

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Ozawade 4,5 mg comprimidos revestidos por película Ozawade 18 mg comprimidos revestidos por película pitolisant

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

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

Ozawade contém a substância ativa pitolisant.

Ozawade é utilizado para tratar a sonolência diurna excessiva em adultos com apneia obstrutiva do sono. É utilizado quando ocorre sonolência apesar do tratamento com pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou em doentes que são intolerantes à CPAP.

A apneia obstrutiva do sono é uma doença que provoca uma paragem respiratória durante pelo menos 10 segundos durante o sono. Tal pode provocar sonolência diurna excessiva e uma tendência para adormecer subitamente em situações inapropriadas (ataques de sono).

A substância ativa, o pitolisant, atua sobre os recetores (alvos) das células do cérebro que estão envolvidas na estimulação da vigília. Isto ajuda a reduzir a sonolência diurna e o cansaço.

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

##### **Não tome Ozawade**

- se tem alergia ao pitolisant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas de fígado graves, uma vez que o pitolisant é normalmente decomposto no fígado, podendo acumular-se níveis elevados em doentes com uma função hepática (do fígado) gravemente comprometida.
- se estiver a amamentar.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Ozawade se alguma das situações mencionadas abaixo se aplicar a si:

- Já teve ansiedade ou depressão com pensamentos suicidas.

- Tem problemas de fígado, pelo que é possível que a sua dose tenha de ser ajustada.
- Tem uma úlcera gástrica ou toma medicamentos que podem irritar o estômago, como medicamentos para reduzir a inflamação, uma vez que podem ocorrer reações gástricas (do estômago) com Ozawade.
- Tem muito excesso de peso ou peso reduzido, uma vez que o seu peso pode aumentar ou diminuir enquanto estiver a tomar Ozawade.
- Tem problemas cardíacos. O seu médico terá de observar estes aspetos periodicamente enquanto estiver a tomar Ozawade.
- Tem epilepsia grave.

Se alguma das situações referidas se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ozawade.

Ozawade não substitui seu tratamento primário para a AOS, como a CPAP. Deve continuar a utilizar este tipo de tratamento além de Ozawade.

### **Crianças e adolescentes**

Ozawade não deve ser tomado por crianças ou adolescentes.

### **Outros medicamentos e Ozawade**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Ozawade pode afetar o modo de ação de outros medicamentos, e outros medicamentos podem afetar o modo de ação de Ozawade. O seu médico poderá necessitar de ajustar as doses.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos antidepressivos, como clomipramina, duloxetina, fluoxetina, imipramina, mirtazapina, paroxetina e venlafaxina
- bupropiona, utilizada como antidepressivo ou como auxiliar para ajudar a deixar de fumar
- medicamentos para o tratamento de alergias, denominados anti-histamínicos, como maleato de feniramina, clorfeniramina, difenidramina, prometazina, mepiramina, doxilamina
- rifampicina, um antibiótico utilizado no tratamento da tuberculose e de algumas outras infeções
- medicamentos para a epilepsia (para prevenir ataques), como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- medicamentos para o coração, como digoxina e quinidina
- Hipericão (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de ervas para a depressão
- cinacalcet, utilizado no tratamento de doenças da glândula paratiroide
- terbinafina, utilizada no tratamento de infeções por fungos
- medicamentos para a diabetes, como metformina e repaglinida
- medicamentos utilizados no tratamento do cancro, como docetaxel e irinotecano
- cisaprida, utilizada no tratamento do refluxo gástrico
- pimozida, utilizada no tratamento de alguns distúrbios mentais
- halofantrina, utilizada no tratamento da malária
- efavirenz, um medicamento antiviral para tratar a infeção por VIH
- morfina, utilizada no tratamento de dores fortes
- paracetamol, utilizado no tratamento da dor
- medicamentos anticoagulantes (medicamentos que impedem a formação de coágulos no sangue), como dabigatrana e varfarina
- probenecida, utilizada no tratamento da gota
- medicamentos para o tratamento da dor, inflamação e febre, como ácido acetilsalicílico (aspirina), diclofenac, ibuprofeno, meloxicam e naproxeno
- contraceptivos hormonais (medicamentos anticoncecionais), ver também “Gravidez”, abaixo.

### **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.

### Gravidez

Não deve tomar Ozawade durante a gravidez, a menos que, em conjunto com o seu médico, decidam que é necessário tomá-lo. Não existe informação suficiente sobre o risco de tomar Ozawade durante a gravidez. Se for mulher, deve adotar medidas contraceptivas eficazes durante o tratamento com Ozawade e durante pelo menos 21 dias após interromper o tratamento. Uma vez que o Ozawade pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais (medicamentos anticoncepcionais), tem de ser utilizado um método contraceptivo alternativo eficaz.

### Amamentação

Tem de interromper a amamentação quando começar a tomar Ozawade. Nos animais, Ozawade passa para o leite.

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

Pode sentir sonolência ou uma redução na capacidade de concentração. Deverá ter cuidado com atividades que requerem atenção, como conduzir um carro e manusear máquinas. Fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza se a sua doença afeta a sua capacidade de conduzir.

## **3. Como tomar Ozawade**

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

O tratamento é normalmente iniciado com uma dose de 4,5 mg uma vez por dia e aumentado gradualmente ao longo de três semanas para a dose mais adequada. Em qualquer momento, o seu médico pode aumentar ou diminuir a dose, dependendo de como o medicamento atua e se tolera bem o medicamento. A dose diária máxima é de 18 mg.

Pode demorar alguns dias até sentir que o medicamento começa a fazer efeito, e o benefício máximo é sentido geralmente após algumas semanas.

Não altere a dose de Ozawade sem indicação do médico. Qualquer alteração na dosagem deve ser prescrita e monitorizada pelo seu médico.

Para uma dose de 4,5 mg, tome um comprimido de 4,5 mg.

Para uma dose de 9 mg, tome dois comprimidos de 4,5 mg.

Para uma dose de 18 mg, tome um comprimido de 18 mg.

Tome Ozawade uma vez por dia, por via oral, de manhã, com o pequeno-almoço.

Não tome uma dose de Ozawade durante a tarde, uma vez que pode ter dificuldades em dormir.

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

Se tomar demasiados comprimidos de Ozawade, contacte o departamento de urgências do hospital mais próximo ou informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Poderá sentir dores de cabeça, dor de estômago ou sentir enjoos ou irritação. Também poderá ter dificuldade em dormir. Leve este folheto e quaisquer comprimidos restantes consigo.

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

Caso se tenha esquecido de tomar o seu medicamento, 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 Ozawade**

Deve continuar a tomar Ozawade durante o período de tempo indicado pelo seu médico. Não pare de tomar Ozawade de repente, sem indicação do 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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Efeitos secundários muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Dores de cabeça

**Efeitos secundários frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Dificuldade em adormecer, problemas para dormir, sensação de ansiedade
- Sensação de “tonturas” (vertigens)
- Tensão arterial elevada
- Sensação de mal-estar, desconforto abdominal (barriga), diarreia
- Dor e desconforto

**Efeitos secundários pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Infecção viral do trato respiratório superior (constipação comum), frieiras
- Alteração nas análises ao sangue, valores anormais no sangue relacionados com a função do fígado, aumento da tensão arterial, aumento dos níveis de colesterol no sangue
- Intolerância ao álcool, aumento do apetite, níveis baixos de açúcar no sangue, alteração do peso corporal
- Irritabilidade, estado de confusão, medo, reação de pânico, alteração ou aumento do desejo sexual, sensação de depressão, nervosismo
- Perda de equilíbrio, alterações no ritmo do sono, alterações no paladar, fases súbitas e imprevisíveis de mobilidade e imobilidade, enxaqueca, paralisia do sono, perda de capacidade para realizar atividades físicas
- Olhos secos, presença de flashes de luz ou moscas volantes na visão
- Ouvir sons ou zumbidos nos ouvidos
- Ritmo irregular do coração, palpitações, frequência cardíaca acelerada, frequência cardíaca anormal
- Afrontamentos
- Bocejos, tosse, dificuldade em respirar à noite
- Obstipação (prisão de ventre), boca seca, perturbações do trato digestivo, inflamação do trato digestivo, descoloração das fezes, mau hálito, flatulência, hemorragia do reto, secreção elevada de saliva
- Erupção cutânea (da pele), comichão na cara, vermelhidão da pele, suores frios, transpiração excessiva, suores noturnos, sensibilidade anormalmente elevada da pele à luz solar
- Desconforto nos braços e pernas, espasmos dos músculos, dores nos músculos, dores nas articulações, dores nos tendões
- Micção frequente
- Cansaço (fadiga), sensação de calor, sensação de sede

### **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 Ozawade**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Ozawade**

A substância ativa é pitolisant.

#### Ozawade 4,5 mg comprimido

Cada comprimido contém cloridrato de pitolisant, equivalente a 4,45 mg de pitolisant.

#### Ozawade 18 mg comprimido

Cada comprimido contém cloridrato de pitolisant, equivalente a 17,8 mg de pitolisant.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona, talco, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol 3350.

### **Qual o aspeto de Ozawade e conteúdo da embalagem**

Ozawade 4,5 mg está disponível como comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo, com um diâmetro de 3,7 mm e com «5» gravado num dos lados.

Ozawade 18 mg está disponível como comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo, com um diâmetro de 7,5 mm e com «20» gravado num dos lados.

Ozawade está disponível em frasco com 30 comprimidos ou com 90 comprimidos.

Ozawade 4,5 mg: Disponível em embalagens contendo 1 frasco com 30 comprimidos ou em embalagens contendo 1 frasco com 90 comprimidos.

Ozawade 18 mg: Disponível em embalagens contendo 1 frasco com 30 comprimidos ou em embalagens contendo 1 frasco com 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bioprojet Pharma  
9, rue Rameau  
75002 Paris  
França

## **Fabricante**

### Ozawade 18 mg

Inpharmasci  
ZI N ° 2 de Prouvy-Rouvignies  
1 rue Nungesser  
59121 Prouvy  
França

### Ozawade 4,5 mg

Patheon  
40 Boulevard de Champaret  
38300 Bourgoin-Jallieu  
França

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Bioprojet Benelux  
0032(0)78050202  
[info@bioprojet.be](mailto:info@bioprojet.be)

#### **България**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Česká republika**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Danmark**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Deutschland**

Bioprojet Deutschland GmbH  
030/3465 5460-0  
[info@bioprojet.de](mailto:info@bioprojet.de)

#### **Eesti**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Ελλάδα**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **España**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Lietuva**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Bioprojet Benelux  
0032(0)78050202  
[info@bioprojet.be](mailto:info@bioprojet.be)

#### **Magyarország**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Malta**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Nederland**

Bioprojet Benelux N.V.  
088 34 34 100  
[info@bioprojet.nl](mailto:info@bioprojet.nl)

#### **Norge**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Österreich**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

#### **Polska**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**France**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Hrvatska**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Ireland**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Ísland**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Italia**

Bioprojet Italia srl  
+39 02 84254830  
[info@bioprojet.it](mailto:info@bioprojet.it)

**Κύπρος**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Latvija**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Portugal**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**România**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Slovenija**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Slovenská republika**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Suomi/Finland**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Sverige**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bioprojet Pharma  
0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**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>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.