

Folheto informativo: Informação para o doente

Filsuvez gel

extrato de casca de bétula

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Filsuvez e para que é utilizado

Filsuvez gel é um medicamento à base de ervas que contém extrato seco de casca de bétula.

É usado para tratar feridas em adultos e crianças (com mais de 6 meses) que têm um tipo da “epidermólise bolhosa” (EB) designada por “distrófica” (EBD) ou “juncional” (JEB). Esta é uma condição em que a camada exterior da pele se separa da camada interior, tornando a pele muito frágil e levando ao aparecimento de feridas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Filsuvez

Não utilize Filsuvez

- se tem alergia à casca de bétula ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Filsuvez.

Se tiver uma reação alérgica, **pare imediatamente a utilização de Filsuvez** e consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Os sinais de uma reação alérgica incluem:

- comichão, inchaço e vermelhidão da pele que é mais grave na área onde o medicamento foi aplicado.

A infeção da ferida é uma **complicação grave** que pode ocorrer durante o processo de cicatrização. Os sinais possíveis de uma infeção da ferida são:

- líquido amarelo ou esverdeado (pus) drenando da ferida,
- pele vermelha, quente, inchada ou com cada vez mais dor à volta da ferida.

Caso tenha tido uma infeção na ferida, terá de **parar a utilização de Filsuvez** e poderá ser necessário outro medicamento. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irão informá-lo se puder retomar o tratamento com Filsuvez após resolução da infeção.

As pessoas com EB têm maior probabilidade de desenvolverem um cancro da pele que se designa por “carcinoma de células escamosas” (CCE). Caso lhe seja diagnosticado cancro de pele enquanto estiver

a utilizar Filsuvez, deverá falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro e **parar a utilização de Filsuvez** nessa parte da pele.

O Filsuvez **não** contém pólen de bétula, por isso pode ser utilizado por pessoas com alergia ao pólen de bétula.

Evite que o Filsuvez entre em contacto com os olhos. Caso tal corra, enxague bem os olhos com água limpa. Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso qualquer desconforto continue.

Crianças

Não administre este medicamento a crianças com menos de 6 meses.

Outros medicamentos e Filsuvez

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso esteja a usar, tenha utilizado recentemente, ou possa vir a utilizar quaisquer outros medicamentos.

Não existe informação sobre como o Filsuvez poderá reagir com outros medicamentos aplicados na pele, tomados por via oral ou injetados. Não aplique outros medicamentos na zona da ferida no mesmo período em que aplica o Filsuvez. Se precisar de mais de um medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Filsuvez em mulheres grávidas, mas como a absorção deste medicamento no corpo é extremamente baixa, o risco para o feto é insignificante. O Filsuvez pode ser usado durante a gravidez.

Não se sabe se o Filsuvez é excretado para o leite materno humano, mas como a absorção deste medicamento no corpo é extremamente baixa, o risco para o lactente é insignificante. O Filsuvez pode ser usado durante a amamentação, a menos que a área do peito esteja a ser tratada.

Como a absorção deste medicamento para o seu corpo é extremamente baixa, não se espera que afete a sua fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas não será afetada por este medicamento.

3. Como utilizar Filsuvez

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se não tiver a certeza.

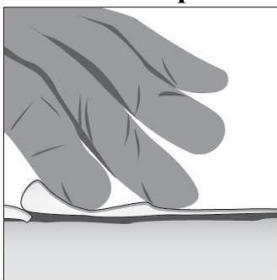
Modos de administração

- **Limpe a ferida antes de aplicar Filsuvez.**
- Pode aplicar Filsuvez de 2 formas:
 1. Aplicar diretamente na ferida
 - Aplique uma espessa camada (espessura de aproximadamente 1 mm) de Filsuvez na ferida (Passo 1).
 - Espalhe abundantemente o gel e tape toda a área da ferida com as mãos limpas ou luvas (Passo 2). **Não esfregue o gel.**
 - Tape com um penso não adesivo estéril (Passo 3).

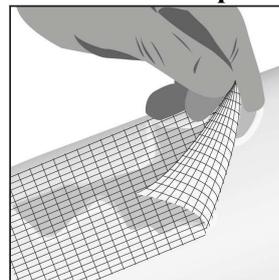
Passo 1 – Aplicar



Passo 2 – Espalhar



Passo 3 – Tapar

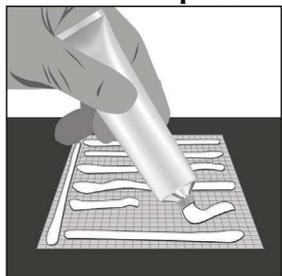


OU

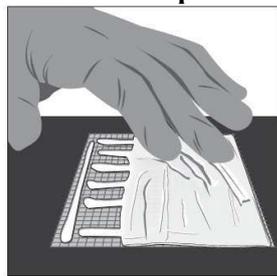
2. Aplique num penso estéril não-adesivo

- Aplique uma camada espessa (espessura de aproximadamente 1 mm) de Filsuvez no penso (Passo 1).
- Espalhe abundantemente o gel na área que terá contacto direto com a ferida com as mãos limpas ou luvas (Passo 2).
- Tape a ferida com o penso (Passo 3).

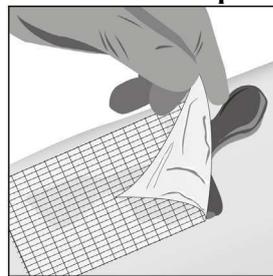
Passo 1 – Aplicar



Passo 2 – Espalhar



Passo 3 – Tapar



- Aplique novamente o gel sempre que mudar o penso, até cicatrização da ferida.
- O Filsuvez **não** se destina a utilização interna. Evite o contacto com os olhos, boca ou narinas. Caso ocorra contacto acidental, lave imediatamente com água limpa.
- Esta bisnaga de gel estéril destina-se a uma aplicação única. Depois de aberto, o gel deve ser imediatamente usado e a bisnaga eliminada, mesmo que reste algum gel. Deverá ser utilizado uma nova bisnaga em todas as mudanças de penso.

Duração da utilização

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro dir-lhe-á durante quanto tempo deverá usar o gel. Em caso de persistência ou agravamento dos sintomas, ou complicações na ferida, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Filsuvez do que deveria

O Filsuvez é aplicado na pele e a absorção no corpo é extremamente baixa. Isto faz com que a sobredosagem seja muito improvável, mesmo quando aplicada a grandes áreas do corpo e durante um longo período de tempo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Filsuvez

Aplique o Filsuvez na seguinte alteração planeada do penso da ferida, continuando a sua rotina normal.

Se parar de utilizar o Filsuvez

Filsuvez deve ser utilizado conforme indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. **Não pare a sua utilização** sem consultar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso observe quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo estes abaixo indicados.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- complicações na ferida (por exemplo, aumento do tamanho da ferida, reabertura da ferida, dor na ferida)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infecção da ferida
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- comichão na pele
- dor e comichão no local de aplicação do medicamento
- complicações na cicatrização da ferida

Raros (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- secreção na ferida
- irritação na pele (dermatite)
- erupção cutânea com comichão
- erupção cutânea roxa
- dor

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Filsuvez

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 bisnaga após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

A bisnaga de gel estéril destina-se a uma aplicação única. Depois de aberto, o gel deve ser imediatamente usado e a bisnaga eliminada, mesmo que reste algum gel. Deverá ser utilizada uma nova bisnaga em todas as mudanças de penso.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Filsuvez

A substância ativa é extrato seco de casca de bétula.

1 g de gel contém: 100 mg de extrato (como extrato seco, refinado) de *Betula pendula* Roth, *Betula pubescens* Ehrh. assim como híbridos de ambas as espécies, córtex (equivalente a 0,5-1,0 g de casca de bétula), incluindo 84-95 mg de triterpenos calculados como a soma de betulina, ácido betulínico, eritrodeol, lupeol e ácido oleanólico. Solvente de extração: n-Heptano.

O outro ingrediente é óleo de girassol refinado.

Qual o aspeto de Filsuvez e conteúdo da embalagem

O Filsuvez é um gel incolor a ligeiramente amarelado, opalescente, não aquoso.

Filsuvez gel está embalado numa bisnaga de alumínio branco colapsável. A bisnaga é fechada com uma membrana de alumínio inviolável e fecho com rosca de polipropileno branca.

A bisnaga é embalada numa caixa de cartão.

Tamanhos da embalagem:

1 e 30 bisnagas de 9,4 g ou

1, 10 e 30 bisnagas de 23,4 g de gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4

Irlanda

tel: 00 800 4447 4447 (número gratuito)

tel: +44 1604 549 952

e-mail: medinfo@amrytpharma.com

Fabricante

Amryt GmbH

Streiflingsweg 11

75223 Niefern-Öschelbronn

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.