

Folheto informativo: Informação para o doente

Orladeyo 150 mg cápsulas berotralstate

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

1. O que é Orladeyo e para que é utilizado

Orladeyo é um medicamento que contém a substância ativa berotralstate. É utilizado para **prevenção das crises de angioedema** em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade com angioedema hereditário.

O que é o angioedema hereditário

O angioedema hereditário é uma doença que ocorre frequentemente em famílias. Pode limitar a sua atividade diária ao provocar crises de inchaço e dor em diferentes partes do seu corpo, incluindo:

- mãos e pés
- face, pálpebras, lábios ou língua
- cordas vocais (laringe), o que pode resultar em dificuldade em respirar
- órgãos genitais
- estômago e intestinos

Como funciona Orladeyo

No angioedema hereditário, o seu sangue não tem uma proteína chamada inibidor de C1 em quantidade suficiente, ou a proteína não funciona adequadamente. Isto resulta numa quantidade excessiva da enzima plasmática calicreína, o que, por sua vez, aumenta os níveis de bradicinina na sua corrente sanguínea. Uma quantidade excessiva de bradicinina leva a sintomas de angioedema hereditário. O berotralstate, a substância ativa de Orladeyo, bloqueia a atividade da calicreína plasmática, reduzindo assim a bradicinina. Esta ação evita o inchaço e a dor que o angioedema hereditário pode causar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Orladeyo

Não tome Orladeyo

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Orladeyo se:

- tem uma função hepática moderada ou gravemente reduzida, o que pode aumentar os níveis sanguíneos de berotralstate
- tem função renal gravemente reduzida
- está em risco de sofrer de uma certa anomalia no batimento cardíaco, conhecida como prolongamento do intervalo QT

Trate uma crise de angioedema hereditário com o seu medicamento de emergência regular sem tomar doses adicionais de Orladeyo. Desconhece-se se Orladeyo atua no tratamento imediato de crises de angioedema hereditário.

Crianças e adolescentes

Orladeyo não é recomendado em crianças com menos de 12 anos de idade. Tal deve-se ao facto de o medicamento não ter sido estudado neste grupo etário.

Orladeyo não foi estudado em adolescentes com peso inferior a 40 kg.

Outros medicamentos e Orladeyo

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

Em particular, informe o seu médico antes de tomar Orladeyo se estiver a utilizar:

- tioridazina ou pimozida, medicamentos para tratar perturbações mentais
- amlodipina, um medicamento para tratar a tensão arterial elevada ou um tipo de dor no peito chamado angina
- ciclosporina, um medicamento para suprimir o sistema imunitário, tratar doenças graves da pele e inflamação grave dos olhos ou das articulações
- dabigatrano, um medicamento para prevenir a coagulação do sangue
- rifampicina, um medicamento para tratar a tuberculose ou certas outras infeções
- desipramina, hipericão e outros medicamentos para tratar a depressão chamados antidepressivos tricíclicos
- dextrometorfano, um medicamento para o alívio da tosse
- dígoxina, um medicamento para tratar problemas cardíacos e batimento cardíaco irregular
- fentanilo, um analgésico forte
- midazolam, um medicamento para tratar perturbações do sono e para anestesia
- tolbutamida, um medicamento para reduzir o açúcar no sangue
- contraceptivos orais, medicamentos utilizados no controlo da natalidade

Gravidez e amamentação

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

A informação sobre a utilização de Orladeyo durante a gravidez e a amamentação é limitada. Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Orladeyo durante a gravidez e a amamentação. O seu médico irá discutir consigo os riscos e os benefícios de tomar este medicamento.

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e, pelo menos, por um mês após a última dose. Orladeyo não é recomendado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Orladeyo sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Orladeyo

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

A dose recomendada é

A dose recomendada para adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com peso ≥ 40 kg é uma cápsula, uma vez por dia.

Orladeyo não é recomendado em doentes com função hepática moderada ou gravemente reduzida. Como medida de precaução, isto também se aplica a doentes submetidos a diálise.

Modo de administração

Tome a cápsula com alimentos e um copo de água à mesma hora todos os dias. Pode ser a qualquer hora do dia.

Se tomar mais Orladeyo do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico se isto ocorrer.

Caso se tenha esquecido de tomar Orladeyo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar. Tome uma dose esquecida assim que se lembrar; no entanto, não tome mais do que uma dose por dia.

Se parar de tomar Orladeyo

É importante **tomar** este medicamento regularmente e **durante o tempo que o seu médico lhe indicar**. Não deixe de tomar Orladeyo sem a aprovação do 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 efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

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

- dor de cabeça
- dor de estômago, incluindo desconforto abdominal (barriga), sensibilidade abdominal
- diarreia e movimentos intestinais frequentes

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- vômitos
- azia
- gases
- análises ao sangue que mostram níveis aumentados de enzimas hepáticas chamadas ALT e AST
- erupção na pele

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 Orladeyo

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 no blister, 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 Orladeyo

- A substância ativa é o berotralstate. Cada cápsula contém 150 mg de berotralstate (na forma de dicloridrato).
- Os outros componentes são:
 - amido pré-gelatinizado, crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio (E 171)
 - corantes: indigotina (E 132), óxido de ferro negro (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172)
 - tinta de impressão comestível: óxido de ferro negro (E 172), hidróxido de potássio, goma laca, propilenoglicol (E 1520)

Qual o aspeto de Orladeyo e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Orladeyo têm um corpo opaco branco impresso com «150» e uma cabeça opaca azul claro impressa com «BCX» (19,4 mm × 6,9 mm). São embaladas em blisters de plástico/alumínio numa embalagem com 7 cápsulas por blister.

Apresentação: 28 ou 98 cápsulas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

- **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**
BioCryst Ireland Limited
Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, DUBLIN 2, D02HW77
Irlanda

- **Fabricante**
Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath, K32 YD60
Irlanda

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>