



Otezla Folheto informativo

Folheto informativo: Informação para o doente

Otezla 10 mg comprimidos revestidos por película

Otezla 20 mg comprimidos revestidos por película

Otezla 30 mg comprimidos revestidos por película

apremilast

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver [secção 4](#).

O que contém este folheto

1. O que é Otezla e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Otezla
3. Como tomar Otezla
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Otezla
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É OTEZLA E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Otezla

Otezla contém a substância ativa 'apremilast'. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da fosfodiesterase 4 que ajudam a reduzir a inflamação.

Para que é utilizado Otezla

Otezla é utilizado para tratar adultos com as seguintes doenças:

- **Artrite psoriática ativa** – se não puder utilizar outro tipo de medicamento chamado 'fármacos antirreumáticos modificadores da doença' (DMARDs) ou se já experimentou um destes medicamentos e o mesmo não funcionou.
- **Psoríase em placas crônica moderada a grave** – se não puder utilizar um dos seguintes tratamentos ou se já experimentou um destes tratamentos e o mesmo não funcionou:
 - fototerapia – um tratamento em que certas áreas da pele são expostas a luz ultravioleta
 - terapêutica sistêmica – um tratamento que afeta todo o corpo e não apenas uma área local, tais como a 'ciclosporina', o 'metotrexato' ou o 'psoraleno'.

O que é a artrite psoriática

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, geralmente acompanhada de psoríase, uma doença inflamatória da pele.

O que é a psoríase em placas

A psoríase é uma doença inflamatória da pele que pode causar manchas na pele que podem ser vermelhas, escamosas, espessas, com comichão e dolorosas, podendo também afetar o couro cabeludo e as unhas.

Como funciona Otezla

A artrite psoriática e a psoríase são geralmente doenças que duram toda a vida e para as quais não existe atualmente uma cura. Otezla funciona reduzindo a atividade de uma enzima no corpo chamada

'fosfodiesterase 4', que está envolvida no processo de inflamação. Ao reduzir a atividade desta enzima, Otezla pode ajudar a controlar a inflamação associada à artrite psoriática e à psoríase e, por conseguinte reduzir os sinais e sintomas destas doenças.

Na artrite psoriática, o tratamento com Otezla resulta numa melhoria das articulações inchadas e dolorosas podendo melhorar a sua função física em geral.

Na psoríase, o tratamento com Otezla resulta numa redução das placas psoriáticas na pele e outros sinais e sintomas da doença.

Otezla também demonstrou melhorar a qualidade de vida nos doentes com psoríase ou com artrite psoriática. Isto significa que o impacto da sua doença nas atividades diárias, relacionamentos e outros fatores deve ser menor do que anteriormente.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR OTEZLA

Não tome Otezla:

- se tem alergia ao apremilast ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na [secção 6](#)).
- se está grávida ou pensa que possa estar grávida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Otezla.

Sintomas a que deve ter atenção

Se o seu médico considera que o seu peso é baixo e se você sofrer uma perda não intencional de peso corporal enquanto estiver a ser tratado com Otezla, deve falar com o seu médico.

Se tem problemas graves nos rins, então a dose recomendada de Otezla é de 30 mg **uma vez por dia (dose da manhã)**. O seu médico discutirá consigo a forma de aumentar a sua dose quando começar a tomar Otezla pela primeira vez.

Antes de iniciar o tratamento com Otezla, informe o seu médico se tiver sintomas de agravamento da depressão com pensamentos ou comportamentos suicidas, especialmente se tomar quaisquer outros medicamentos, uma vez que alguns destes poderão aumentar a probabilidade destes efeitos secundários. O doente ou o respetivo prestador de cuidados deve também informar o médico imediatamente acerca de qualquer alteração no comportamento ou no humor e de qualquer pensamento suicida que o doente possa ter. O doente poderá também apresentar insónia ou humor depressivo.

Se tiver diarreia, náuseas ou vómitos graves, deve falar com o seu médico.

Crianças e adolescentes

Otezla não foi estudado em crianças e adolescentes e, por isso, não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com 17 anos de idade e menos.

Outros medicamentos e Otezla

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto porque Otezla pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar o modo como Otezla atua.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Otezla se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- rifampicina – um antibiótico utilizado para a tuberculose
- fenitoína, fenobarbital e carbamazepina – medicamentos utilizados no tratamento de convulsões ou epilepsia
- hipericão – um medicamento à base de ervas para a ansiedade e depressão ligeiras.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Existe pouca informação sobre os efeitos de Otezla na gravidez. Não deve engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento e deve utilizar um método contraceutivo eficaz durante o tratamento com Otezla.

Desconhece-se se este medicamento passa para o leite materno. Não deve utilizar Otezla enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Otezla não tem efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Otezla contém lactose

Otezla contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR OTEZLA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto é que deve tomar

- Quando começar a tomar Otezla pela primeira vez, receberá uma 'embalagem de início de tratamento' que contém todas as doses conforme indicadas na tabela abaixo.
- A 'embalagem de início de tratamento' está claramente rotulada para assegurar que toma o comprimido correto à hora correta
- O seu tratamento começará com uma dose mais baixa, aumentando gradualmente ao longo dos primeiros 6 dias de tratamento.
- A 'embalagem de início de tratamento' incluirá também comprimidos suficientes para mais 8 dias com a dose recomendada (dias 7 a 14).
- A dose recomendada de Otezla é de 30 mg duas vezes por dia depois da fase de titulação estar concluída – uma dose de 30 mg de manhã e uma dose de 30 mg à noite, com um intervalo de aproximadamente 12 horas, com ou sem alimentos.
- Isto corresponde a uma dose diária total de 60 mg. Ao fim do dia 6 terá atingido esta dose recomendada.
- Assim que tiver atingido a dose recomendada, receberá apenas os comprimidos na dosagem de 30 mg nas embalagens que lhe foram prescritas. Só terá de passar uma vez por esta fase de aumento gradual da sua dose, mesmo se reiniciar o tratamento.

| DIA | DOSE DE MANHÃ | DOSE DA NOITE | DOSE DIÁRIA TOTAL |
|------------------------|---------------------|--------------------------|-------------------|
| Dia 1 | 10 mg (cor-de-rosa) | Não tome uma dose | 10 mg |
| Dia 2 | 10 mg (cor-de-rosa) | 10 mg (cor-de-rosa) | 20 mg |
| Dia 3 | 10 mg (cor-de-rosa) | 20 mg (castanho) | 30 mg |
| Dia 4 | 20 mg (castanho) | 20 mg (castanho) | 40 mg |
| Dia 5 | 20 mg (castanho) | 30 mg (bege) | 50 mg |
| Dia 6 em diante | 30 mg (bege) | 30 mg (bege) | 60 mg |

Pessoas com problemas graves de rins

Se tem problemas graves de rins então a dose recomendada de Otezla é de 30 mg **uma vez por dia (dose da manhã)**. O seu médico discutirá consigo a forma de aumentar a sua dose quando começar a tomar Otezla pela primeira vez.

Como e quando tomar Otezla

- Otezla é para via oral.
- Engula os comprimidos inteiros, de preferência com água.
- Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.
- Tome Otezla mais ou menos à mesma hora todos os dias, um comprimido de manhã e um comprimido à noite.

Se a sua doença não tiver melhorado ao fim de seis meses de tratamento, deve falar com o seu médico.

Se tomar mais Otezla do que deveria

Se tomar mais Otezla do que deveria, fale com um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve consigo a embalagem do medicamento e este folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar Otezla

- No caso de se esquecer de uma dose de Otezla, tome-a assim que se lembrar. Se estiver próximo da hora da sua dose seguinte, não tome a dose em falta. Tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Otezla

- Deve continuar a tomar Otezla até o seu médico lhe dizer para parar.
- Não pare de tomar Otezla sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Foram notificados casos pouco frequentes de pensamentos e comportamentos suicidas (incluindo suicídio). Informe o seu médico imediatamente se apresentar quaisquer sentimentos de depressão, pensamentos suicidas ou comportamento suicida. Poderá também sofrer insónias (frequente) ou humor depressivo (frequente).

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- diarreia
- náuseas

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- tosse
- dores de costas
- vômitos
- sensação de cansaço

- dor de estômago
- perda de apetite
- evacuação frequente
- dificuldade em dormir (insónias)
- indigestão ou azia
- dores de cabeça, enxaquecas ou dores de cabeça de tensão
- infecções do trato respiratório superior tais como constipações, nariz com corrimento, sinusite.
- inflamação e inchaço das vias respiratórias nos seus pulmões (bronquite).
- constipação comum (nasofaringite)
- depressão

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- erupção na pele
- urticária
- perda de peso
- reação alérgica
- hemorragia nos intestinos ou no estômago
- ideação ou comportamento suicida

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica grave (pode incluir inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que poderá levar a dificuldade ao respirar ou ao engolir)

Se tiver 65 anos de idade ou mais, poderá correr um risco acrescido de complicações como diarreia, náuseas e vômitos graves.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR OTEZLA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, na carteira ou na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer danos ou sinais de violação da embalagem do medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Otezla

- A substância ativa é apremilast.
- Otezla 10 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém 10 mg de apremilast.
- Otezla 20 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém 20 mg de apremilast.
- Otezla 30 mg comprimidos revestidos por película: cada comprimido revestido por película contém 30 mg de apremilast.

- Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.
- A película de revestimento contém álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol (3350), talco, óxido de ferro vermelho (E172).
- O comprimido revestido por película de 20 mg também contém óxido de ferro amarelo (E172).

- O comprimido revestido por película de 30 mg também contém óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Otezla e conteúdo da embalagem

Otezla 10 mg comprimido revestido por película é um comprimido revestido por película cor-de-rosa, em forma de losango, com “APR” gravado num dos lados e “10” no lado oposto.

Otezla 20 mg comprimido revestido por película é um comprimido revestido por película castanho, em forma de losango, com “APR” gravado num dos lados e “20” no lado oposto.

Otezla 30 mg comprimido revestido por película é um comprimido revestido por película bege, em forma de losango, com “APR” gravado num dos lados e “30” no lado oposto.

Apresentações

- A embalagem de iniciação do tratamento é uma carteira dobrada que contém 27 comprimidos revestidos por película: 4 x 10 mg comprimidos, 4 x 20 mg comprimidos e 19 x 30 mg comprimidos.
- A embalagem padrão mensal contém 56 x 30 mg comprimidos revestidos por película.
- A embalagem padrão trimestral contém 168 x 30 mg comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Países Baixos

Fabricante

Celgene Distribution B.V.

Winthontlaan 6 N

3526 KV Utrecht

Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2020

Outras fontes de informação

Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este medicamento através da leitura do código QR na

embalagem exterior com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte URL:

www.otezla-eu-pil.com.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia

de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.