Folheto informativo: Informação para o doente

AUBAGIO 7 mg comprimidos revestidos por película
AUBAGIO 14 mg comprimidos revestidos por película
teriflunomida

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é AUBAGIO e para que é utilizado

O que é AUBAGIO
AUBAGIO contém a substância ativa teriflunomida que é um agente imunomodulador e adapta o sistema imunitário para limitar o seu ataque ao sistema nervoso.

Para que é utilizado AUBAGIO
AUBAGIO é utilizado em adultos e em crianças e adolescentes (10 ou mais anos de idade) para tratar esclerose múltipla surto-remissão (EM).

O que é a esclerose múltipla
A EM é uma doença de longo prazo que afeta o sistema nervoso central (SNC). O SNC é constituído pelo cérebro e medula espinal. Na esclerose múltipla, a inflamação destrói a bainha protetora (chamada mielina) que reveste os nervos no SNC. Este processo denomina-se desmielinização. Isto impede o funcionamento correto dos nervos.

As pessoas com uma forma recorrente de esclerose múltipla apresentam episódios repetidos (surtos) de sintomas físicos provocados por um funcionamento incorreto dos nervos. Estes sintomas variam de doente para doente, mas costumam envolver:
- dificuldade em andar
- problemas na visão
- problemas de equilíbrio.

Os sintomas podem desaparecer completamente depois do surto terminar, mas ao longo do tempo, podem manter-se alguns problemas entre surtos. Isto pode resultar em incapacidade física que pode interferir com a sua atividade diária.

Como funciona o AUBAGIO
AUBAGIO ajuda a proteger o sistema nervoso central contra ataques do sistema imunitário, ao limitar o aumento de algumas células brancas no sangue (linfócitos). Isto limita a inflamação que leva à lesão do nervo na EM.

2. O que precisa de saber antes de tomar AUBAGIO

Não tome AUBAGIO:
- se tem alergia à teriflunomida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar teriflunomida ou leflunomida,
- se tem problemas de fígado graves,
- se está grávida, se pensa estar grávida ou se está a amamentar,
- se sofre de qualquer problema grave que afeta o seu sistema imunitário p. ex., síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA),
- se tem qualquer problema grave na medula óssea, ou se tem um número baixo de glóbulos vermelhos ou brancos no sangue, ou um número baixo de plaquetas no sangue,
- se sofre de uma infeção grave,
- se tem problemas renais graves que necessitem de diálise,
- se tem um número excessivamente baixo de proteínas no sangue (hipoproteinemia),

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar AUBAGIO se:
- tiver problemas de fígado e/ou consome uma quantidade substancial de álcool. O seu médico poderá realizar análises ao sangue para verificar o funcionamento do fígado, antes e durante o tratamento. Se os resultados da análise indicarem um problema no fígado, o seu médico poderá interromper o tratamento com AUBAGIO. Consulte a secção 4.
- tiver tensão arterial alta (hipertensão), independentemente de estar ou não controlada por medicamentos. AUBAGIO pode provocar um aumento da tensão arterial. O seu médico irá verificar a sua tensão arterial antes de começar o tratamento e regularmente a partir daí. Consulte a secção 4.
- tiver uma infeção. Antes de tomar AUBAGIO, o seu médico irá assegurar-se que tem glóbulos brancos e plaquetas suficientes no sangue. Como o AUBAGIO diminui o número de células brancas no sangue, isto pode afetar a sua habilidade para lutar contra a infeção. O seu médico poderá realizar análises ao sangue para verificar os seus glóbulos brancos, se acha que tem uma infeção. Consulte a secção 4.
- tiver reacções cutâneas graves.
- tiver sintomas respiratórios.
- tiver fraqueza, dormência e dor nas mãos e pés.
- vai ser vacinado.
- tomar leflunomida com AUBAGIO.
- estiver a mudar de ou para AUBAGIO.
- está prestes a fazer uma análise específica ao sangue (nível de cálcio). Podem ser detetados níveis de cálcio falsamente baixos.

Reações respiratórias
Informe o seu médico se tiver tosse inexplicável e dispneia (falta de ar). O seu médico poderá realizar testes adicionais.

Crianças e adolescentes
AUBAGIO não se destina à utilização em crianças com menos de 10 anos de idade, uma vez que não foi estudado em doentes com EM nesta faixa etária.

As advertências e precauções listadas acima também se aplicam a crianças. A seguinte informação é importante para crianças e seus cuidadores:
- foi observada inflamação do pâncreas em doentes a receber teriflunomida. O médico do seu filho pode fazer exames ao sangue caso suspeite de uma inflamação do pâncreas.

Outros medicamentos e AUBAGIO
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.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar um dos seguintes:
- leflunomida, metotrexato e outros medicamentos que afetam o sistema imunitário (normalmente chamados imunossupressores ou imunomoduladores)
- rifampicina (um medicamento utilizado para o tratamento da tuberculose e outras infeções)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína para a epilepsia
- Hipericão ou erva de S. João (um medicamento homeopático para a depressão)
- repaglinida, pioglitazona, nateglinida ou rosiglitazona para a diabetes
- daunorrubicina, doxorrubicina, paclitaxel, ou topotecano para o cancro
- duloxetina para a depressão, incontinência urinária ou doença renal na diabetes
- alosetron para o tratamento da diarreia grave
- teofilina para a asma
- tizanidina, um relaxante muscular
- varfarina, um medicamento anticoagulante que torna o sangue mais fluido para evitar a formação de coágulos sanguíneos
- contracetivos orais (que contenham etinilestradiol e levonorgestrel)
- cefaclor, penicilina G, ciprofloxacina para infeções
- indometacina, cetoprofeno para dores ou inflamação
- furosemida para doença cardíaca
- cimetidina para redução do ácido gástrico
- zidovudina para a SIDA
- rosuvastatina, sinvastatina, atorvastatina, pravastatina para hipercolesterolemia (colesterol alto)
- sulfasalazina para a doença inflamatória do intestino e artrite reumatóide
- colestiramina para o colesterol alto ou alívio da comichão na doença do fígado
- carvão ativado para reduzir a absorção de medicamentos ou outras substâncias

Gravidez e amamentação
Não tome AUBAGIO se estiver grávida ou se suspeitar que possa estar **grávida**. Se estiver grávida ou engravidar enquanto estiver a tomar AUBAGIO, existe um maior risco de defeitos congénitos (defeitos de nascimento) para o bebé. As mulheres com potencial para engravidar não devem tomar este medicamento sem utilizar métodos contracetivos eficazes.
Se a sua filha tiver a primeira menstruação enquanto toma AUBAGIO, deverá informar o médico, que fornecerá aconselhamento especializado relativamente à contraceção e o potencial risco em caso de gravidez.

Fale com o seu médico se planear engravidar depois de interromper o tratamento com AUBAGIO, uma vez que é necessário assegurar que o nível deste medicamento no seu sangue é suficientemente baixo antes de tentar engravidar. Para ocorrer naturalmente, a eliminação da substância ativa pode demorar até 2 anos. Este período pode ser reduzido para algumas semanas ao tomar certos medicamentos que aceleram a remoção de AUBAGIO do seu corpo.
Em qualquer caso, deve ser realizada uma análise ao sangue para confirmar, que a substância ativa foi suficientemente removida do seu corpo e, é necessária uma confirmação do seu médico de que o nível de AUBAGIO no sangue é suficientemente baixo para permitir engravidar.

Fale com o seu médico para obter mais informações sobre as análises laboratoriais.

Se suspeitar de que está grávida enquanto tomar AUBAGIO ou no período de dois anos após a interrupção do tratamento, terá de descontinuar AUBAGIO e contactar o seu médico **imediatamente** para fazer um teste de gravidez. Se o teste confirmar a gravidez, o seu médico poderá sugerir o tratamento com certos medicamentos que removem AUBAGIO rapidamente e suficientemente do corpo, uma vez que tal poderá diminuir o risco para o seu bebé.

<u>Contraceção</u>
Deve utilizar um método eficaz de contraceção durante e após o tratamento com AUBAGIO. A teriflunomida permanece no sangue durante um longo período de tempo depois de interromper o tratamento. Mantenha a utilização de um método contracetivo eficaz depois de interromper o tratamento.
- Continue a contraceção até que o nível de AUBAGIO no sangue seja suficientemente baixo – o seu médico irá verificar isso.

- Fale com o seu médico para saber qual o melhor método contracetivo para si e se for necessário uma alteração da contraceção.

Não tome AUBAGIO se estiver a amamentar, uma vez que a teriflunomida é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
AUBAGIO pode provocar tonturas que afetam a sua capacidade de concentração e de reação. Se for afetado, não conduza nem utilize máquinas.

AUBAGIO contém lactose
AUBAGIO contém lactose (um tipo de açúcar). Se souber através do seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

AUBAGIO contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar AUBAGIO

O tratamento com AUBAGIO será supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla.

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

Adultos
A dose recomendada é um comprimido de 14 mg por dia.

Crianças e adolescentes (10 ou mais anos de idade)
A dose depende do peso corporal:
- Crianças e adolescentes com peso corporal superior a 40 kg: um comprimido de 14 mg por dia.
- Crianças e adolescentes com peso corporal igual ou inferior a 40 kg: um comprimido de 7 mg por dia.

Crianças e adolescentes que atingem um peso corporal estável acima de 40 kg serão instruídos pelo seu médico a mudar para um comprimido de 14 mg por dia.

Via/modo de administração
AUBAGIO é tomado por via oral. AUBAGIO é tomado todos os dias, uma única vez por dia, a qualquer hora.
Deve engolir o comprimido inteiro com alguma água.
AUBAGIO pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais AUBAGIO do que deveria
Se tiver tomado demasiado AUBAGIO, fale com o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis semelhantes aos descritos na secção 4 em baixo.

Caso se tenha esquecido de tomar AUBAGIO
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora marcada.

Se parar de tomar AUBAGIO
Não deixe de tomar AUBAGIO nem altere a sua dose 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 indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis podem surgir com este medicamento.
Efeitos indesejáveis graves

Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou tornar-se graves, se lhe ocorrer alguma destas situações, **informe imediatamente o seu médico.**

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- inflamação do pâncreas que pode incluir sintomas como dor na região abdominal, náuseas ou vómitos (a frequência é classificada como frequente em doentes pediátricos e pouco frequente em doentes adultos).

Pouco frequente (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- reações alérgicas que podem incluir sintomas de erupção cutânea, urticária, inchaço dos lábios, língua ou face ou dificuldade em respirar súbita
- reações da pele severas que podem incluir sintomas de erupção cutânea, formação de bolhas, febre ou úlceras na boca
- infeções graves ou sepsis (um tipo de infeção potencialmente fatal) que pode incluir sintomas como febre alta, tremores, arrepios, diminuição do fluxo urinário, ou confusão
- inflamação dos pulmões que pode incluir sintomas de falta de ar ou tosse persistente

Desconhecidas (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- doença no fígadograve que pode incluir sintomas como amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina mais escura que o normal, náuseas e vómitos sem explicação, ou dor abdominal

Podem ocorrer **outros efeitos indesejáveis** com a seguinte frequência:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Dor de cabeça
- Diarreia, enjoo
- Aumento da ALT (aumento nos níveis de certas enzimas hepáticas no sangue) indicado nas análises
- Adelgaçamento dos pelos/cabelo

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Gripe, infeção das vias respiratórias superiores, infeção do trato urinário, bronquite, sinusite, garganta inflamada e sensação de desconforto ao engolir, cistite, gastroenterite viral, herpes oral, infeção dentária, laringite, infeção fúngica do pé
- Valores laboratoriais: uma diminuição no número de glóbulos vermelhos (anemia), alterações nos resultados dos testes do fígado e nos glóbulos brancos (ver secção 2), também foram observados aumentos de uma enzima muscular (creatina fosfoquinase).
- Reações alérgicas ligeiras
- Sensação de ansiedade
- Sensação de picadas, fraqueza, dormência, formigueiro ou dor na parte inferior das costas ou nas pernas (ciática); sensação de dormência, ardor, formigueiro ou dor nas mãos e dedos (síndrome do canal cárpico);
- Sentir o coração a bater
- Aumento da tensão arterial
- Enjoo (vómitos), dor de dentes, dor abdominal superior
- Erupção cutânea, acne
- Dor nos tendões, articulações, ossos (dor musculosquelética), dor muscular
- Necessidade de urinar com maior frequência
- Menstruações abundantes
- Dor
- Falta de energia ou sentir-se cansado (astenia)

- Perda de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Diminuição no número de plaquetas (trombocitopenia ligeira)
- Sensação ou sensibilidade aumentada, especialmente na pele; dor aguda ou pulsátil em um ou mais nervos, problemas nos nervos dos braços ou pernas (neuropatia periférica)
- Doenças ungueais, reações cutâneas graves
- Dor pós-traumática
- Psoríase
- Inflamação da boca/lábios
- Níveis anormais de gordura (lípidos) no sangue
- Inflamação do cólon (colite)

Raros (pode efetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Inflamação ou lesão no fígado

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Hipertensão respiratória

Crianças (10 ou mais anos de idade) e adolescentes
Os efeitos indesejáveis listados acima também se aplicam a crianças e adolescentes. A seguinte informação adicional é importante para crianças, adolescentes e seus cuidadores:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Inflamação do pâncreas

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar AUBAGIO

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na carteira, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 AUBAGIO
A substância ativa é a teriflunomida.

AUBAGIO 7 mg comprimidos revestidos por película
- Cada comprimido contém 7 mg de teriflunomida.
- Os outros componentes são lactose monohidratada, amido de milho, celulose microcristalina, glicolato de amido sódico (Tipo A), hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 8000, laca de alumínio índigo carmim (E132) e óxido de ferro amarelo (E172) (ver secção 2 “Aubagio contém lactose”).

AUBAGIO 14 mg comprimidos revestidos por película
- Cada comprimido contém 14 mg de teriflunomida.
- Os outros componentes são lactose monohidratada, amido de milho, celulose microcristalina, glicolato de amido sódico (Tipo A), hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 8000, laca de alumínio índigo carmim (E132) (ver secção 2 “Aubagio contém lactose”).

Qual o aspeto de AUBAGIO e conteúdo da embalagem

AUBAGIO 7 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos)
Os comprimido revestidos por película são cinzento esverdeado-azulado muito claro a azul-esverdeado pálido, comprimidos revestidos por película hexagonais, com impressão num dos lados (“7") e com o logótipo da empresa em relevo no outro lado.

AUBAGIO 7 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens de cartão que contêm 28 comprimidos numa carteira com os blisters integrados.

AUBAGIO 14 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos)
Os comprimidos revestidos por película são azul pálido a azul pastel, comprimidos revestidos por película pentagonais, com impressão num dos lados ("14") e um logótipo da empresa em relevo no outro lado.

AUBAGIO 14 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens de cartão que contêm:
- 14, 28, 84 e 98 comprimidos em carteiras com blisters integrados;
- 10x1 comprimidos em blisters perfurados de dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
França

Fabricante:
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200
Compiègne
França

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tel/Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España
sanofi-aventis S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvia
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0) 8 634 5000

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Pode também encontrar uma cópia do folheto informativo e um cartão do doente com informação de segurança no código QR code mencionado abaixo.

Código QR a ser incluído + www.qr-aubagio-sanofi.eu