

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**  
**Orphacol 50 mg cápsulas**  
**Orphacol 250 mg cápsulas**  
Ácido cólico

▼ 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 de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado 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 Orphacol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Orphacol
3. Como tomar Orphacol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Orphacol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Orphacol contém ácido cólico, um ácido biliar que é normalmente produzido pelo fígado. Determinadas doenças são causadas por defeitos na produção de ácido biliar e Orphacol é utilizado para o tratamento de bebés com idades compreendidas entre um mês e 2 anos, crianças, adolescentes e adultos com essas doenças. O ácido cólico contido no Orphacol substitui os ácidos biliares em falta devido ao defeito de produção de ácido biliar.

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

**Não tome Orphacol**

- se tem alergia ao ácido cólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar fenobarbital ou primidona, um medicamento para o tratamento da epilepsia.

**Advertências e precauções**

Durante o seu tratamento e em momentos diferentes, o seu médico irá realizar ao longo do tempo, uma série de análises ao sangue e à urina para verificar como o seu corpo está a reagir ao medicamento e para ajudar a determinar a dose necessária. Serão necessárias análises mais frequentes se estiver a crescer rapidamente ou se estiver doente (se, por exemplo, tiver problemas no fígado) ou se estiver grávida.

**Outros medicamentos e Orphacol**

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

Alguns medicamentos utilizados para baixar os níveis de colesterol, os chamados sequestrantes de ácidos biliares (colestiramina, colestipol, colessevelam) e os medicamentos que se destinam ao tratamento da azia que contém alumínio podem diminuir o efeito do Orphacol. Se tomar estes medicamentos, tome Orphacol pelo menos 5 horas antes ou pelo menos 5 horas depois da toma destes outros medicamentos.

A ciclosporina (um medicamento utilizado para suprimir o sistema imunitário) também pode alterar o efeito de Orphacol. Informe o seu médico se estiver a tomar ciclosporina.

O ácido ursodesoxicólico pode diminuir o efeito de Orphacol se ambos os medicamentos forem tomados ao mesmo tempo. Se lhe for prescrito ácido ursodesoxicólico juntamente com Orphacol em doses únicas, tome um medicamento de manhã e o outro à noite. Se lhe forem receitadas doses divididas de ácido ursodesoxicólico e/ou Orphacol, uma vez que estes medicamentos devem ser administrados separadamente com intervalo de várias horas, solicite o conselho do seu médico ou farmacêutico sobre a sequência adequada de administração.

### **Gravidez e aleitamento**

Contacte o seu médico se planeia engravidar. Faça um teste de gravidez logo que suspeite que possa estar grávida. É extremamente importante que continue a tomar Orphacol durante a gravidez.

Se engravidar no decurso do tratamento com Orphacol, o seu médico decidirá qual o tratamento e a dose mais adequados na sua situação. Como medida de precaução, a mulher grávida e a criança por nascer devem ser cuidadosamente monitorizadas durante a gravidez.

Orphacol pode ser utilizado durante a amamentação. Se planeia amamentar ou se está a amamentar, Informe o seu médico antes de tomar Orphacol.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Não se prevê que Orphacol tenha qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

### **Orphacol contém lactose**

Orphacol contém um açúcar específico (lactose mono-hidratada). Se o seu médico lhe tiver dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Orphacol.

## **3. Como tomar Orphacol**

Tomar Orphacol sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose inicial habitual é de 5 a 15 mg por quilograma de peso corporal, todos os dias, em bebés, crianças, adolescentes e adultos.

Antes do tratamento, o seu médico realizará uma avaliação com base nos seus exames laboratoriais para determinar a dose correta para si. Posteriormente, a dose será novamente ajustada pelo seu médico, em função da resposta do seu organismo.

Orphacol cápsulas deve ser tomado pela boca com uma refeição, aproximadamente à mesma hora todos os dias, de manhã e/ou à noite. A toma de Orphacol a horas habituais com uma refeição vai ajudá-lo a lembrar-se de que tem de tomar este medicamento e pode ainda contribuir para uma melhor captação pelo seu organismo. As cápsulas devem ser engolidas inteiras com água. Não mastigue.

Se o seu médico lhe receitou uma dose que implica a toma de mais do que uma cápsula por dia, você e o seu médico podem decidir como esta toma se irá processar. Pode, por exemplo, tomar uma cápsula de

manhã e outra à noite. Desta forma, poderá tomar menos cápsulas de uma só vez. Contudo, isto pode não ser possível se lhe tiver sido prescrito ao mesmo tempo outro medicamento contendo ácido ursodesoxicólico. Neste caso, deve consultar o seu médico ou farmacêutico sobre a sequência adequada de administração de ácido ursodesoxicólico e Orphacol durante o dia, uma vez que estes medicamentos devem ser administrados separadamente com intervalo de várias horas (ver secção 2).

#### **Utilização em crianças**

No caso dos bebés e crianças que não conseguem engolir cápsulas, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo adicionado ao leite em pó para bebé ou a sumo de maçã-laranja ou maçã-alperce adaptado a bebés.

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

Se tiver tomado mais Orphacol do que deveria, contacte o seu médico logo que possível. Ele avaliará os resultados dos exames laboratoriais e indicará quando deve retomar o tratamento com a dose normal.

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

Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Orphacol**

Existe o risco de lesões permanentes do fígado se parar de tomar Orphacol. Salvo indicação em contrário pelo seu médico, nunca deve deixar de tomar Orphacol.

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

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Vários doentes tiveram comichão e/ou diarreia; contudo, desconhece-se a probabilidade de ocorrência destes efeitos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Se a comichão e/ou diarreia durarem mais de três dias, informe o seu médico.

Foi notificado um aumento das enzimas hepáticas (transaminases séricas) para vários doentes durante o tratamento com Orphacol (não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis). O seu médico decidirá o que fazer se isto ocorrer no seu caso.

Foi comunicada a ocorrência de cálculos biliares após a terapêutica de longo prazo com Orphacol.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 Orphacol**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Orphacol 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.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Orphacol

- A substância ativa é o ácido cólico.  
*Orphacol 50 mg*: cada cápsula contém 50 mg de ácido cólico.  
*Orphacol 250 mg*: cada cápsula contém 250 mg de ácido cólico
- Os outros componentes são:  
Conteúdo das cápsulas: Lactose mono-hidratada (ver secção 2, no ponto “Orphacol contém lactose”, para obter mais informações), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio  
Revestimento da cápsula:  
*Orphacol 50 mg*: gelatina, dióxido de titânio (E171), índigo carmim (E132);  
*Orphacol 250 mg*: gelatina, dióxido de titânio (E171), índigo carmim (E132), óxido de ferro amarelo (E172).

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

Orphacol é disponibilizado sob a forma de cápsulas de formato oblongo. As cápsulas de 50 mg de ácido cólico são azuis e brancas e as cápsulas de 250 mg de ácido cólico são verdes e brancas. Estão contidas em blisters de 10 cápsulas cada.

As embalagens disponíveis incluem 30, 60 ou 120 cápsulas.

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

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
França

#### Fabricante

THERAVIA  
16 Rue Montrosier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
França

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

#### **België/Belgique/Belgien**

THERAVIA  
Tél/Tel: +32 (0)2 40 11 442  
question@theravia.com

#### **Lietuva**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**България**  
THERAVIA  
Тел.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Česká republika**  
THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Danmark**  
Immedica Pharma AB  
Tlf: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Deutschland**  
THERAVIA  
Tel: +49 (0)3022153008  
question@theravia.com

**Eesti**  
Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Ελλάδα**  
THERAVIA  
Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**España**  
THERAVIA  
Tel: + (34) 914 146 613  
question@theravia.com

**France**  
THERAVIA  
Tél: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Hrvatska**  
Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (1) 230 3446  
info@medisadria.hr

**Ireland**  
THERAVIA  
Tel: +353 (0)1 695 00 63  
question@theravia.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
THERAVIA  
Tél/Tel: +352 278 62 329  
question@theravia.com

**Magyarország**  
Medis Hungary Kft  
Tel: +36 (2) 380 1028  
info@medis.hu

**Malta**  
THERAVIA  
Tel: +356 2776 1358  
question@theravia.com

**Nederland**  
THERAVIA  
Tel: +31 (0)2 070 38 155  
question@theravia.com

**Norge**  
Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Österreich**  
THERAVIA  
Tel: +43 (0) 800 909 699  
question@theravia.com

**Polska**  
THERAVIA  
Tel.: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Portugal**  
THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**România**  
THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Slovenija**  
Medis d.o.o.  
Tel: +386 (1) 589 6900  
info@medis.si

**Ísland**

Immedica Pharma AB  
Sími: + 46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Italia**

THERAVIA  
Tel: +39 (0)800 959 161  
question@theravia.com

**Κύπρος**

THERAVIA  
Τηλ: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Latvija**

Immedica Pharma AB  
Tel: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Slovenská republika**

THERAVIA  
Tel: +33 (0)1 72 69 01 86  
question@theravia.com

**Suomi/Finland**

Immedica Pharma AB  
Tel/Puh: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**Sverige**

Immedica Pharma AB  
Tel: +46 (0)8 533 39 500  
info@immedica.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

THERAVIA  
Tel: +44 (0)3 301 002 375  
question@theravia.com

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

Este medicamento foi autorizado sob “Circunstâncias Excepcionais”.

Isto significa que foi impossível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença e por razões éticas.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever anualmente qualquer nova informação sobre o medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

**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/>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.