cloridrato de fingolimode

EMS S/A

Cápsula dura

0,5 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de fingolimode
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 0,5 mg. Embalagem contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* ou 200** unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 0,5 mg contém:
cloridrato de fingolimode*.....0,56 mg
excipiente** q.s.p.....1 cap dura
*0,56 mg de cloridrato de fingolimode equivale a 0,50 mg de fingolimode.
**manitol, estearato de magnésio.
Componentes de cápsula: gelatina e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de fingolimode é um medicamento sob prescrição médica tomado por via oral, e é utilizado em adultos, crianças e adolescentes (com 10 anos de idade ou mais) para tratar esclerose múltipla remitente recorrente. O cloridrato de fingolimode não cura a esclerose múltipla, mas ajuda a reduzir o número de recidivas que ocorrem e diminuir o acúmulo de problemas médicos devido à esclerose múltipla (progressão da doença).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de fingolimode pode alterar a forma que o sistema imune do corpo funciona e ajuda a combater ataques ao sistema imune, afetando a habilidade de algumas células brancas sanguíneas de se moverem livremente no sangue e impedindo as células que causam inflamação de chegarem ao cérebro. Isto reduz os danos nos nervos causados pela esclerose múltipla. O cloridrato de fingolimode também pode ter um efeito direto e benéfico em certas células do cérebro (células neurais) envolvidas na reparação ou redução dos danos causados pela esclerose múltipla.
Em estudos clínicos, o cloridrato de fingolimode demonstrou reduzir o número de ataques (por pouco mais da metade em adultos e por pouco mais que três quartos em crianças/adolescentes) e como uma consequência, reduziu o número de recidivas graves e recidivas que devem ser tratadas no hospital, prolongando o tempo sem recidivas e diminuindo a progressão da doença (por cerca de um terço em adultos e por cerca de três quartos em crianças/adolescentes).
Se você tiver perguntas sobre como o cloridrato de fingolimode funciona ou porque este medicamento foi indicado para você ou para seu filho, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome cloridrato de fingolimode:
• Se você é alérgico (hipersensível) ao fingolimode ou a qualquer um dos excipientes de cloridrato de fingolimode listados na bula (vide "Composição"). Se você suspeitar ser alérgico, converse com seu médico sobre isso.
• Se você teve ataque do coração, angina instável, derrame ou suspeita de derrame, ou alguns tipos de insuficiência cardíaca nos últimos 6 meses.
• Se você teve certos tipos de batimentos irregulares ou anormais do coração (arritmia), incluindo pacientes com um problema chamado QT prolongado visto no ECG (eletrocardiograma), pressão sanguínea não controlada ou problemas graves de respiração durante o sono (apneia do sono grave) antes de iniciar o tratamento com cloridrato de fingolimode.
• Se você está tomando ou tiver tomado recentemente medicamentos para batimentos cardíacos irregulares, tais como quinidina, disopiramida, amiodarona ou sotalol (devido a um possível efeito adicional sobre batimentos cardíacos irregulares).
• Se você tem problemas graves no fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga as orientações do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula. Se você é o pai de uma criança que está sendo tratada com cloridrato de fingolimode, o seguinte se aplica ao seu filho.

Advertências e precauções:
• Será solicitado que você faça um ECG (eletrocardiograma) para verificar a saúde do seu coração antes que você inicie o tratamento com cloridrato de fingolimode e um segundo ECG (eletrocardiograma), ao final do período de observação de 6 horas após você tomar a primeira dose de cloridrato de fingolimode. Sua frequência cardíaca e pressão arterial também serão verificadas a cada hora, por um profissional de saúde, durante essas 6 horas do período de observação.
No caso de um ECG (eletrocardiograma) anormal ou diminuição da frequência cardíaca no final do período de observação de 6 horas, você pode ser observado por mais tempo e durante a noite, se necessário, por um profissional de saúde. A mesma recomendação pode se aplicar se você iniciar o tratamento novamente após uma pausa da terapia com cloridrato de fingolimode, dependendo de quanto tempo for a pausa do tratamento e em quanto tempo você está reiniciando o tratamento.
Verificar a condição de seu coração é particularmente importante se qualquer uma das seguintes condições se aplica a você. O seu médico pode decidir não utilizar cloridrato de fingolimode. Se o seu médico considerar que cloridrato de fingolimode é bom para você, ele (a) pode encaminhá-lo primeiro para um cardiologista (médico especializado em doenças do coração). Você também pode ser monitorado durante a noite, por um profissional de saúde, após tomar a primeira dose de cloridrato de fingolimode.

Informe ao seu médico antes de tomar cloridrato de fingolimode:
• Se você tiver pressão alta não controlada, se quando você dorme é gravemente afetado por interrupções da respiração (apneia do sono não tratada). Seu médico pode decidir não utilizar cloridrato de fingolimode se você apresenta ou já apresentou uma dessas condições.
• **Se você estiver tomando medicamentos para batimentos cardíacos irregulares**, tais como quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol (vide "Tomando outros medicamentos").
• Se você sofre de frequência cardíaca baixa, se no início do tratamento com cloridrato de fingolimode você estiver tomando medicamentos que diminuem o ritmo cardíaco ou se você tiver histórico de perda súbita de consciência (desmaios). Seu médico pode decidir não utilizar cloridrato de fingolimode ou pode encaminhá-lo primeiro para um cardiologista para substituir por medicamentos que não diminuam ritmo cardíaco ou para decidir como você deve ser observado após tomar a primeira dose de cloridrato de fingolimode.
No início do tratamento, cloridrato de fingolimode pode causar a diminuição da frequência cardíaca. O cloridrato de fingolimode também pode causar batimentos cardíacos irregulares principalmente após a primeira dose. Os batimentos cardíacos irregulares geralmente retornam ao normal em menos de um dia. A frequência cardíaca baixa geralmente retorna ao normal dentro de um mês.
Se a sua frequência cardíaca diminuir após a primeira dose, você pode sentir tonturas, cansaço ou pode estar consciente do seu batimento cardíaco. Se a sua frequência cardíaca diminuir muito ou sua pressão arterial cair, você pode necessitar de tratamento imediato. Neste caso, você será monitorado durante a noite, por um profissional de saúde e o mesmo processo de observação ocorrido para sua primeira dose de cloridrato de fingolimode também será aplicável para a segunda dose.

Se alguma das condições abaixo se aplicar a você, **informe ao seu médico antes de tomar cloridrato de fingolimode:**
• Se você não tem nenhuma história de catapora ou não tenha sido vacinado contra o vírus varicela zoster. O seu médico vai testar a condição dos seus anticorpos contra esse vírus e vacinar você se não tiver anticorpos suficientes para este vírus. Neste caso, você vai começar o tratamento com cloridrato de fingolimode um mês após que o curso completo da vacinação for concluído.
• **Crianças ou adolescentes (10 anos ou mais).** Seu filho precisa ter completado seu calendário de vacinação antes de iniciar o tratamento com cloridrato de fingolimode.
• O seu médico irá avaliar se você precisará se vacinar contra o papiloma vírus humano (HPV) antes de iniciar o tratamento. Se você for mulher, seu médico também recomendará triagem do HPV. A infecção pelo HPV, incluindo papiloma, displasia, verrugas e câncer relacionado ao HPV, foi relatada em pacientes tratados com cloridrato de fingolimode.
• **Se você tem uma resposta imune reduzida** (devido a doenças ou medicamentos que suprimem o sistema imune, vide "Tomando outros medicamentos"). Você pode contrair infecções mais facilmente ou uma infecção que você já tem pode piorar. O cloridrato de fingolimode diminui a contagem de células brancas sanguíneas (particularmente a contagem de linfócitos). As células brancas sanguíneas combatem infecções. Enquanto você estiver tomando cloridrato de fingolimode (e por até 2 meses após a descontinuação), você pode contrair infecções mais facilmente.

• **Se você apresentar alguma infecção, fale com seu médico antes de tomar cloridrato de fingolimode**. Qualquer infecção que você já tenha pode piorar. As infecções podem ser sérias e às vezes com riscos de vida. Antes de começar a tomar cloridrato de fingolimode, seu médico irá confirmar se você tem uma quantidade suficiente de células brancas no seu sangue.
• **Se você planeja tomar uma vacina**. Você não deve tomar alguns tipos de vacina (chamadas "vacinas com vírus vivos atenuados") durante e até 2 meses após o tratamento com cloridrato de fingolimode (vide "Tomando outros medicamentos").
• **Se você tem ou teve distúrbios visuais ou outros sinais de inchaço na área da visão central posterior do olho (uma condição conhecida como edema macular), inflamação ou infecção do olho (uveíte) ou se você tem diabetes.** Seu médico pode querer que você se submeta a um exame nos olhos antes de iniciar cloridrato de fingolimode e em intervalos regulares após o início do tratamento com cloridrato de fingolimode. A mácula é uma pequena área da retina posterior do olho que permite que você veja formatos, cores e detalhes clara e nitidamente (visão central). O cloridrato de fingolimode pode causar o inchaço da mácula, uma condição conhecida como edema macular. O inchaço geralmente acontece durante os primeiros 4 meses de tratamento com cloridrato de fingolimode. Sua probabilidade de desenvolver edema macular é maior se você tiver diabetes ou se você teve uma inflamação no olho chamada uveíte. O edema macular pode causar alguns dos mesmos sintomas visuais que um ataque de esclerose múltipla (neurite ótica). Logo no início, pode não haver quaisquer sintomas. Certifique-se de informar seu médico sobre quaisquer alterações na sua visão. Seu médico pode querer que você se submeta a exames nos olhos, particularmente se o centro da sua visão ficar embaçado ou tiver sombras, se você desenvolver um ponto cego no centro da sua visão ou se você tiver problemas para enxergar cores ou detalhes.
• **Se você tem problemas no fígado.** Você precisará de um exame de sangue para verificar a sua função do fígado antes de começar a tomar cloridrato de fingolimode e até 2 meses após a descontinuação do tratamento. O cloridrato de fingolimode pode afetar sua função hepática. Alguns casos de insuficiência hepática foram reportados. Você provavelmente não irá notar quaisquer sintomas, mas se você notar amarelamento da pele ou do branco dos olhos, urina escura, dor do lado direito na área do estômago (abdômen), sentindo menos fome que o usual ou náusea e vômito inexplicados durante o tratamento, avise ao seu médico imediatamente. Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar sua função hepática e bilirrubina e pode considerar a descontinuação do tratamento se o problema no seu fígado for sério.

Informe ao seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sintomas ou doenças durante seu tratamento com cloridrato de fingolimode porque pode ser grave:
• Se você acredita que sua esclerose múltipla está piorando (por exemplo: fraqueza ou alterações visuais) ou se você notar quaisquer sintomas novos ou pouco habituais, estes podem ser os sintomas de uma doença cerebral rara causada por uma infecção e chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Seu médico irá considerar a solicitação de uma ressonância magnética para avaliar esta condição e decidirá se você precisa parar de tomar cloridrato de fingolimode.
• Se você acha que está com alguma infecção, tem febre, sente-se gripado, ou tem alguma dor de cabeça acompanhada de pescoço duro, sensibilidade a luz, náusea e/ou confusão ou convulsões (podem ser sintomas causados por uma infecção fúngica ou viral (herpes ou varicela zoster) e podem ser sintomas de meningite criptocócica, meningite e/ou encefalite).
• Uma condição denominada **síndrome de encefalopatia posterior reversível** foi raramente relatada em pacientes com esclerose múltipla tratados com cloridrato de fingolimode. Os sintomas podem incluir início repentino de dor de cabeça grave, confusão, convulsões e alterações visuais.
• Uma condição incomum, com lesões cerebrais grandes, associada à piora da esclerose múltipla foi raramente relatada em pacientes tratados com cloridrato de fingolimode (uma condição denominada lesões tumefativas). Em caso de recaída grave, o seu médico irá considerar realizar uma ressonância magnética para avaliar esta condição e irá decidir se você precisa parar de tomar cloridrato de fingolimode.
• Um tipo de câncer denominado de **carcinoma basocelular** (CBC) e **outros neoplasmas cutâneos** como melanoma maligno, carcinoma de células escamosas, sarcoma de Kaposi e carcinoma de células de Merkel foram reportados em pacientes com esclerose múltipla tratados com cloridrato de fingolimode. O seu médico realizará exames regulares da pele durante o seu tratamento com cloridrato de fingolimode.
• Sintomas de CBC podem incluir nódulo na pele (e.x. nódulos perolados brilhantes), manchas ou feridas abertas que não cicatrizam dentro de semanas.
• Sintomas de outras neoplasias cutâneas podem incluir crescimento anormal ou alterações do tecido da pele (e.x. nevo melanócito (pequenas manchas marrons regulares na pele, salientes ou não, são popularmente conhecidos por pintas e sinais)) que podem apresentar como uma alteração na cor, forma ou tamanho ao longo do tempo.
• A exposição prolongada ao sol e um sistema imunológico fraco podem afetar o risco de desenvolver carcinoma de células de Merkel. Você deve limitar sua exposição ao sol e aos raios UV usando roupas de proteção apropriadas e aplicando regularmente protetor solar com alto grau de proteção UV.

• Foi notificado um tipo de câncer do sistema linfático (linfoma) em doentes com MS tratados com cloridrato de fingolimode.

Informe ao seu médico imediatamente, se tiver algum dos seguintes sintomas ou doenças **após ter interrompido o seu tratamento** com cloridrato de fingolimode, porque pode ser grave:
• Se perceber que a esclerose múltipla está piorando (vide "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Se você parar de tomar cloridrato de fingolimode'').

Tomando outros medicamentos
Avise ao seu médico se você toma ou tomou recentemente algum dos medicamentos abaixo:
• Medicamentos para batimentos cardíacos irregulares, tais como: quinidina, procainamida, amiodarona ou sotalol.
• Medicamentos que diminuem os batimentos cardíacos tais como, atenolol (chamados betabloqueadores), como verapamil ou diltiazem (chamados bloqueadores do canal de cálcio) ou ivabradina ou outros como digoxina. Seu médico pode decidir não utilizar cloridrato de fingolimode ou pode encaminhá-lo primeiro a um cardiologista para alterar os seus medicamentos devido a um possível efeito aditivo na diminuição dos batimentos cardíacos nos primeiros dias que você começar cloridrato de fingolimode.
• Medicamentos que suprimem ou modulam o sistema imune, incluindo outros medicamentos usados para tratar esclerose múltipla, tais como betainterferona, acetato de glatirâmer, natalizumabe, mitoxantrona, fumarato de dimetila, teriflunomida, alentuzumabe ou corticosteroides, devido a um possível efeito aditivo no sistema imune.
• Vacinas. Se você precisar tomar uma vacina, consulte o seu médico antes. Durante um período de até 2 meses após o tratamento com cloridrato de fingolimode, a administração de algumas vacinas contendo vírus vivos (vacinas de vírus vivos atenuados) pode resultar na infecção na qual a vacinação deveria prevenir, enquanto outras podem não funcionar bem.

Avise ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos isentos de prescrição médica.

Tomando cloridrato de fingolimode com alimentos ou bebidas
Você pode tomar cloridrato de fingolimode com ou sem alimentos.

Idosos (acima de 65 anos de idade)
Experiências com cloridrato de fingolimode em idosos são limitadas. Converse com seu médico se você tiver quaisquer preocupações.

Crianças e adolescentes (10 anos de idade ou mais)
O cloridrato de fingolimode é usado em crianças e adolescentes (10 anos de idade ou mais) para tratar esclerose múltipla remitente recorrente.
O cloridrato de fingolimode não foi estudado em crianças abaixo de 10 anos de idade.

Gravidez e lactação
Você deve evitar engravidar enquanto estiver tomando cloridrato de fingolimode ou dentro de dois meses após a descontinuação, por causa do risco de prejudicar o feto.
Portanto, se você for mulher e pode engravidar, antes de iniciar o tratamento com cloridrato de fingolimode, seu médico:
• irá informá-la sobre o risco para o feto,
• irá pedir para fazer um teste de gravidez para garantir que não está grávida, e
• deve utilizar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver tomando cloridrato de fingolimode e durante dois meses após parar de tomá-lo.
Fale com seu médico sobre os riscos associados, e sobre métodos confiáveis para o controle da gravidez que você deverá utilizar durante o tratamento e por 2 meses após a descontinuação do tratamento.
Avise ao seu médico se você está grávida, acha que está grávida ou se está tentando engravidar (vide "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Se você parar de tomar cloridrato de fingolimode").
Se você engravidar enquanto estiver tomando cloridrato de fingolimode avise ao seu médico imediatamente.
Você e seu médico irão decidir o que for melhor para você e para o bebê.
Você não deverá amamentar enquanto estiver tomando cloridrato de fingolimode.
O cloridrato de fingolimode pode passar para o leite materno e existe um risco de efeitos adversos sérios para o lactente. Fale com seu médico antes de amamentar enquanto estiver tomando cloridrato de fingolimode.
Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se você estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas
Seu médico dirá se sua doença permite que você dirija veículos ou opere máquinas com segurança. Não se espera que cloridrato de fingolimode afete na sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento:
Cápsula de gelatina dura na cor branca no corpo e branca na tampa, contendo granulado na cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.

Quanto tomar de cloridrato de fingolimode
Adultos
A dose é de uma cápsula ao dia (0,5 mg de fingolimode).

Crianças e adolescentes (10 anos de idade ou mais)
A dose depende do peso corporal:
• Crianças e adolescentes com peso corporal acima de 40 kg: uma cápsula de 0,5 mg ao dia.

Como e quando tomar cloridrato de fingolimode
Tome cloridrato de fingolimode uma vez ao dia com meio copo de água. O cloridrato de fingolimode pode ser tomado com ou sem alimentos.
Tomar cloridrato de fingolimode no mesmo horário todos os dias poderá ajudar você a se lembrar de quando tomar seu medicamento.

Por quanto tempo tomar cloridrato de fingolimode
Não pare de tomar cloridrato de fingolimode ou mude sua dose sem falar com seu médico.
Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo tomar cloridrato de fingolimode, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar cloridrato de fingolimode
Não pare de tomar cloridrato de fingolimode ou mude sua dose sem falar com seu médico.
Após parar o tratamento com cloridrato de fingolimode, os sintomas da esclerose múltipla podem retornar e podem piorar em comparação com antes ou durante o tratamento. Informe ao seu médico se tiver um agravamento dos sintomas da esclerose múltipla após parar de tomar cloridrato de fingolimode.
O cloridrato de fingolimode ficará no seu corpo por até 2 meses após a interrupção. Sua contagem de células brancas sanguíneas (contagem linfocítica) também poderá ficar baixa durante este período de tempo e os efeitos descritos nesta bula ainda podem ocorrer.
Se você for mulher, vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Gravidez e lactação".

Se você parar de tomar cloridrato de fingolimode:
• por 1 dia ou mais durante as primeiras duas semanas de tratamento, ou
• por mais de 7 dias durante as semanas 3 e 4 do tratamento, ou
• por mais de duas semanas após o primeiro mês de tratamento com cloridrato de fingolimode, os efeitos iniciais na sua frequência cardíaca podem ocorrer novamente. Quando você reiniciar o tratamento com cloridrato de fingolimode, seu médico pode decidir monitorar sua frequência cardíaca, pressão sanguínea a cada hora, realizar ECGs (eletrocardiogramas) ou manter você sob monitoramento durante a noite.

A dose máxima recomendada de cloridrato de fingolimode é de uma cápsula de 0,5 mg ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, tome a próxima dose conforme planejado. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.
Se você esquecer a dose por 1 dia durante as duas primeiras semanas, entre em contato com seu médico imediatamente.
Seu médico pode decidir colocá-lo em observação no período até a próxima dose (vide "Se você parar de tomar cloridrato de fingolimode").
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como todos os medicamentos, pacientes em tratamento com cloridrato de fingolimode podem apresentar eventos adversos, embora nem todos os apresentem.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Infeção pelo vírus da gripe com sintomas como cansaço, calafrios, dor de garganta, dor nas articulações ou músculos, febre;
• Sensação de pressão ou dor nas bochechas e na testa (sinusite);
• Dor de cabeça;
• Diarreia
• Dor nas costas;
• Exame de sangue mostrando níveis mais altos de enzimas do fígado;
• Tosse.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Bronquite com sintomas como tosse com catarro, dor no peito e febre.
• Infecções por herpes zoster podem se apresentar com sintomas como bolhas, ardor, coceira ou dor na pele, tipicamente na parte superior do corpo ou no rosto. Outros sintomas podem ser febre e fraqueza, nos estágios iniciais da infecção, seguidas de entorpecimento, coceira ou manchas vermelhas com dor intensa.
• Frequência cardíaca baixa (bradicardia).
• Um tipo de câncer de pele denominado carcinoma basocelular (CBC), que frequentemente se apresenta como nódulos perolados, embora também possa assumir outras formas.
• Infecção fúngica da pele (*tínea versicolor*);
• Tontura;
• Dor de cabeça severa sempre acompanhada de náusea, vômitos e sensibilidade à luz (enxaqueca);
• Fraqueza;
• Coceira na pele, vermelhidão, queimadura cutânea (eczema);
• Perda de cabelo;
• Perda de peso;
• Níveis aumentados de gordura(triglicérides) no sangue;
• Falta de ar;
• Resultados anormais no teste de função pulmonar após um mês de tratamento, mantendo-se estável depois disso e reversível após a descontinuação do tratamento;
• Depressão;
• Visão borrada (vide também a informação sobre edema de mácula acima e em "O que devo saber antes de usar este medicamento?");
• Hipertensão, o cloridrato de fingolimode pode causar um leve aumento da pressão sanguínea;
• Nível baixo de células sanguíneas brancas (linfopenia e leucopenia).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Pneumonia com sintomas como febre, tosse, dificuldade de respirar.
• Edema macular (inchaço na área de visão central da retina posterior do olho) com sintomas como sombras e pontos cegos no centro da visão, visão borrada, dificuldade em ver cores e detalhes.
• Redução de plaquetas no sangue.

• Melanoma, um tipo de câncer de pele usualmente desenvolvido a partir de um nevo melanócito. Os possíveis sinais e sintomas incluem nevos melanócitos que podem mudar de tamanho, forma, elevação ou cor ao longo do tempo, ou novos nevos. Os nevos podem coçar, sangrar ou ulcerar.
• Crises convulsivas (mais frequente em crianças e adolescentes que em adultos).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Uma condição denominada Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível. Os sintomas podem incluir início repentino de dor de cabeça grave, confusão, convulsões e alterações na visão.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
• Tumor relacionado com a infecção pelo vírus do herpes humano 8 (sarcoma de Kaposi).

Casos isolados:
• Irregularidade grave no batimento cardíaco, que é temporária e volta ao normal durante o período de observação de 6 horas.

Frequência desconhecida: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
• Reações alérgicas, incluindo sintomas de erupção cutânea ou coceira (urticária), inchaço dos lábios, língua ou face, que são mais prováveis de ocorrer no dia do início do tratamento com cloridrato de fingolimode.
• Doença hepática com sinais como amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), náuseas ou vômitos, dor no lado direito da área do estômago (abdômen), urina escura, sensação de menos fome do que o normal, cansaço e testes de função hepática anormais.
• Doença cerebral rara causada por uma infecção e chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Os sintomas de LMP podem ser semelhantes aos da esclerose múltipla (por exemplo, fraqueza ou alterações visuais).
• Infecções criptocócicas (um tipo de infecção fúngica), incluindo meningite criptocócica ou meningite/encefalite (causada pelo vírus da herpes ou varicela zóster) com sintomas de dor de cabeça acompanhados por rigidez da nuca, sensibilidade à luz, náusea e/ou confusão ou convulsões.
• Infecção pelo papiloma vírus humano (HPV), incluindo papiloma, displasia, verrugas e câncer relacionado ao HPV.
• Após parar o tratamento com cloridrato de fingolimode, os sintomas da esclerose múltipla podem retornar e podem piorar em comparação com antes ou durante o tratamento.
• Forma autoimune de anemia (quantidade reduzida de células vermelhas no sangue), na qual as células vermelhas do sangue são destruídas (anemia hemolítica autoimune).
• Náusea.
• Dor muscular.
• Dor nas articulações.
• Perda de peso.

Se qualquer um destes sintomas afetar você gravemente, **avise ao seu médico.**
Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tiver tomado muitas cápsulas de cloridrato de fingolimode de uma só vez ou se você tiver tomado a primeira dose de cloridrato de fingolimode por engano, entre em contato com seu médico imediatamente.
O seu médico pode decidir observá-lo, medindo a pressão arterial e frequência cardíaca a cada hora, realizar ECGs (eletrocardiogramas) e ele pode decidir monitorá-lo durante a noite.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0235.1172
Farm. Resp. Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 16/08/2023.

bula-pac-865507-EMS-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/09/2016	2302434/16-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* e 200** cápsulas duras. *Embalagem fracionável **Embalagem Hospitalar
20/03/2018	0215968/18-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	Embalagem contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* e 200** cápsulas duras. *Embalagem fracionável **Embalagem Hospitalar
15/10/2018	0994731/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Quando Não Devo Usar Este Medicamento? -O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? -Quais Os Males Que este Medicamento Pode Me Causar?	VP	Embalagens contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100*, 200** cápsulas. *Embalagem fracionável. **Embalagem hospitalar.
							- Contraindicações - Advertências e precauções -Reações Adversas	VPS	
25/02/2019	0173873/19-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagens contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* e 200** cápsulas duras. *Embalagem fracionável. ** Embalagem Hospitalar.

							-Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS	
01/10/2019	2303929/19-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagens contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* e 200** cápsulas duras. *Embalagem fracionável. ** Embalagem Hospitalar.
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS	
16/04/2020	1163273/20-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - O que saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento podem causar?	VP	Embalagens contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* e 200** cápsulas duras. *Embalagem fracionável. ** Embalagem Hospitalar.
							Indicações - Resultados de Eficácia - Características farmacológicas - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações Adversas - Superdose	VPS	
05/10/2020	3414265/20-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Para que este medicamento é indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar? -Advertências e Precauções -Reações Adversas	VP VPS	Embalagens contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* e 200** cápsulas duras. *Embalagem fracionável. ** Embalagem Hospitalar.

19/03/2021	1071329/21-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VP VPS	Embalagens contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* e 200** cápsulas duras. *Embalagem fracionável. ** Embalagem Hospitalar.
11/05/2022	2711670/22-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 0,5 mg. Embalagem contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
22/05/2023	0516539/23-0	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Padronizações internas	VP/VPS	Cápsula dura de 0,5 mg. Embalagem contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP VPS	Cápsula dura de 0,5 mg. Embalagem contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100* ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar