



OTEZLA[®]

(apremilaste)

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Comprimido Revestido

10 mg

20 mg

30 mg

OTEZLA®

apremilaste

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Cada embalagem contém:

- 27 comprimidos revestidos (4 comprimidos revestidos de 10 mg + 4 comprimidos revestidos de 20 mg + 19 comprimidos revestidos de 30 mg) ou
- 56 comprimidos revestidos de 30 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

apremilaste.....	10 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido de ferro vermelho.....	q.s
apremilaste	20 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.....	q.s
apremilaste.....	30 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto.....	q.s

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

1.1 Artrite psoriásica

OTEZLA, utilizado sozinho ou em combinação com medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD), é indicado para o tratamento da artrite psoriásica (APs) ativa em pacientes adultos que não podem utilizar um DMARD ou se já foram tratados com um deste medicamento e o mesmo não funcionou.

A artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações, geralmente acompanhada de psoríase, uma doença inflamatória da pele.

1.2 Psoríase

OTEZLA é indicado para o tratamento da psoríase em placas crônica, moderada a grave, em pacientes adultos que não podem utilizar um dos seguintes tratamentos ou já utilizaram um destes tratamentos e o mesmo não funcionou:

- fototerapia: um tratamento em que certas áreas da pele são expostas à luz ultravioleta,
- terapia sistêmica: um tratamento que afeta todo o corpo e não apenas uma área local, tais como a utilização de ciclosporina ou o metotrexato.

A psoríase é uma doença inflamatória da pele que pode causar manchas avermelhadas, escamosas, espessas, com comichão e dolorosas, podendo também afetar o couro cabeludo e as unhas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A artrite psoriásica e a psoríase são geralmente doenças que duram toda a vida e para as quais não existe atualmente uma cura. OTEZLA funciona reduzindo a atividade de uma enzima no corpo chamada fosfodiesterase 4, que está envolvida no processo de inflamação. Ao reduzir a atividade desta enzima, OTEZLA pode ajudar a controlar a inflamação associada à artrite psoriásica e à psoríase e, por conseguinte, reduzir os sinais e sintomas destas doenças.

Na artrite psoriásica, o tratamento com OTEZLA resulta numa melhoria das articulações inchadas e dolorosas podendo melhorar a sua função física em geral.

Na psoríase, o tratamento com OTEZLA resulta numa redução das placas psoriásicas na pele e outros sinais e sintomas da doença.

OTEZLA também demonstrou melhorar a qualidade de vida nos pacientes com psoríase ou com artrite psoriásica. Isto significa que o impacto da sua doença nas atividades diárias, relacionamentos e outros fatores deve ser menor do que anteriormente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome OTEZLA se você tem alergia a apremilaste ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento.

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

O tratamento com OTEZLA está associado com um aumento no risco de distúrbios psiquiátricos como insônia e depressão. Foram observados casos de pensamento e comportamento suicida, incluindo suicídio, em pacientes com ou sem histórico de depressão. Os riscos e os benefícios do início ou continuação do tratamento com OTEZLA devem ser avaliados cuidadosamente pelo seu médico em casos de sintomas psiquiátricos prévios ou existentes ou caso se pretenda aplicar tratamento concomitante com outros medicamentos com probabilidade de causar acontecimentos psiquiátricos. Os seus familiares e seus cuidadores devem ser avisados da necessidade de estar alerta para o surgimento ou agravamento da depressão, pensamentos suicidas ou outras alterações de humor. Se essas mudanças ocorrerem, contate o seu médico.

Ainda, pode ocorrer diarreia, enjôos, vômitos e perda de peso. Nesses casos, converse com o seu médico pois, dependendo da gravidade do seu caso, pode haver uma redução ou suspensão da dose de OTEZLA. Se você estiver sob um risco maior de complicações de diarreia ou vômito (por exemplo, pacientes com 65 anos de idade ou mais velhos e pacientes tomando medicamentos que possam levar à diminuição da pressão sanguínea) e se estiver abaixo do peso no início do tratamento, um acompanhamento mais próximo deverá ser realizado pelo seu médico.

Este medicamento contém LACTOSE.

4.1 Gravidez e lactação

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

4.1.1 Uso na gravidez

Informe ao seu médico se você acha que está grávida ou planeja engravidar. O uso de OTEZLA durante a gravidez será recomendado pelo seu médico somente se o potencial benefício justificar o potencial risco para o bebê.

4.1.2 Uso na lactação

Não se sabe se OTEZLA está presente no leite humano. Informe ao seu médico se você está amamentando ou pretende amamentar. Uma decisão deverá ser tomada de descontinuar a amamentação ou descontinuar o uso do medicamento, considerando a importância do medicamento para a mãe.

4.2 Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Assim, você deve ter atenção quando estiver dirigindo veículos ou operando máquinas.

4.3 Interações medicamentosas

OTEZLA pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Também outros medicamentos podem afetar o modo como OTEZLA funciona. Dessa forma, informe ao seu médico se for tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo àqueles obtidos sem receita médica e à base de plantas, em particular rifampicina (um antibiótico utilizado para tuberculose) e cetoconazol (um antifúngico).

Em estudos clínicos, OTEZLA foi administrado concomitantemente com terapias tópicas (incluindo corticosteroides, shampoo com alcatrão e preparações com ácido salicílico para o couro cabeludo).

Não houve interação medicamentosa entre OTEZLA e metotrexato em pacientes com artrite psoriásica e contraceptivos orais contendo etinilestradiol e norgestimato.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use 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?

OTEZLA deve ser armazenado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

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.

OTEZLA 10 mg: comprimido revestido rosa, em forma de losango, com “APR” gravado em um dos lados e “10” no lado oposto.

OTEZLA 20 mg: comprimido revestido marrom, em forma de losango, com “APR” gravado em um dos lados e “20” no lado oposto.

OTEZLA 30 mg: comprimido revestido bege, em forma de losango, com “APR” gravado em um dos lados e “30” no lado oposto.

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?

Os comprimidos revestidos de OTEZLA devem ser engolidos por inteiro, de preferência com água. Você pode

tomar os comprimidos revestidos com ou sem alimentos. Tome OTEZLA mais ou menos à mesma hora todos os dias, um comprimido revestido de manhã e outro à noite, com um intervalo de aproximadamente 12 horas. O seu médico determinará quanto tempo você deverá tomar OTEZLA.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Quando for tomar OTEZLA pela primeira vez, você receberá uma embalagem de início de tratamento que contém todas as doses conforme indicadas na tabela a seguir.

- A embalagem de início de tratamento está claramente rotulada para assegurar que você tome o comprimido revestido certo na hora certa.
- O seu tratamento começará com uma dose mais baixa, aumentando gradualmente ao longo dos primeiros 6 dias de tratamento para reduzir potenciais problemas estomacais associados à terapia inicial.
- A embalagem de início de tratamento incluirá também comprimidos revestidos suficientes para mais 8 dias na dose recomendada (Dias 7 a 14).
- A dose recomendada de OTEZLA é de 30 mg duas vezes ao dia depois de concluir a fase de titulação - uma dose de 30 mg de manhã e uma dose de 30 mg à noite, com um intervalo de aproximadamente 12 horas, com ou sem alimentos.
- Isto corresponde a uma dose diária total de 60 mg. Ao fim do Dia 6, você terá atingido esta dose recomendada.
- Assim que tiver atingido a dose recomendada, você receberá apenas os comprimidos revestidos na dosagem de 30 mg conforme prescrição. Você terá que passar somente uma vez por esta fase de aumento gradual da sua dose, mesmo se reiniciar o tratamento.

Dia	Dose de manhã	Dose da noite	Dose diária total
Dia 1	10 mg (rosa)	Não tome uma dose	10 mg
Dia 2	10 mg (rosa)	10 mg (rosa)	20 mg
Dia 3	10 mg (rosa)	20 mg (marrom)	30 mg
Dia 4	20 mg (marrom)	20 mg (marrom)	40 mg
Dia 5	20 mg (marrom)	30 mg (bege)	50 mg
Dia 6 em diante	30 mg (bege)	30 mg (bege)	60 mg

6.1 Crianças

Não foram realizados estudos em pacientes com menos de 18 anos de idade.

6.2 Idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

6.3 Uso em pacientes com função renal comprometida

Não é necessário ajuste de dose em pacientes que apresentam comprometimento renal leve ou moderado. OTEZLA deverá ter a dose reduzida para 30 mg uma vez ao dia em pacientes com comprometimento renal severo. Para a titulação de dose inicial neste grupo, recomendase que OTEZLA seja titulado utilizando apenas o cronograma da manhã e que as doses da noite não sejam administradas.

6.4 Uso em pacientes com função hepática comprometida

Não há necessidade de ajuste da dose em pacientes com comprometimento hepático. A segurança de OTEZLA não foi avaliada em pacientes com psoríase ou artrite psoriásica com comprometimento hepático.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de se esquecer de uma dose de OTEZLA, tomea assim que se lembrar. Se estiver próximo da hora da sua dose seguinte, não tome a dose em falta. Tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos colaterais graves: depressão e pensamentos suicidas.

Informe ao médico, imediatamente, sobre qualquer alteração no comportamento ou no humor, sentimentos de depressão, pensamentos de suicídio ou comportamento suicida (esses efeitos são incomuns).

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): diarreia, náusea, dores de cabeça, infecções do trato respiratório superior, como resfriado, rinorréia, infecção sinusal.

Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): tosse, dores nas costas, vômitos, sensação de cansaço, dor de estômago, perda de apetite, evacuação frequente, dificuldade em dormir (insônias), depressão, indigestão ou azia, dores de cabeça, enxaquecas ou dores de cabeça de tensão, infecções do trato respiratório superior tais como constipações, nariz com corrimento, sinusite, inflamação e inchaço das vias respiratórias nos seus pulmões (bronquite) e constipação comum (nasofaringite).

Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas): erupções cutâneas, irritações cutâneas (urticária), perda de peso, reações alérgicas, sangramento gastrointestinal, ideação ou comportamento suicida.

Efeitos colaterais desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis): reação alérgica grave (pode incluir inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode levar a dificuldade para respirar e para engolir).

Se tiver quaisquer reações adversas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer reações adversas não indicadas nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se tomar mais OTEZLA do que deveria, fale com um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve consigo

a embalagem do medicamento e esta bula.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0244.0017

Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi - CRFSP 30.103

Importado por:

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Rua Patrícia Lucia de Souza, 146.

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 18.774.815/000193

Fabricado e embalado por:

Patheon Inc.

111 Consumers Drive

Whitby, Ontario – Canadá

e/ou

Embalado por:

Packaging Coordinators, LLC

3001 Red Lion Road

Philadelphia, Pennsylvania – Estados Unidos

0800 264 0800

SAC
sacbrasil@amgen.com



OTE_COMP_VP_02-1

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens debula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
xx	xx	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 <i>(OTE_COMP_VP_02-1)</i>	07/12/2021 16/05/2021	4853057/21-3 1445932/21-9	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento 11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	16/05/2022 03/11/2021	VP: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 2. SEGURANÇA E EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS VP/VPS: DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 + 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 19 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56
29/07/2020	2484165/20-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 <i>(OTE_COMP_VP_01-1)</i>	17/12/2019	3511212/19-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de transferência de titularidade de Registro (operação comercial)	27/04/2020	Todos	VP/VPS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 + 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 19 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56