

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ácido quenodesoxicólico Leadiant 250 mg em cápsulas duras Ácido quenodesoxicólico

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **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 ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Ácido quenodesoxicólico Leadiant e para que é utilizado**

Cápsulas de Ácido quenodesoxicólico Leadiant contêm uma substância chamada ácido quenodesoxicólico. Esta substância é normalmente produzida pelo fígado a partir de colesterol. Faz parte da bile, um fluido que ajuda na digestão de gorduras e vitaminas de alimentos. Os doentes com uma doença rara conhecida como xantomatose cerebrotendinosa (CTX) não podem produzir ácido quenodesoxicólico e isto causa um aumento de depósitos de gordura em várias partes do corpo. Isto pode causar lesões nas áreas afetadas.

As cápsulas de Ácido quenodesoxicólico Leadiant tratam CTX pela substituição de ácido quenodesoxicólico, que evita a acumulação de depósitos de gordura.

As cápsulas de Ácido quenodesoxicólico Leadiant podem ser usadas a partir de um mês de idade e doentes com CTX precisam de tratamento para o resto da vida.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido quenodesoxicólico Leadiant**

##### **Não tome Ácido quenodesoxicólico Leadiant**

- se tem alergia ao ácido quenodesoxicólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

O Ácido quenodesoxicólico Leadiant deve ser usado sob supervisão médica. Durante o tratamento, o seu médico vai realizar análises de sangue e urina para monitorizar a sua resposta a este medicamento e ajustar a sua dose, se necessário. Podem ser necessárias análises mais frequentes em caso de crescimento rápido, doença (por exemplo, se tiver problemas no fígado) ou gravidez. O seu médico vai aconselhar se, por qualquer razão, tiver de suspender o tratamento com Ácido quenodesoxicólico Leadiant.

### **Bebés (menos de 1 mês de idade)**

A segurança e eficácia do Ácido quenodesoxicólico Leadiant não foi estudada em bebês de idade inferior a um mês.

### **Outros medicamentos e Ácido quenodesoxicólico Leadiant**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem afetar os níveis de Ácido quenodesoxicólico Leadiant

- ciclosporina e sirolímus (medicamentos usados para suprimir o sistema imune)
- fenobarbital (um medicamento usado para epilepsia)

Se o seu médico considerar necessário que tome ciclosporina, sirolímus ou fenobarbital ele vai monitorizar de perto os resultados das análises de sangue e urina e ajustar a dose de Ácido quenodesoxicólico Leadiant.

Os contraceptivos orais podem afetar a forma pela qual o Ácido quenodesoxicólico Leadiant funciona, tornando-o menos eficaz. Não se recomenda tomar contraceptivos orais enquanto toma Ácido quenodesoxicólico Leadiant. Por favor, consulte o seu médico para discutir métodos contraceptivos.

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito do Ácido quenodesoxicólico Leadiant

- colestiramina, colestipol (os chamados sequestradores de ácidos biliares)
- medicamentos para tratar azia (antiácidos) contendo hidróxido de alumínio e/ou smectite (óxido de alumínio)

Se for necessário tomar colestiramina, então o Ácido quenodesoxicólico Leadiant deve ser tomado ou uma hora antes de colestiramina ou 4-6 horas depois.

Para o colestipol ou medicamentos para a azia, estes devem ser tomados ou 2 horas antes ou 2 horas após ter tomado Ácido quenodesoxicólico Leadiant.

Por favor, fale com o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos

### **Gravidez**

Não se recomenda tomar Ácido quenodesoxicólico Leadiant durante a gravidez. Pode existir um risco para o seu bebé por nascer. Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Amamentação**

Desconhece-se se o Ácido quenodesoxicólico Leadiant passa para o leite materno. Informe o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar. O seu médico irá então ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou de tomar Ácido quenodesoxicólico Leadiant, tendo em conta os benefícios da amamentação para o bebé e os benefícios do Ácido quenodesoxicólico Leadiant para a mãe.

### **Contraceção em mulheres**

As mulheres que possam engravidar devem usar um método contraceptivo eficaz enquanto tomam Ácido quenodesoxicólico Leadiant. Não se recomendam contraceptivos orais (ver “Outros medicamentos e Ácido quenodesoxicólico Leadiant”). Por favor, consulte o seu médico para discutir métodos contraceptivos.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se espera que o Ácido quenodesoxicólico Leadiant afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

### **3. Como tomar Ácido quenodesoxicólico Leadiant**

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

A dose usual de início em adultos é de uma cápsula de 250 mg três vezes por dia. A dose máxima é de uma cápsula de 250 mg quatro vezes por dia. As cápsulas devem ser tomadas inteiras, com água, aproximadamente à mesma hora do dia. As cápsulas podem ser tomadas com ou sem alimentos. O seu médico pode decidir aumentar a sua dose dependendo de como o seu organismo responde ao tratamento. O seu médico vai dizer-lhe quantas cápsulas precisa tomar e quando deve tomá-las.

#### **Utilização em crianças e adolescentes (idades entre um mês e 18 anos)**

Em bebês, crianças e adolescentes a dose será calculada com base no peso da criança. A dose inicial será calculada a 5 mg por kg por dia. A dose máxima para crianças é de 15 mg por kg por dia. O seu médico vai decidir quantas vezes e quando a sua criança deve receber a(s) dose(s) para compensar a dose total para o dia. O seu médico pode alterar a dose dependendo de como a sua criança responde ao tratamento.

Para bebês, crianças e aqueles que não conseguem engolir as cápsulas inteiras e/ou precisam de doses inferiores a 250 mg, a cápsula pode ser aberta e o conteúdo misturado com uma solução de bicarbonato de sódio a 8,4%. A substância ativa será dissolvida na solução de bicarbonato de sódio, nem todos os conteúdos da cápsula serão dissolvidos e aparecem como uma mistura. Esta mistura pode ser preparada e ser-lhe fornecida pela sua farmácia. A mistura deve ser fornecida num frasco de vidro e pode ser mantida durante 7 dias. Não refrigerar nem congelar a mistura. O seu médico ou farmacêutico vai dar-lhe instruções sobre a quantidade e a frequência com que a sua criança precisa da mistura. A mistura contém sódio; informe o seu médico se estiver a seguir uma dieta controlada para sódio.

#### **Se tomar mais Ácido quenodesoxicólico Leadiant do que deveria**

É improvável que o Ácido quenodesoxicólico Leadiant cause reações adversas graves. Deve consultar o seu médico para aconselhamento sobre se precisa, ou a sua criança, de tomar mais do que a quantidade receitada.

#### **Caso tenha esquecido de tomar Ácido quenodesoxicólico Leadiant**

Salte a dose esquecida e tome a sua próxima dose, quando o deveria fazer normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Ácido quenodesoxicólico Leadiant**

Este medicamento é indicado para utilização a longo prazo. Não pare de tomar Ácido quenodesoxicólico Leadiant sem falar primeiro com o seu médico. Não pare de tomar este medicamento pois os sintomas podem piorar.

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

#### **Efeitos secundários de frequência desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)**

- obstipação (prisão de ventre)
- distúrbios hepáticos

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis 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 Ácido quenodesoxicólico Leadiant**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e na fita blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 do Ácido quenodesoxicólico Leadiant**

- A substância ativa é o ácido quenodesoxicólico.
- Cada cápsula contém 250 mg de ácido quenodesoxicólico.
- Os outros componentes são:
  - Conteúdo da cápsula: amido de milho, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.
  - Invólucro da cápsula: dióxido de titânio (E 171), quinolina amarela (E 104), eritrosina (E 127).

#### **Qual o aspeto do Ácido quenodesoxicólico Leadiant e conteúdo da embalagem**

O Ácido quenodesoxicólico Leadiant é fornecido como cápsulas duras de tamanho 0, que têm 21,7 mm de comprimento. As cápsulas consistem de um corpo amarelo e invólucro laranja, contendo pó branco comprimido.

O Ácido quenodesoxicólico Leadiant está disponível em tiras blister contendo 100 cápsulas duras.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Leadiant GmbH  
Liebherrstr. 22  
80538 Munique  
Alemanha  
Correio eletrónico: [info@leadiantbiosciences.com](mailto:info@leadiantbiosciences.com)

#### **Fabricante**

Pharmalooop S.L.  
C/Bolivia, no 15 Polígono Industrial Azque  
Alcalá de Henares  
Madrid 28806  
Espanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**