

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Olumiant 2 mg comprimidos revestidos por película Olumiant 4 mg comprimidos revestidos por película baricitinib**

**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 como o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Olumiant e para que é utilizado**

Olumiant contém a substância ativa baricitinib. Pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da Janus quinase, que ajudam a reduzir a inflamação.

##### **Artrite reumatoide**

Olumiant é utilizado para tratar adultos com artrite reumatoide moderada a grave, uma doença inflamatória das articulações, se a terapêutica anterior não resultou suficientemente bem ou não foi tolerada. Olumiant pode ser utilizado como único medicamento ou juntamente com outros medicamentos, como o metotrexato.

Olumiant atua, reduzindo a atividade de uma enzima do organismo denominada “Janus quinase”, que está envolvida na inflamação. Ao reduzir a atividade desta enzima, Olumiant ajuda a reduzir a dor, a rigidez e o inchaço das suas articulações, ajuda a reduzir o cansaço e ajuda a diminuir a progressão das lesões no osso e nas cartilagens das articulações. Estes efeitos podem ajudá-lo a realizar as suas atividades diárias normais e, assim, melhorar a qualidade de vida relacionada com a saúde dos doentes com artrite reumatoide.

##### **Dermatite atópica**

Olumiant é utilizado para tratar adultos com dermatite atópica moderada a grave, também conhecida como eczema atópico. Olumiant pode ser utilizado juntamente com medicamentos para o eczema, que são aplicados na pele, ou como único medicamento.

Olumiant atua reduzindo a atividade de uma enzima do organismo denominada “Janus quinase”, que está envolvida na inflamação. Ao reduzir a atividade desta enzima, Olumiant ajuda a melhorar o estado da sua pele e a reduzir o prurido. Além disso, Olumiant ajuda a melhorar as perturbações do sono (causadas pelo prurido) e a qualidade de vida. Olumiant também demonstrou melhorar os sintomas de dor cutânea, ansiedade e depressão associados à dermatite atópica.

## **Alopecia areata**

Olumiant é utilizado para tratar adultos com alopecia areata grave, uma doença autoimune caracterizada pela perda de cabelo inflamatória e não-cicatricial no couro cabeludo, na face e por vezes noutras zonas do corpo que pode ser recorrente e progressiva.

Olumiant atua reduzindo a atividade de uma enzima do organismo denominada “Janus quinase”, que está envolvida na inflamação. Ao reduzir a atividade desta enzima, Olumiant ajuda a que o cabelo cresça novamente no couro cabeludo, face ou outras zonas do corpo afetadas pela doença.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Olumiant**

### **Não tome Olumiant**

- se tem alergia ao baricitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida ou achar que pode estar grávida.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes e durante o tratamento com Olumiant se:

- tem mais do que 65 anos de idade. Doentes com idade igual ou superior a 65 anos poderão ter um risco acrescido de infeções, problemas de coração incluindo ataque cardíaco e alguns tipos de cancro. O seu médico irá discutir consigo se Olumiant é adequado para si.
- tem uma infeção, ou se tem frequentemente infeções. Fale com o seu médico se tiver sintomas como febre, feridas, se se sentir mais cansado do que é habitual ou se tiver problemas dentários, pois podem ser sinais de infeção. Olumiant pode reduzir a capacidade do seu organismo de combater as infeções e pode agravar uma infeção existente ou aumentar as probabilidades de ter uma nova infeção. Se tem diabetes ou se tem mais do que 65 anos poderá ter uma maior probabilidade de ter infeções.
- tem, ou teve, tuberculose. Pode precisar de fazer testes para avaliar a tuberculose antes de tomar Olumiant. Fale com o seu médico se tiver tosse persistente, febre, suores noturnos e perda de peso durante o tratamento com Olumiant, pois podem ser sinais de tuberculose
- teve uma infeção por herpes (zona), pois Olumiant pode permitir que ela reapareça. Fale com o seu médico se tiver uma erupção na pele dolorosa com bolhas durante o tratamento com Olumiant, pois podem ser sinais de zona
- tem ou teve hepatite B ou C
- necessitar ser vacinado. Não deve tomar certas vacinas (vivas) durante o tratamento com Olumiant
- tem ou já tiver tido cancro, fuma ou já fumou no passado, pois o seu médico irá discutir consigo se Olumiant é adequado para si.
- tiver uma função hepática deficiente
- tem, ou já tiver tido, problemas de coração, pois o seu médico irá discutir consigo se Olumiant é adequado para si.
- já teve coágulos de sangue nas veias dos membros inferiores (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar), ou tiver um risco aumentado de os desenvolver (por exemplo: se teve uma grande cirurgia recentemente, se utiliza contraceptivos hormonais/terapêutica de substituição hormonal, ou se foi identificado um distúrbio na coagulação em si ou nos seus familiares). O seu médico irá discutir consigo se Olumiant é adequado para si. Informe o seu médico se tiver uma falta de ar súbita ou dificuldade em respirar, dor no peito ou dor na parte superior das costas, inchaço na perna ou no braço, dor ou sensibilidade na perna, ou vermelhidão ou descoloração na perna ou braço, pois estes podem ser sinais de coágulos sanguíneos nas veias
- já teve diverticulite (um tipo de inflamação do intestino grosso) ou úlceras no estômago ou nos intestinos (ver secção 4).
- Foi observado cancro da pele não-melanoma em doentes a tomar Olumiant. O seu médico pode recomendar que faça exames regulares da pele enquanto estiver a tomar Olumiant. Se surgirem novas lesões cutâneas durante ou após o tratamento ou se as lesões existentes mudarem de aparência, informe o seu médico.

Se detetar alguns dos seguintes efeitos indesejáveis graves, deve informar o seu médico de imediato:

- aperto no peito
- pieira
- tonturas graves ou ligeiras
- inchaço dos lábios, língua ou garganta
- urticária (prurido ou erupção cutânea)
- dor abdominal intensa, especialmente se acompanhada de febre, náuseas e vómitos
- dor ou aperto no peito grave (que pode se espalhar para os braços, maxilar, pescoço, costas)
- falta de ar
- suores frios
- fraqueza unilateral no braço e/ou perna
- fala arrastada

Pode ter de fazer análises ao sangue antes de começar a tomar Olumiant, ou se ainda estiver a tomar, para verificar se tem uma baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia), uma baixa contagem de glóbulos brancos (neutropenia ou linfopenia), muita gordura no sangue (colesterol) ou níveis elevados das enzimas hepáticas, para garantir que o tratamento com Olumiant não está a causar problemas.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos, porque não existem informações sobre a utilização neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e Olumiant**

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe sobretudo o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Olumiant, se estiver a utilizar qualquer outro medicamento como:

- probenecida (para a gota), pois este medicamento pode aumentar os níveis de Olumiant no sangue. Se estiver a tomar probenecida, a dose recomendada de Olumiant é de 2 mg uma vez por dia
- medicamentos antirreumáticos injetáveis
- medicamentos injetáveis que inibam o sistema imunitário, incluindo as terapêuticas biológicas dirigidas (anticorpos)
- medicamentos utilizados para controlar a resposta imunitária do organismo, como azatioprina, tacrolimus ou ciclosporina
- outros medicamentos pertencentes ao grupo dos inibidores da Janus quinase
- medicamentos que podem aumentar o risco de diverticulite, tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (geralmente utilizados para tratar patologias dolorosas e/ou inflamatórias dos músculos ou das articulações) e/ou opioides (utilizados no tratamento da dor intensa) e/ou corticosteroides (geralmente utilizados no tratamento de doenças inflamatórias) (ver secção 4).

### **Gravidez e amamentação**

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

Deverá utilizar contraceptivos eficazes para evitar engravidar durante o tratamento com Olumiant e, pelo menos, durante uma semana após a última toma de Olumiant. Fale com o seu médico se engravidar, pois Olumiant não deve ser utilizado durante a gravidez.

Não utilize Olumiant se estiver a amamentar, pois não se sabe se este medicamento passa para o leite materno. Consulte o seu médico para decidirem se deve amamentar ou tomar Olumiant. Não deverá fazer as duas coisas em simultâneo.

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

Olumiant não tem qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Olumiant contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Olumiant**

O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da sua doença. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Artrite reumatoide, dermatite atópica e alopecia areata**

A dose recomendada é de 4 mg uma vez por dia. O seu médico poderá receitar-lhe uma dose mais baixa de 2 mg uma vez por dia, principalmente se tiver mais de 65 anos de idade ou se tiver um risco acrescido de infeções, coágulos sanguíneos, acontecimentos cardiovasculares *major* ou cancro.

Se estiver a responder bem ao tratamento, o seu médico poderá decidir que a dose pode ser reduzida.

Se tiver uma função renal diminuída, a dose recomendada de Olumiant é de 2 mg uma vez por dia.

Olumiant destina-se a administração oral. Deverá engolir o seu comprimido com água.

Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos. Para o ajudar a lembrar-se de tomar Olumiant, poderá ser mais fácil para si tomá-lo todos os dias à mesma hora.

### **Se tomar mais Olumiant do que deveria**

Se tomar mais Olumiant do que deveria, consulte o seu médico. Poderá ter alguns dos efeitos indesejáveis descritos na secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Olumiant**

- Se se esqueceu de tomar este medicamento, tome-o assim que se lembrar.
- Se se esqueceu de o tomar durante um dia inteiro, omita a dose de que se esqueceu e tome uma dose única no dia seguinte, como habitualmente.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Olumiant**

Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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.

## Efeitos indesejáveis graves

**Infeção como a zona e pneumonia**, que podem afetar até 1 em 10 pessoas:

Informe imediatamente o seu médico ou procure ajuda médica se tiver os seguintes sintomas, que podem ser sinais de:

- zona (herpes *zoster*): erupção cutânea dolorosa com bolhas e febre (foram muito raros na dermatite atópica e pouco frequentes na alopecia areata)
- pneumonia: tosse persistente, febre, falta de ar e cansaço (foi pouco frequente na dermatite atópica e na alopecia areata)

Pneumonia grave e herpes *zoster* grave foram pouco frequentes.

## Outros efeitos indesejáveis

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

- infeções da garganta e do nariz
- níveis altos de gordura no sangue (colesterol) revelados por uma análise ao sangue

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Feridas (herpes *simplex*)
- infeção que provoque dores de estômago ou diarreia (gastroenterite)
- infeção urinária
- número elevado de plaquetas (células envolvidas na coagulação do sangue), revelado por uma análise ao sangue (foi pouco frequente na dermatite atópica e na alopecia areata)
- dor de cabeça
- sentir indisposição no estômago (náusea; foi pouco frequente na dermatite atópica)
- dor de estômago (foi pouco frequente na alopecia areata)
- níveis elevados de enzimas hepáticas, revelados por uma análise ao sangue (foi pouco frequente na dermatite atópica)
- erupção na pele
- acne (foi pouco frequente na artrite reumatoide)
- aumento de uma enzima chamada creatina quinase, revelada numa análise ao sangue (foi pouco frequente na artrite reumatoide)
- inflamação (inchaço) dos folículos capilares particularmente na região do couro cabeludo associada a novo crescimento do cabelo (observada na alopecia areata)

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- número baixo de glóbulos brancos (neutrófilos), revelado por uma análise ao sangue
- níveis elevados de gordura no sangue (triglicéridos), revelados por uma análise ao sangue
- níveis elevados de enzimas hepáticas, revelados por uma análise ao sangue (foi frequente na alopecia areata)
- aumento de peso
- inchaço na face
- urticária
- coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos dos pulmões
- coágulo sanguíneo nas veias das pernas ou da pelve, chamado de trombose venosa profunda (TVP)
- diverticulite (inflamação dolorosa de pequenas bolsas na parede do intestino).

## 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 Olumiant

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após “EXP”. A data de validade refere-se 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 de Olumiant

- A substância ativa é baricitinib. Cada comprimido contém 2 ou 4 miligramas de baricitinib.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica (ver secção 2 “Olumiant contém sódio”), estearato de magnésio, manitol, óxido de ferro vermelho (E172), lecitina (soja) (E322), macrogol, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171).

### Qual o aspeto de Olumiant e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Olumiant 2 mg revestidos por película são comprimidos oblongos de 9 x 7,5 mm, rosa-pálido, com “Lilly” gravado numa das faces e “2” na outra.

Os comprimidos de Olumiant 4 mg revestidos por película são redondos de 8,5 mm, de cor rosa, com “Lilly” gravado numa das faces e “4” na outra.

Os comprimidos são arredondados e têm uma parte côncava nas extremidades para ajudar a tirá-los.

Olumiant 2 mg e 4 mg está disponível em embalagens com blisters de 14, 28, 35, 56, 84 e 98 comprimidos em blisters calendário e 28 x 1 e 84 x 1 comprimidos em blisters perfurados de dose unitária. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ, Utrecht, Países Baixos.

Fabricante: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espanha.

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

**Belgique/België/Belgien**  
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Lietuva**  
Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**България**  
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Luxembourg/luxemburg**  
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika**  
ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Magyarország**  
Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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