Folheto informativo: Informação para o doente

Skilarence 120 mg comprimidos gastrorresistentes
Fumarato de dimetilo

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

1. O que é Skilarence e para que é utilizado

O que é Skilarence
Skilarence é um medicamento que contém a substância ativa fumarato de dimetilo. O fumarato de dimetilo atua nas células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Este altera a atividade do sistema imunitário através da redução da produção de certas substâncias envolvidas nas causas da psoríase.

Para que é utilizado Skilarence
Os comprimidos de Skilarence são utilizados para tratar a psoríase em placas moderada a grave em adultos. A psoríase é uma doença que se manifesta através de áreas de pele espessadas, inflamadas e vermelhas, frequentemente cobertas por escamas de tom prateado.

A resposta a Skilarence pode geralmente ser observada logo na semana 3 e melhora ao longo do tempo. A experiência com medicamentos relacionados contendo fumarato de dimetilo mostra obtenção de benefício do tratamento por um período de, pelo menos, até 24 meses.

2. O que precisa de saber antes de tomar Skilarence

Não tome Skilarence
- se tem alergia ao fumarato de dimetilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas graves do estômago ou dos intestinos
- se tem problemas graves do fígado ou dos rins
- se estiver grávida ou a amamentar

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Skilarence.

Monitorização
Skilarence pode causar problemas no seu sangue, fígado ou rins. Irá fazer análises ao sangue e à urina antes do tratamento e, em seguida, a intervalos regulares durante o tratamento. Tal destina-se a

garantir que não tem estas complicações e que pode continuar a tomar este medicamento. Dependendo dos resultados destas análises ao sangue e à urina, o seu médico poderá decidir aumentar a dose de Skilarence segundo o esquema recomendado (ver secção 3), manter a sua dose, reduzir a sua dose ou parar completamente o tratamento.

Infeções
Os glóbulos brancos ajudam o seu corpo a combater infeções. Skilarence pode reduzir o número de glóbulos brancos. Informe o seu médico se suspeitar que tem uma infeção. Os sintomas incluem febre, dor, músculos doridos, dor de cabeça, perda de apetite e uma sensação generalizada de fraqueza. Se tiver uma infeção grave, antes de iniciar o tratamento com Skilarence ou durante o tratamento, o seu médico poderá aconselhá-lo a não tomar Skilarence até a infeção ter sido resolvida.

Doenças gastrointestinais
Informe o seu médico se tiver ou tiver tido problemas do estômago ou intestinos. O seu médico irá aconselhá-lo sobre que cuidados deve ter durante o tratamento com Skilarence.

Crianças e adolescentes
As crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não devem tomar este medicamento porque não foi estudado nesta faixa etária.

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

Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar o seguinte:

- **Fumarato de dimetilo ou outros fumaratos.** A substância ativa de Skilarence, fumarato de dimetilo, é também utilizada noutros medicamentos como comprimidos, pomadas e aditivos para banho. Deve evitar utilizar outros produtos que contenham fumaratos a fim de evitar tomar uma quantidade excessiva.
- **Outros medicamentos utilizados para tratar a psoríase,** tal como metotrexato, retinoides, psoralenos, ciclosporina ou outros medicamentos que afetam o sistema imunitário (tais como imunossupressores ou citostáticos). Tomar estes medicamentos com Skilarence pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis no seu sistema imunitário.
- **Outros medicamentos que podem afetar a sua função renal,** tais como metotrexato ou ciclosporina (utilizados para tratar a psoríase), aminoglicosídeos (utilizados para tratar infeções), diuréticos (que aumentam a quantidade de urina), anti-inflamatórios não esteroides (utilizados para tratar a dor) ou lítio (utilizado para a doença bipolar e a depressão). Estes medicamentos tomados juntamente com Skilarence podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis nos rins.

Se tiver diarreia grave ou prolongada devido à utilização de Skilarence, os outros medicamentos podem não funcionar tão bem como deviam. Neste caso, fale com o seu médico acerca da sua diarreia. Se estiver a tomar contracetivos (a pílula), isto é particularmente importante, uma vez que o efeito poderá ser reduzido e poderá necessitar de utilizar métodos adicionais para evitar a gravidez. Consulte as instruções do folheto informativo do contracetivo que está a tomar.

Se precisar de ser vacinado, fale com o seu médico. Determinados tipos de vacinas (vacinas vivas) podem causar infeção se utilizadas durante o tratamento com Skilarence. O seu médico pode aconselhá-lo sobre qual a melhor solução.

Skilarence com álcool
Evite as bebidas alcoólicas fortes (mais de 50 ml de bebidas espirituosas contendo mais de 30% de álcool por volume) durante o tratamento com Skilarence, pois o álcool pode interagir com este medicamento. Isto pode causar problemas de estômago e dos intestinos.

Gravidez e amamentação
Não tome Skilarence se está grávida ou a tentar engravidar, pois Skilarence pode ser prejudicial para o bebé. Utilize métodos contracetivos eficazes para evitar engravidar durante o tratamento com Skilarence (ver também "Outros medicamentos e Skilarence" acima). Em caso de problemas de estômago ou intestinos que possam reduzir a eficácia dos contracetivos orais, deve consultar o seu médico, que poderá recomendar métodos contracetivos adicionais.
Não amamente durante o tratamento com Skilarence.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Skilarence pode ter uma influência reduzida sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Poderá sentir-se tonto ou cansado depois de tomar Skilarence. Se sentir algum destes sintomas, tenha cuidado ao conduzir ou usar máquinas.

Skilarence contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Skilarence contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Skilarence

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

Dose
O médico irá iniciar o seu tratamento com uma dose baixa de Skilarence, através da utilização de comprimidos de 30 mg. Isto ajuda o seu corpo a habituar-se ao medicamento e a reduzir o risco de efeitos indesejáveis, tais como problemas de estômago ou intestinos. A dose será aumentada todas as semanas com 30 mg como indicado na tabela abaixo. Quando atingir a dose de 120 mg de Skilarence por dia, normalmente a partir da semana 4, pode mudar para os comprimidos de 120 mg por razões de conveniência. Ao mudar de comprimidos de 30 mg para 120 mg, certifique-se de que utiliza o comprimido e dose certos.

Semana de tratamento	Dosagem do comprimido	Número de comprimidos a tomar por dia			Número de comprimidos por dia	Dose diária
		Pequeno-almoço	Almoço	Jantar		total
1	30 mg	-	-	1	1	30 mg
2	30 mg	1	-	1	2	60 mg
3	30 mg	1	1	1	3	90 mg
4	120 mg	-	-	1	1	120 mg
5	120 mg	1	-	1	2	240 mg
6	120 mg	1	1	1	3	360 mg
7	120 mg	1	1	2	4	480 mg
8	120 mg	2	1	2	5	600 mg
9+	120 mg	2	2	2	6	720 mg

O seu médico irá verificar o grau de melhoria da sua doença depois de começar a tomar Skilarence e irá verificar se apresenta efeitos indesejáveis. Se tiver efeitos indesejáveis graves após um aumento da dose, o seu médico poderá recomendar que volte temporariamente a tomar a dose anterior. Se os efeitos indesejáveis não forem muito incomodativos, a sua dose será aumentada até a sua doença estar bem controlada. Poderá não necessitar da dose máxima de 720 mg por dia indicada na tabela acima. Depois de a sua doença ter melhorado suficientemente, o seu médico irá ponderar como reduzir gradualmente a dose diária de Skilarence para o valor que necessita para manter a sua melhoria.

Modo de administração
Engula os comprimidos de Skilarence inteiros com líquidos. Tome o(s) seu(s) comprimido(s) durante ou imediatamente após uma refeição. Não esmague, parta, dissolva ou mastigue o comprimido, pois tem um revestimento especial para ajudar a evitar a irritação do estômago.

Se tomar mais Skilarence do que deveria
Se pensa que tomou demasiados comprimidos de Skilarence, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Skilarence
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual e continue a tomar o medicamento exatamente como descrito neste folheto ou exatamente como combinado com o seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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. Alguns destes efeitos indesejáveis, como a vermelhidão do rosto ou corpo (rubor), diarreia, problemas de estômago e náuseas, normalmente melhoram com a continuação do tratamento.

Os efeitos indesejáveis mais graves que podem ocorrer com Skilarence são reações alérgicas ou de hipersensibilidade; compromisso renal ou uma doença dos rins chamada síndrome de Fanconi ou uma infeção grave do cérebro, chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). A sua frequência é desconhecida. Para conhecer os sintomas, ver abaixo.

<u>Reações alérgicas ou de hipersensibilidade</u>
As reações alérgicas ou de hipersensibilidade são raras mas podem ser muito graves. A vermelhidão do rosto ou corpo (rubor) é um efeito secundário muito frequente que pode afetar mais de 1 em 10 pessoas. Porém, se sentir rubor e tiver qualquer um dos seguintes sinais:
- pieira, dificuldade em respirar ou falta de ar,
- inchaço do rosto, lábios, boca ou língua

pare imediatamente de tomar Skilarence e contacte imediatamente um médico.

<u>Infeção do cérebro chamada LMP</u>
A leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) é uma infeção cerebral rara mas grave que pode resultar em incapacidade grave ou morte. Se sentir o aparecimento de fraqueza num dos lados do corpo ou o seu agravamento, dificuldade no controlo motor, alterações da visão, do pensamento ou memória, confusão ou alterações da personalidade que duram vários dias, pare de tomar Skilarence e fale imediatamente com o seu médico.

<u>Síndrome de Fanconi</u>
A síndrome de Fanconi é uma doença dos rins rara mas grave que pode ocorrer com Skilarence. Se notar que está a urinar mais (ou mais frequentemente); tem mais sede e anda a beber mais do que é normal; os seus músculos parecem mais fracos; fraturar um osso; ou simplesmente tiver dores ou

moinhas, fale com o seu médico logo que possível para que esta situação possa ser investigada mais aprofundadamente.

Fale com o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- diminuição dos glóbulos brancos chamados linfócitos (linfopenia)
- diminuição de todos os glóbulos brancos (leucopenia)
- vermelhidão do rosto ou corpo (rubor)
- diarreia
- inchaço, dores ou cólicas no estômago
- sensação de enjoo (náuseas)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- aumento de todos os glóbulos brancos (leucocitose)
- aumento de determinados glóbulos brancos, chamados eosinófilos
- aumento de determinadas enzimas no sangue (utilizadas para verificar a saúde do fígado)
- enjoos
- obstipação
- gases (flatulência), mal-estar do estômago, indigestão
- diminuição do apetite
- dores de cabeça
- sensação de cansaço
- fraqueza
- sensação de calor
- sensações anormais na pele, como comichão, ardor, picadas, cócegas ou formigueiros
- manchas cor-de-rosa ou vermelhas na pele (eritema)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- tonturas
- excesso de proteínas na urina (proteinúria)
- aumento da creatinina sérica (uma substância presente no sangue utilizada para avaliar se os rins estão a trabalhar bem)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- reação alérgica da pele

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- leucemia linfática aguda (um tipo de cancro do sangue)
- diminuição de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- zona

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 Skilarence

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após

“EXP”. 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 Skilarence 120 mg
- A substância ativa é o fumarato de dimetilo. Um comprimido contém 120 mg de fumarato de dimetilo.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico – acrilato de etilo (1:1), talco, citrato de trietilo, dióxido de titânio (E171), simeticone, indigo de carmim (E132) e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Skilarence 120 mg e conteúdo da embalagem
Skilarence 120 mg é um comprimido azul e redondo com um diâmetro de aproximadamente 11,6 mm. Apresentações: 40, 70, 90, 100, 120, 180, 200, 240, 300, 360 e 400 comprimidos gastrorresistentes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Os comprimidos são embalados em blisters de PVC/PVDC-alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Espanha
Tel. +34 93 291 30 00

Fabricante
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
E-08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Espanha

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

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg
Almirall N.V., Tél/Tel: +32 (0)2 771 86 37

България
EGIS Pharmaceuticals PLC, Тел.: +359 2 987 60 40

Česká republika
EGIS Praha, spol. s r. o., Tel: +420 227 129 111

Danmark/ Norge/ Sverige
Almirall ApS, Tlf/Tel: +45 70 25 75 75

Deutschland
Almirall Hermal GmbH, Tel: +49 (0)40 72704-0

Eesti/ España/ Hrvatska/ Κύπρος/ Latvija/ Lietuva/ Malta/ Slovenija
Almirall, S.A., Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Ελλάδα
Galenica A.E., Τηλ: +30 210 52 81 700

France
Almirall SAS, Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Ireland/ United Kingdom (Northern Ireland)
Almirall, S.A., Tel: +353 (0) 1431 9836

Ísland
Vistor hf., Sími: +354 535 70 00

Italia
Almirall SpA, Tel: +39 02 346181

Magyarország
Egis Gyógyszergyár Zrt., Tel.: +36 1 803 5555

Nederland
Almirall B.V., Tel: +31 (0)30 799 1155

Österreich
Almirall GmbH, Tel: +43 (0)1/595 39 60

Polska
EGIS Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 417 92 00

Portugal
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda., Tel: +351 21 415 57 50

România
Egis Pharmaceuticals PLC, Tel: +40 21 412 0017

Slovenská republika
EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Tel: +421 2 32409422

Suomi/Finland
Orion Pharma, Puh/Tel: +358 10 4261

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.