APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fingolimod Bluepharma 0,5 mg cápsulas
Fingolimod

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

1. O que é Fingolimod Bleupharma e para que é utilizado

O que é Fingolimod Bluepharma
A substância ativa de Fingolimod Bluepharma é fingolimod.

Para que é utilizado Fingolimod Bluepharma
Fingolimod Bluepharma é utilizado para o tratamento de esclerose múltipla (EM) surto-remissão nos adultos e em crianças e adolescentes (10 ou mais anos de idade com um peso corporal >40 kg), mais especificamente em:
- Doentes que não respondem ao tratamento, apesar do tratamento com outro tratamento para a esclerose múltipla.
ou
- Doentes com esclerose múltipla grave em rápida evolução.

Fingolimod Bluepharma não cura a esclerose múltipla mas ajuda a diminuir o número de surtos e atrasa a progressão da incapacidade física devido à esclerose múltipla.

O que é a esclerose múltipla
A esclerose múltipla é uma doença de longa duração que afeta o sistema nervoso central (SNC), composto por o cérebro e a espinal medula. Na esclerose múltipla, a inflamação destrói a bainha protetora (chamada mielina) que envolve os nervos do SNC, impedindo os nervos de funcionarem normalmente. Este processo é chamado desmielinização.

A esclerose múltipla surto-remissão é caracterizada por crises (surtos) repetidas de sintomas do sistema nervoso que indicam inflamação do SNC. Os sintomas variam de doente para doente mas normalmente envolvem dificuldade em andar, dormência (adormecimento), problemas de visão ou alterações do equilíbrio. Os sintomas de

um surto podem desaparecer completamente após esta terminar mas alguns problemas podem-se manter.

Como atua Fingolimod Bluepharma
Fingolimod Bleupharma ajuda na proteção contra os ataques do sistema imunitário ao SNC diminuindo a capacidade de alguns glóbulos brancos (linfócitos) se moverem livremente no organismo e impedindo-os de alcançarem o cérebro e a espinal medula. Este mecanismo limita os danos que a esclerose múltipla causa nos nervos. Fingolimod Bluepharma também reduz algumas das reações imunes do seu corpo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fingolimod Bluepharma

Não tome Fingolimod Bluepharma
- se tem uma resposta imunitária reduzida (devido a uma síndrome de imunodeficiência, uma doença ou medicamentos que suprimem o sistema imunitário).
- se tem uma infeção ativa grave ou infeção crónica ativa tais como hepatite ou tuberculose.
- se tem um cancro ativo.
- se tem problemas de fígado graves.
- se, nos últimos 6 meses, teve ataque do coração, angina, acidente vascular cerebral ou sinal de alerta de um acidente vascular cerebral ou alguns tipos de insuficiência cardíaca.
- se tem alguns tipos de batimento cardíaco irregular ou anormal (arritmia), incluindo doentes nos quais o eletrocardiograma (ECG) mostra intervalo QT prolongado antes de iniciar Fingolimod Bluepharma.
- se toma ou tiver tomado recentemente algum medicamento para o batimento cardíaco irregular, tais como, quinidina, disopiramida, amiodarona ou sotalol.
- se está grávida ou é uma mulher com potencial para engravidar que não utiliza contracetivos eficazes.
- se tem alergia ao fingolimod ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estas situações se aplicam a si, não tome Fingolimod Bluepharma e informe o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Fingolimod Bluepharma:
- se tem problemas graves na respiração durante o sono (apneia do sono grave).
- se foi informado que tem um eletrocardiograma anormal.
- se sofre de sintomas de frequência cardíaca lenta (por exemplo tonturas, náuseas ou palpitações).
- se toma ou tiver tomado recentemente medicamentos que diminuem a sua frequência cardíaca (tais como betabloqueadores, verapamilo, diltiazem ou ivabradina, digoxina, agentes anticolinesterásicos ou pilocarpina).
- se tem história clínica de perda súbita de consciência ou desmaio (síncope).
- se planeia ser vacinado.
- se nunca teve varicela.
- se tem ou teve perturbações visuais ou outros sinais de inchaço na área visual central (mácula) na parte posterior do olho (uma doença conhecida por edema macular, ver abaixo), inflamação ou infeção do olho (uveíte) ou se tem diabetes (que pode provocar problemas visuais).

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

- se tem problemas de fígado.
- se tem tensão arterial alta que não é controlada por medicamentos.
- se tem problemas pulmonares graves ou tosse do fumador.

Se estas situações se aplicam a si, informe o seu médico antes de tomar Fingolimod Bluepharma.

Frequência cardíaca lenta (bradicardia) e batimento cardíaco irregular
No início do tratamento, ou após tomar a primeira dose de 0,5 mg quando é transferido da dose diária de 0,25 mg, Fingolimod Bluepharma faz com que a frequência cardíaca abrande. Como resultado, poderá sentir tonturas ou cansaço ou sentir conscientemente o seu batimento cardíaco, ou a sua pressão arterial pode diminuir. Se estes efeitos forem marcados, informe o seu médico, porque pode precisar de tratamento imediato. Fingolimod Bluepharma também pode causar batimento cardíaco irregular, principalmente após a primeira dose. O batimento cardíaco irregular normalmente regressa ao normal em menos de um dia. A frequência cardíaca lenta normalmente regressa ao normal ao fim de um mês.

O seu médico pedirá que fique no consultório médico ou clínica durante pelo menos 6 horas após a toma da primeira dose de Fingolimod Bluepharma, ou após tomar a primeira dose de 0,5 mg quando é transferido da dose diária de 0,25 mg, utilizando outros medicamentos contendo fingolimod, que estão disponíveis noutras dosagens, com monitorização da tensão arterial e pulso hora a hora, para que possam ser tomadas medidas apropriadas caso tenha efeitos secundários que podem acontecer no início do tratamento. Deverá ser efetuado um eletrocardiograma antes da primeira dose de Fingolimod Bluepharma e após o período de monitorização de 6 horas. O seu médico poderá monitorizar o seu eletrocardiograma continuamente durante esse tempo. Se tiver um batimento cardíaco muito lento ou a diminuir após o período de 6 horas, ou se o eletrocardiograma mostra irregularidades, poderá ser monitorizado por um período prolongado (pelo menos 2 horas mais e possivelmente durante a noite) até à resolução das irregularidades. O mesmo se pode aplicar se voltar a tomar Fingolimod Bluepharma após uma pausa no tratamento, dependendo da duração da pausa e de há quanto tempo estava a tomar Fingolimod Bluepharma antes da pausa.

Se tiver, ou se tiver em risco de batimento cardíaco anormal ou irregular, se seu o eletrocardiograma é anormal, ou se tem doença cardíaca ou insuficiência cardíaca, Fingolimod Bluepharma poderá não ser apropriado para si.

Se tem história clínica de perda de consciência súbita ou frequência cardíaca diminuída, Fingolimod Bluepharma poderá não ser apropriado para si. Será avaliado por um cardiologista (especialista do coração) para aconselhar como iniciar o tratamento com Fingolimod Bluepharma, incluindo monitorização durante a noite.

Se toma medicamentos que podem originar diminuição da frequência cardíaca, Fingolimod Bluepharma poderá não ser apropriado para si. Será necessário ser avaliado por um cardiologista, o qual irá verificar se terá de substituir os seus medicamentos por outros que não diminuam a frequência cardíaca de modo a permitir o tratamento com Fingolimod Bluepharma. Se esta substituição não for possível, o cardiologista aconselhará como iniciar o tratamento com Fingolimod Bluepharma, incluindo monitorização durante a noite.

Se nunca teve varicela

Se nunca teve varicela, o seu médico verificará a sua imunidade ao vírus que a causa (vírus varicella zoster). Se não tem proteção contra o vírus, pode precisar de ser vacinado antes de iniciar o tratamento com Fingolimod Bluepharma. Se for este o caso, o seu médico irá atrasar o início do tratamento com Fingolimod Bluepharma até um mês após o ciclo completo de vacinação estar terminado.

Infeções
Fingolimod Bluepharma diminui a contagem dos glóbulos brancos (principalmente a contagem de linfócitos). Os glóbulos brancos lutam contra as infeções. Enquanto estiver a tomar Fingolimod Bluepharma (e até 2 meses após a interrupção do tratamento), poderá ter infeções mais facilmente. Qualquer infeção que possa ter poderá piorar. As infeções podem ser graves e com risco de vida. Se acha que tem uma infeção, tem febre, se sente que tem gripe, tem zona ou se tem uma dor de cabeça acompanhada de rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas, erupção da pele e/ou confusão ou crises (convulsões) (estes podem sintomas de meningite e/ou encefalite causados por uma infeção fúngica ou herpes vírica), contacte imediatamente o seu médico, pode ser considerado uma situação grave ou pode colocar a sua vida em risco.

Se acredita que a sua esclerose múltipla está a piorar (por ex. fraqueza ou alterações da visão) ou se notar quaisquer novos sintomas, fale com o seu médico imediatamente porque estes podem ser os sintomas de uma doença rara causada por infeção e chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). A LMP é uma condição séria que pode conduzir a incapacidade grave ou morte. O seu médico irá considerar a realização de um ressonância magnética para avaliar esta condição e irá decidir se tem de parar de tomar Fingolimod Bluepharma.

Foram notificadas em doentes tratados com Fingolimod Bluepharma infeções pelo vírus do papiloma humano (VPH), incluíndo papiloma, displasia, verrugas e cancro relacionado com o VPH. O seu médico irá ter em conta se necessita de receber vacinação para VPH antes de iniciar o tratamento. Se é uma mulher, o seu médico também irá recomendar monitorização para o VPH.

Edema macular
Antes de iniciar o tratamento com Fingolimod Bluepharma, se tem ou teve perturbações da visão ou outros sinais de inchaço na área visual central (mácula) na parte posterior do olho, inflamação ou infeção do olho (uveíte) ou se tem diabetes, o seu médico poderá querer que faça um exame aos olhos.

O seu médico poderá querer que efetue um exame ocular 3 a 4 meses após o início do tratamento com Fingolimod Bluepharma.

A mácula é uma pequena área da retina na parte posterior do olho que lhe permite ver formas, cores e detalhes claramente e nitidamente. Fingolimod pode provocar inchaço da mácula, uma situação conhecida por edema macular. O inchaço acontece normalmente nos primeiros 4 meses de tratamento com Fingolimod Bluepharma.

A probabilidade de desenvolver edema macular é maior se tem diabetes ou se teve uma inflamação do olho designada por uveíte. Nestes casos, o seu médico poderá querer que efetue exames regulares aos olhos para detetar edema ocular.

Se já teve edema macular, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Fingolimod Bluepharma.

O edema macular pode provocar alguns dos mesmos sintomas visuais de um surto de EM (nevrite ótica). Os sintomas poderão não surgir logo de início. Tenha a certeza que informa o seu médico se acontecer qualquer alteração na sua visão. O seu médico poderá querer que efetue um exame ocular, especialmente se:
- o centro da sua visão ficar enevoado ou com sombras;
- desenvolver um ponto cego no centro da sua visão;
- tiver problemas em ver cores ou pequenos detalhes.

Testes da função hepática
Não tome Fingolimod Bluepharma se tem problemas de fígado graves. Fingolimod Bluepharma pode afetar a sua função hepática. Provavelmente não irá notar quaisquer sintomas mas se notar o amarelecimento da sua pele ou das partes brancas dos olhos, escurecimento anormal da urina (de cor acastanhada), dor no lado direito do seu estômago (abdómen), cansaço, ter menos apetite do que habitualmente ou náuseas e vómitos inexplicáveis, informe imediatamente o seu médico.

Se tiver algum destes sintomas após o início do tratamento com Fingolimod Bluepharma, informe imediatamente o seu médico.

Antes, durante e após o tratamento, o seu médico irá pedir exames ao sangue para vigiar a sua função hepática. Se os resultados dos exames indicarem um problema com o seu fígado, poderá ter de interromper o tratamento com Fingolimod Bluepharma.

Tensão arterial elevada
Uma vez que Fingolimod Bluepharma provoca um ligeiro aumento da pressão arterial, o seu médico poderá querer verificar a sua pressão arterial regularmente.

Problemas nos pulmões
Fingolimod Bluepharma tem um efeito ligeiro na função pulmonar. Os doentes com problemas pulmonares graves ou com tosse do fumador podem ter uma maior probabilidade de desenvolverem efeitos secundários.

Contagem sanguínea
O efeito desejado com o tratamento de Fingolimod Bluepharma é a diminuição da quantidade de glóbulos brancos no sangue. A quantidade de glóbulos brancos no sangue regressa aos valores normais 2 meses após a paragem do tratamento. Se necessitar fazer análises ao sangue, informe o médico que está a tomar Fingolimod Bluepharma. Caso contrário, poderá não ser possível ao médico entender os resultados das análises e, para alguns tipos de análises sanguíneas, o seu médico poderá necessitar de colher mais sangue que o habitual.

Antes de iniciar o tratamento com Fingolimod Bluepharma, o seu médico irá confirmar se tem glóbulos brancos suficientes no seu sangue e poderá querer repetir a verificação regularmente. Caso não tenha glóbulos brancos suficientes, poderá ter de interromper o tratamento com Fingolimod Bluepharma.

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES)

Uma condição denominada síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) foi notificada raramente em doentes com esclerose múltipla tratados com Fingolimod Bluepharma. Os sintomas podem incluir dor de cabeça intensa, confusão, convulsões e alterações de visão. Informe o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com Fingolimod Bluepharma, porque pode ser grave.

Cancro
Foram notificados cancros da pele em doentes com esclerose múltipla tratados com Fingolimod Bluepharma. Fale com o seu médico imediatamente se notar quaisquer nódulos cutâneos (nódulos na pele) (por exemplo nódulos brilhantes como pérolas), manchas ou feridas abertas que não saram em semanas. Os sintomas de cancro da pele podem incluir o crescimento anormal ou alterações do tecido da pele (por exemplo sinais incomuns) com uma alteração da cor, forma ou tamanho ao longo do tempo. Antes de iniciar o tratamento com Fingolimod Bluepharma é necessário um exame da pele para verificar se tem quaisquer nódulos cutâneos (nódulos na pele). O seu médico também realizará exames regulares da pele durante o seu tratamento com Fingolimod Bluepharma. Se desenvolver problemas na sua pele, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista que, após consulta, poderá decidir que é importante que seja visto regularmente.

Foi notificado um tipo de cancro do sistema linfático (linfoma) em doentes com escleose múltipla tratados com Fingolimod Bluepharma.
Exposição ao sol e proteção contra o sol
O fingolimod enfraquece o seu sistema imunitário. Isto aumenta o seu risco de desenvolver cancros, em particular cancros da pele. Deve limitar a sua exposição ao sol e raios UV ao:
utilizar roupa protetora apropriada.
aplicar regularmente protetor solar com um elevado grau de proteção UV.

Lesões cerebrais invulgares associadas a surtos de esclerose múltipla
Foram notificados em doentes tratados com Fingolimod Bluepharma casos raros de lesões cerebrais invulgarmente grandes associadas a surtos de esclerose múltipla. Em caso de surtos graves o seu médico irá considerar a realização de ressonância magnética para avaliar esta condição e decidirá se deve parar de tomar Fingolimod Bluepharma.

Transferência de outros tratamentos para Fingolimod Bluepharma
O seu médico poderá mudá-lo diretamente de interferão beta, acetato de glatirâmero ou fumarato de dimetilo para Fingolimod Bluepharma se não tiver sinais de anomalias provocadas pelo tratamento anterior. O seu médico poderá ter de fazer um teste sanguíneo de modo a excluir tais anomalias. Após parar natalizumab poderá ter de esperar 2-3 meses antes do início do tratamento com Fingolimod Bluepharma. Para mudá-lo de teriflunomida, o seu médico poderá aconselhá-lo a esperar algum tempo ou efetuar um procedimento de eliminação acelerada. Se tem sido tratado com alemtuzumab, é necessária uma avaliação completa e falar com o seu médico para decidir se Fingolimod Bluepharma é apropriado para si.

Mulheres com potencial para engravidar
Se utilizado durante a gravidez, Fingolimod Bluepharma pode causar dano ao bebé que irá nascer. Antes de iniciar tratamento com Fingolimod Bluepharma o seu médico irá explicar-lhe o risco e pedir-lhe que faça um teste de gravidez para assegurar que não está grávida. O seu médico irá dar-lhe um cartão de explica

porque não deve engravidar enquanto toma Fingolimod Bluepharma. Também explica o que deve fazer para evitar engravidar enquanto toma Fingolimod Bluepharma. Deve utilizar métodos contracetivos eficazes durante o tratamento e durante 2 meses após interromper o tratamento (ver secção "Gravidez e amamentação").

Agravamento da esclerose múltipla após interromper o tratamento com Fingolimod Bluepharma
Não pare de tomar Fingolimod Bluepharma ou altere a sua dose sem falar com o seu médico primeiro.

Informe o seu médico de imediato se pensa que a sua esclerose múltipla está a piorar após ter parado o tratamento com Fingolimod Bluepharma. Isto pode ser grave (ver "Se parar de tomar Fingolimod Bluepharma" na secção 3, e também na secção 4 "Efeitos secundários possíveis")

Idosos
A experiência com Fingolimod Bluepharma em doentes idosos com idade superior a 65 anos é limitada. Fale com o seu médico se tem algumas preocupações.

Crianças e adolescentes
Fingolimod Bluepharma não se destina a utilização em crianças com menos de 10 anos de idade, uma vez que não foi estudado em doentes com esclerose múltipla nesta faixa etária.

As advertências e precauções listadas acima também se aplicam a crianças e adolescentes. A seguinte informação é particularmente importante para crianças e adolescentes e os seus cuidadores:
- Antes de iniciar Fingolimod Bluepharma, o seu médico irá verificar o seu estado de vacinação. Se não recebeu determinadas vacinas, poderá ser necessário que as receba antes que Fingolimod Bluepharma possa ser iniciado.
- A primeira vez que tomar Fingolimod Bluepharma, ou quando mudar da dose diária de 0,25 mg para a dose diária 0,5 mg, o seu médico irá monitorizar o seu ritmo cardíaco e batimento cardíaco (ver "Frequência cardíaca lenta (bradicardia) e batimento cardíaco irregular" acima).
- Se tiver convulsões ou ataques antes ou enquanto toma Fingolimod Bluepharma, informe o seu médico.
- Se sofre de depressão ou ansiedade ou se fica deprimido ou ansioso enquanto toma Fingolimod Bluepharma, informe o seu médico. Poderá ter de ser monitorizado de perto.

Outros medicamentos e Fingolimod Bluepharma
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico se toma algum dos seguintes medicamentos:
Medicamentos que suprimem ou alteram o sistema imunitário, incluindo outros medicamentos utilizados para o tratamento da esclerose múltipla, tais como, interferão-beta, acetato de glatirâmero, natalizumab, mitoxantrona, teriflunomida, fumarato de dimetilo ou alemtuzumab. Não tome Fingolimod Bluepharma com estes medicamentos porque podem aumentar o efeito no sistema imunitário (ver também "Não tome Fingolimod Bluepharma").
Corticosteroides, devido a um possível efeito aditivo no sistema imunitário.

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

Vacinas. Se necessita de uma vacina, primeiro solicite conselhos ao seu médico. Durante e até 2 meses após o início do tratamento com Fingolimod Bluepharma, não lhe deverão ser administrados alguns tipos de vacinas (vacinas vivas atenuadas) porque podem provocar infeções que deveriam prevenir. Outras vacinas podem não funcionar como normalmente se administradas durante este período.
Medicamentos que abrandam o batimento cardíaco (por exemplo betabloqueadores, tais como atenolol). A administração conjunta de Fingolimod Bluepharma com estes medicamentos pode intensificar o efeito no batimento cardíaco nos primeiros dias após o início do tratamento com Fingolimod Bluepharma.
Medicamentos para o batimento cardíaco irregular, tais como, quinidina, disopiramida, amiodarona ou sotalol. Não deve utilizar Fingolimod Bluepharma se está a tomar algum destes medicamentos porque pode intensificar o efeito no batimento cardíaco irregular (ver também "Não tome Fingolimod Bluepharma").
Outros medicamentos:
inibidores da protease, anti-infeciosos tais como cetoconazol, antifúngicos azóis, claritromicina ou telitromicina.
carbamazepina, rifampicina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz ou Erva de S. João (risco potencial de reduzir a eficácia de Fingolimod Bluepharma).

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

Gravidez
Não utilize Fingolimod Bluepharma durante a gravidez, se está a tentar engravidar ou se é uma mulher que poderá engravidar e não está a utilizar métodos contracetivos eficazes. Se Fingolimod Bluepharma for utilizado durante a gravidez, existe um risco de prejudicar o bebé que irá nascer. A taxa de malformações congénitas observadas em bebés expostos a Fingolimod Bluepharma durante a gravidez é cerca de 2 vezes a taxa observada na população geral (em quem a taxa de malformações congénitas é cerca de 2-3%). As malformações mais frequentemente notificadas incluíram malformações cardíacas, renais e musculoesqueléticas.

Por este motivo, se é uma mulher com potencial para engravidar:
- antes do início do tratamento com Fingolimod Bluepharma, o seu médico irá informá-la sobre o risco para o bebé que irá nascer e irá pedir que faça um teste de gravidez para garantir que não está grávida,
e,
- deve utilizar métodos contracetivos eficazes enquanto toma Fingolimod Bluepharma e durante os dois meses seguintes à paragem do tratamento para evitar engravidar. Fale com o seu médico sobre métodos contracetivos fiáveis.

O seu médico irá dar-lhe um cartão que explica porque não deve engravidar enquanto toma Fingolimod Bluepharma.

Se engravidar durante o tratamento com Fingolimod Bluepharma, informe imediatamente o seu médico. O seu médico irá decidir interromper o tratamento (ver "Se parar de tomar Fingolimod Bluepharma" na secção 3, e também na secção 4, "Efeitos secundários possíveis). Serão realizadas verificações pré-natais especializadas.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Fingolimod Bluepharma. Fingolimod Bluepharma pode passar para o leite materno e existe um risco grave de efeitos secundários para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O seu médico informá-lo-á se a sua doença o permite conduzir, incluíndo a bicicleta, e utilizar máquinas em segurança. Não se prevê que Fingolimod Bluepharma influencie a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Porém, no início do tratamento terá de ficar no consultório médico ou enfermaria durante 6 horas após a toma da primeira dose de Fingolimod Bluepharma. A sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas poderá ficar diminuída durante e possivelmente após este período de tempo.

3. Como tomar Fingolimod Bluepharma

O tratamento com Fingolimod Bluepharma 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.

A dose recomendada é:

Adultos:
A dose é uma cápsula de 0,5 por dia.

Crianças e adolescentes (10 ou mais anos de idade):
A dose depende do peso corporal:
Crianças e adolescentes com peso corporal igual ou inferior a 40 kg: uma cápsula de 0,25 mg por dia. Fingolimod Bluepharma cápsula 0,5 mg não é adequado para crianças e adolescentes com um peso corporal igual ou inferior a 40 kg. Existem outros medicamentos disponíveis que contêm fingolimod numa dosagem mais baixa (como cápsulas de 0,25 mg).
Crianças e adolescentes com peso corporal superior a 40 kg: uma cápsula de 0,5 mg por dia.

Crianças e adolescentes que iniciam com uma cápsula de 0,25 mg por dia, utilizando outros medicamentos que contêm fingolimod, que estão disponíveis numa dosagem mais baixa, e mais tarde atingem um peso corporal estável acima de 40 kg serão instruídos pelo seu médico a mudar para uma cápsula de 0,5 mg por dia. Neste caso é recomendado repetir o período de observação da primeira dose.

Não exceda a dose recomendada.

Fingolimod Bluepharma é para administração por via oral.

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

Tome Fingolimod Bluepharma uma vez ao dia com um copo de água. As cápsulas de Fingolimod Bluepharma devem sempre ser engolidas intactas, sem que sejam abertas. Fingolimod Bluepharma pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tomar Fingolimod Bluepharma sempre à mesma hora, irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tem de tomar o seu medicamento.

Se tem questões acerca de quanto tempo tomar Fingolimod Bluepharma, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Fingolimod Bluepharma do que deveria
Se tomou mais Fingolimod Bluepharma do que deveria, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Fingolimod Bluepharma
Se estiver a tomar Fingolimod Bluepharma há menos de 1 mês e se se esquecer de 1 dose durante um dia inteiro, fale com o seu médico antes de tomar a próxima dose. O seu médico poderá decidir mantê-lo sob observação na altura de tomar a próxima dose.

Se estiver a tomar Fingolimod Bluepharma há pelo menos 1 mês e se se tiver esquecido de tomar o seu tratamento por mais de 2 semanas, fale com o seu médico antes de tomar a próxima dose. O seu médico poderá decidir mantê-lo sob observação na altura de tomar a próxima dose. No entanto, se se tiver esquecido de tomar o seu tratamento durante um período de até 2 semanas, pode tomar a próxima dose, como planeado.

Nunca tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Fingolimod Bluepharma
Não pare de tomar Fingolimod Bluepharma nem altere a sua dose sem falar primeiro com o seu médico.

Fingolimod Bluepharma ficará no seu organismo durante 2 meses após a paragem do tratamento. A sua contagem de glóbulos brancos (contagem de linfócitos) pode ficar diminuída durante este tempo e os efeitos indesejáveis descritos neste folheto informativo podem ainda acontecer. Após parar de tomar Fingolimod Bluepharma, poderá ter de esperar 6-8 semanas antes de iniciar um novo tratamento para a esclerose múltipla.

Se tiver que iniciar novamente o tratamento com Fingolimod Bluepharma mais de 2 semanas após a sua paragem, pode acontecer de novo o efeito na frequência cardíaca normalmente observado na primeira toma e necessitará de ser monitorizado pelo médico no hospital ou clínica para o reinício do tratamento. Não reinicie Fingolimod Bluepharma após 2 semanas de interrupção sem se aconselhar com o seu médico.

O seu médico irá decidir se e como deve ser monitorizado após interromper Fingolimod Bluepharma. Informe o seu médico de imediato se pensa que a sua esclerose múltipla está a piorar após ter parado o tratamento com Fingolimod Bluepharma. Isto pode ser grave.

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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou tornar-se graves
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Tosse com expetoração, desconforto no peito, febre (sinais de doenças de pulmão)
- Infeção por vírus herpes (zona ou herpes zoster) com sintomas, tais como, bolhas, sensação de ardor, comichão ou dor na pele, normalmente na parte superior do corpo ou na face. Outros sintomas podem ser febre e fraqueza no início da infeção, seguidos de dormência, comichão ou manchas vermelhas com dor intensa
- Batimento cardíaco lento (bradicardia), ritmo cardíaco irregular
- Um tipo de cancro na pele chamado carcinoma basocelular (CBC) que frequentemente aparece como um nódulo com aspeto de pérola, embora possa também assumir outras formas
- Depressão e ansiedade são conhecidas por ocorrer com frequência aumentada na população com EM e também foram notificadas em doentes pediátricos tratados com Fingolimod Bluepharma
- Perda de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Pneumonia com sintomas, tais como, febre, tosse, dificuldade em respirar
- Edema macular (inchaço na área central da visão da retina na parte posterior do olho) com sintomas, tais como, sombras ou ponto cego no centro da visão, visão enevoada, dificuldade em ver cores ou detalhes
- Redução do número de plaquetas sanguíneas o que aumenta o risco de hemorragia ou de hematoma
- Melanoma maligno (um tipo de cancro da pele que geralmente se desenvolve a partir de um sinal incomum). Possíveis sinais de melanoma incluem sinais que podem mudar de tamanho, forma, elevação ou cor ao longo do tempo, ou novos sinais. Os sinais podem provocar comichão, sangrar ou ulcerar
- Convulsões, ataques (mais frequentes em crianças e adolescentes do que em adultos)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Uma condição designada por síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES). Os sintomas podem incluir início súbito de dor de cabeça intensa, confusão, convulsões e/ou distúrbios da visão
- Linfoma (um tipo de cancro que afeta o sistema linfático)
- Carcinoma das células escamosas: um tipo de cancro da pele que pode apresentar-se como um nódulo vermelho firme, uma ferida com crosta, ou uma nova ferida numa cicatriz existente

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- Anomalia no eletrocardiograma (inversão da onda T)
- Tumor associado a infeção com vírus herpes humano tipo 8 (Sarcoma de Kaposi)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Reações alérgicas, incluindo sintomas de erupção cutânea (erupção na pele) ou urticária com comichão, tumefação dos lábios, língua ou face que têm maior probabilidade de ocorrência no dia em que inicia o tratamento com Fingolimod Bluepharma
- Sinais de doença hepática (incluindo insuficiência hepática), tais como o amarelecimento da sua pele ou das partes brancas dos olhos (icterícia), náuseas ou vómitos, dor no lado direito do seu estômago, urina escura (de cor acastanhada), ter menos apetite do que o habitual, cansaço e resultados anormais nos testes de função hepática. Num pequeno número de casos, a insuficiência hepática pode levar a transplante do fígado
- Risco de uma infeção rara do cérebro chamada Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). Os sintomas da LMP podem ser semelhantes a surtos de esclerose múltipla. Podem surgir também sintomas sem que se dê conta por si próprio, tais como alterações de humor ou comportamento, lapsos de memória, dificuldades no discurso e na comunicação, que o seu médico poderá ter que continuar a investigar para excluir a LMP. Portanto, se acredita que a sua esclerose múltipla está a piorar ou se notar, ou aqueles que lhe são próximos notarem, quaisquer sintomas novos ou invulgares, é muito importante que fale com o seu médico assim que possível
- Infeções criptocócicas (um tipo de infeção fúngica), incluindo meningite criptocócica com sintomas como dor de cabeça acompanhada de rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas, e /ou confusão
- Carcinoma das células de Merkel (um tipo de cancro da pele). Possíveis sinais de carcinoma das células de Merkel incluem nódulo cor de carne ou vermelho-azulado, indolor, frequentemente na face, cabeça ou pescoço. A exposição prolongada ao sol e um fraco sistema imunitário pode afetar o risco de desenvolver carcinoma das células de Merkel.
- Após o tratamento com Fingolimod Bluepharma ser interrompido, os sintomas de esclerose múltipla podem regressar e podem tornar-se piores do que eram antes ou durante o tratamento.
- Forma autoimune de anemia (quantidade diminuída de eritrócitos) em que os eritrócitos são destruídos (anemia hemolítica autoimune).

Se lhe ocorrer alguma destas situações, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- Infeção por vírus da gripe com sintomas, tais como, cansaço, arrepios, garganta inflamada, dores nas articulações ou músculos, febre
- Sensação de pressão ou dor nas bochechas e testa (sinusite)
- Dor de cabeça
- Diarreia
- Dor de costas
- Aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado
- Tosse

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Micose, uma infeção fúngica que afeta a pele (Tinha versicolor)
- Tonturas
- Dor de cabeça intensa acompanhada por náuseas, vómitos e sensibilidade à luz (enxaqueca)

- Nível diminuído de glóbulos brancos (linfócitos, leucócitos)
- Fraqueza
- Irritação da pele com ardor, comichão e vermelhidão (eczema)
- Comichão
- Aumento dos níveis sanguíneos de certos tipos de lípidos (triglicéridos)
- Perda de cabelo
- Falta de ar
- Depressão
- Visão enevoada (ver também a secção sobre o edema macular em "Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou tornar-se graves")
- Hipertensão (Fingolimod Bluepharma pode causar um aumento ligeiro da tensão arterial)
- Dor muscular
- Dor nas articulações

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Nível diminuído de certos tipos de glóbulos brancos (neutrófilos)
- Estado depressivo
- Náuseas

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Cancro do sistema linfático (linfoma)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Edema (inchaço) periférico

Se alguma destas situações o afetar gravemente, informe o seu médico.

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 diretamenteao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fingolimod Bluepharma

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

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize qualquer embalagem que se encontre danificada ou com sinais de adulteração.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fingolimod Bluepharma
- A substância ativa é o fingolimod. Cada cápsula contém 0,5 mg de fingolimod (sob a forma de cloridrato).
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, talco, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), shellac, propilenoglicol, solução concentrada de amónia, hidróxido de potássio, óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Fingolimod Bluepharma e conteúdo da embalagem

Fingolimod Bluepharma apresenta-se em cápsulas tamanho nº 3 com tampa amarela e corpo branco opaco, impressas com "FGM0.5 mg" em tinta preta na tampa da cápsula.

Fingolimod Bluepharma está disponível em embalagens contendo blister de alumínio - OPA/AL/PVC, ou blisters de alumínio - OPA/AL/PE + exsicante, contendo 28 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comercio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016
Coimbra, Portugal

Fabricante

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

APROVADO EM
24-11-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em mês de AAAA.