lysodren può danneggiare il feto. Informi il suo medico, se è in stato di gravidanza o sospetta di esserlo per sapere se deve sospendere o continuare il trattamento con Lysodren.

Lysodren non è consigliato durante la gravidanza e per donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi.



Se lei è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Lysodren e anche dopo averlo terminato. Chieda consiglio al suo medico.

A causa del potenziale di gravi reazioni indesiderate per il bambino, non deve allattare al seno durante il trattamento con Lysodren e anche dopo averlo terminato. Chieda consiglio al suo medico.

Come usare Lysodren?

Posologia

La dose iniziale abituale per gli adulti è di 2-3 g di mitotano (da 4 a 6 compresse di Lysodren) al giorno.

È possibile che il medico inizi il trattamento con dosi maggiori come ad esempio 4-6 g di mitotano (da 8 a 12 compresse Lysodren).

Per individuare la dose migliore per lei, il medico monitorerà regolarmente il livello del principio attivo di Lysodren (mitotano) presente nel sangue. Il medico potrà decidere di interrompere il trattamento con Lysodren temporaneamente o di abbassare la dose se lei sperimenta determinati effetti collaterali.

Bambini e adolescenti

La dose iniziale quotidiana di mitotano è di 1,5-3,5 g per m² 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 bicchiere d'acqua durante pasti che prevedono il consumo di alimenti ricchi di grassi. Può dividere la dose quotidiana complessiva in due o tre dosi giornaliere.

Le compresse di Lysodren non devono essere manipolate da persone diverse dal paziente e da chi lo assiste, specialmente non da donne in gravidanza. Le compresse non devono essere divise né schiacciate.

Manipolare le compresse possibilmente indossando guanti monouso. Lavare le mani subito dopo il contatto con le compresse. Fare attenzione a non inalare eventuali frazioni di compresse (ad es. in caso vi sia una compressa danneggiata) ed evitare il contatto con la pelle o con le mucose. In caso di contatto con la pelle, lavare l'area con acqua e sapone; in caso di contatto con gli occhi sciacquare con acqua.

Se avesse assunto più Lysodren del dovuto

Informi immediatamente il medico se avesse assunto accidentalmente più Lysodren di quanto avrebbe dovuto assumere o se un bambino avesse ingerito accidentalmente delle compresse.

Se avesse dimenticato l'assunzione di Lysodren

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

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 Lysodren?

Come tutti i medicinali, Lysodren può causare effetti collaterali sebbene non tutti i pazienti li manifestino.

Informi immediatamente il medico se dovesse comparire uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali:

- *insufficienza surrenale*: può causare affaticamento, dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, confusione;
- *anemia*: pallore della pelle, affaticamento muscolare, problemi respiratori, vertigini specialmente alzandosi 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 potrebbero essere necessari trattamenti specifici.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

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

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- stordimento, mal di testa
- patologie del sistema nervoso periferico: disturbi sensoriali, atrofia e debolezza muscolare, diminuzione del riflesso tendineo e sintomi vasomotori quali vampate di calore, 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 nel sangue (la può rendere più sensibile alla comparsa di lividi e al sanguinamento)
- epatite (autoimmune) (può causare ingiallimento della pelle e degli occhi, colorazione scura della urina)
- Difficoltà nella coordinazione muscolare

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- febbre
- dolore generalizzato
- malattia della tiroide
- vampate di calore, pressione sanguigna alta o bassa, sensazione di capogiro/vertigine quando ci si alza in piedi velocemente
- aumento della salivazione
- disturbi dell'occhio: alterazione della vista, vista offuscata, visione doppia, distorsione delle immagini, sensibilità all'abbagliamento
- infezioni opportunistiche
- danni al fegato (possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi, colorazione scura della urina)
- 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
- disturbi del gusto
- disturbi della digestione
- macrocisti nelle ovaie (con o senza sintomi come dolore pelvico, sanguinamenti vaginali, disturbi mestruali)
- ipogonadismo negli uomini (con sintomi come crescita del seno, perdita della libido, disfunzione erettile, disturbi della fertilità)
- valori alterati della globulina legante gli ormoni e legante la tiroxina negli esami del sangue
- valori diminuiti del testosterone (ormone sessuale) libero negli esami del sangue degli uomini
- reazioni allergiche, prurito, orticaria
- respiro corto

Nei bambini e negli adolescenti sono stati osservati problemi alla tiroide, disturbi di tipo neuro-psicologico, ritardo di crescita e un caso di encefalopatia. Inoltre, sono stati osservati alcuni segni di cambiamenti ormonali (come lo sviluppo eccessivo del seno negli uomini e il sanguinamento vaginale e/o lo sviluppo precoce del seno nelle donne).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Istruzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali dei rifiuti citotossici.

Il medicamento non deve essere smaltito insieme alle acque di scarico né con i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il medicamento che non utilizza più. Ciò contribuirà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Lysodren?

1 compressa contiene

Principi attivi

500 mg di mitotano

Sostanze ausiliarie

Amido di mais, cellulosa microcristallina (E 460), macrogol 3350, silice colloidale anidra.

Numero dell'omologazione

57346 (Swissmedic).



Dove è ottenibile Lysodren? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Lysodren 500 mg: confezioni da 100 compresse

Titolare dell'omologazione

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

