

GILENYA[®]
(cloridrato de fingolimode)

Novartis Biociências SA
Cápsula Gelatinosa Dura
0,5 mg

Bula Paciente

GILENYA®

cloridrato de fingolimode

APRESENTAÇÕES

Gilenya® 0,5 mg - embalagem contendo 28 cápsulas.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Gilenya® contém 0,56 mg de cloridrato de fingolimode, equivalente a 0,5 mg de fingolimode. Excipientes: manitol, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina, goma laca, álcool etílico, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, água purificada, hidróxido de amônio, hidróxido de potássio, óxido de ferro preto e dimeticona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Gilenya® é um medicamento sob prescrição médica tomado por via oral, e é utilizado para tratar esclerose múltipla remitente recorrente.

Gilenya® 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?

Gilenya® 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. Gilenya® 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, Gilenya® demonstrou reduzir o número de ataques (por pouco mais da metade) 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).

Se você tiver perguntas sobre como Gilenya® funciona ou porque este medicamento foi indicado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Gilenya®:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao fingolimode ou a qualquer um dos excipientes de Gilenya® 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 Gilenya®.
- 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.

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 Gilenya® e um segundo ECG (eletrocardiograma,) ao final do período de observação de 6 horas após você tomar a primeira dose de Gilenya®. 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 Gilenya®, 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 Gilenya®. Se o seu médico considerar que Gilenya® 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 Gilenya®.

Informe seu médico antes de tomar Gilenya®:

- **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 Gilenya® 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 Gilenya® 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 Gilenya® 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 Gilenya®.

No início do tratamento, Gilenya® pode causar a diminuição da frequência cardíaca. Gilenya® 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 Gilenya® também será aplicável para a segunda dose.

Se alguma das condições abaixo se aplicar a você, **informe seu médico antes de tomar Gilenya®:**

- **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 Gilenya® um mês após que o curso completo da vacinação for concluído.
- 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 Gilenya®.
- **Se você tem uma resposta imune reduzida** (devido à doenças ou medicamentos que suprimem o sistema imune veja “Tomando outros medicamentos”). Você pode contrair infecções mais facilmente ou uma infecção que você já tem pode piorar. Gilenya® diminui a contagem de células brancas sanguíneas (particularmente a contagem de linfócitos). As células brancas sanguíneas combatem infecções. Enquanto você estiver tomando Gilenya® (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 Gilenya®**. 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 Gilenya®, 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 Gilenya®. (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 Gilenya® e em intervalos regulares após o início do tratamento com Gilenya®. 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). Gilenya® pode causar o inchaço da mácula, uma condição conhecida como edema macular. O inchaço geralmente acontece durante os primeiros 4 meses de tratamento com Gilenya®. 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 Gilenya®. Gilenya® pode afetar sua função hepática. Você provavelmente não irá notar quaisquer sintomas, mas se você notar amarelamento da pele ou do branco dos olhos, urina escura ou náusea e vômito inexplicados durante o tratamento, avise seu médico imediatamente. Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar sua função hepática e pode considerar a descontinuação do tratamento se o problema no seu fígado for sério.

Informe seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sintomas ou doenças durante seu tratamento com Gilenya® porque pode ser grave:

- Se você acredita que sua esclerose múltipla está piorando (e.x.: 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 Gilenya®.
- 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 (podem ser sintomas causados por uma infecção fúngica e podem ser sintomas de meningite criptocócica).
- Uma condição denominada **síndrome de encefalopatia posterior reversível** foi raramente relatada em pacientes com esclerose múltipla tratados com Gilenya®. 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 Gilenya® (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 Gilenya®.
- 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 Gilenya®. O seu médico realizará exames regulares da pele durante o seu tratamento com Gilenya®.
 - 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 Gilenya®.

Informe o seu médico imediatamente, se tiver algum dos seguintes sintomas ou doenças **após ter interrompido o seu tratamento** com Gilenya®, porque pode ser grave:

- Se perceber que a esclerose múltipla está piorando (vide item “**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO - Se você parar de tomar Gilenya®**”).

Tomando outros medicamentos

Avise 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 Gilenya® 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 Gilenya®.
- Medicamentos que suprimem ou modulam o sistema imune, incluindo outros medicamentos usados para tratar esclerose múltipla, tais como beta-interferona, acetato de glatirâmer, natalizumabe, mitoxantrona, dimetil fumarato, teriflunomida, alemtuzumabe 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 Gilenya®, 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 seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos isentos de prescrição médica.

Tomando Gilenya® com alimentos ou bebidas

Você pode tomar Gilenya® com ou sem alimentos.

Idosos (acima de 65 anos de idade)

Experiências com Gilenya® em idosos são limitadas. Converse com seu médico se você tiver quaisquer preocupações.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)

Gilenya® não é indicado para uso em crianças e adolescentes uma vez que não foi estudado em pacientes com esclerose múltipla abaixo de 18 anos.

Gravidez e lactação

Você deve evitar engravidar enquanto estiver tomando Gilenya® 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 Gilenya®, 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 Gilenya® 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 seu médico se você está grávida, acha que está grávida ou se está tentando engravidar (vide item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO - Se você parar de tomar Gilenya®”).

Se você engravidar enquanto estiver tomando Gilenya® avise 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 Gilenya®. Gilenya® 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 Gilenya®.

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 Gilenya® 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?**Cuidados de armazenamento**

Gilenya® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da 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.

Características físicas

Cápsulas com corpo branco opaco e tampa amarela clara opaca, contendo pó branco a quase branco.

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 Gilenya®

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

Como e quando tomar Gilenya®

Tome Gilenya® uma vez ao dia com meio copo de água. Gilenya® pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tomar Gilenya® no mesmo horário todos os dias poderá ajudar você a se lembrar de quando tomar seu medicamento.

Por quanto tempo tomar Gilenya®

Não pare de tomar Gilenya® ou mude sua dose sem falar com seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo tomar Gilenya®, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Gilenya®

Não pare de tomar Gilenya® ou mude sua dose sem falar com seu médico.

Após parar o tratamento com Gilenya®, os sintomas da esclerose múltipla podem retornar e podem piorar em comparação com antes ou durante o tratamento. Informe o seu médico se tiver um agravamento dos sintomas da esclerose múltipla após parar de tomar Gilenya®.

Gilenya® 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 item “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Gravidez e lactação”.

Se você parar de tomar Gilenya®:

- 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 Gilenya®, os efeitos iniciais na sua frequência cardíaca podem ocorrer novamente. Quando você reiniciar o tratamento com Gilenya®, 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 Gilenya® 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 Gilenya®”).

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 Gilenya® podem apresentar eventos adversos, embora nem todos os apresentem.

Alguns efeitos adversos podem ser sérios ou se tornarem sérios

Comum: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Bronquite com sintomas como tosse com catarro, dor no peito e febre.
- Gastroenterite com sintomas como vômitos, náuseas, diarreia 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.

Incomum: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas

- 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.

- 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.

Raras: pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- 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.

Muito raro: pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- 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 Gilenya®.
- 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 com sintomas de dor de cabeça acompanhados por rigidez da nuca, sensibilidade à luz, náusea e confusão.
- Infecção pelo papiloma vírus humano (HPV), incluindo papiloma, displasia, verrugas e câncer relacionado ao HPV.
- Após parar o tratamento com Gilenya®, os sintomas da esclerose múltipla podem retornar e podem piorar em comparação com antes ou durante o tratamento.

Se você apresentar quaisquer destes sintomas, **avise seu médico imediatamente.**

Outros efeitos adversos possíveis

Muito comum: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Infecção 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;
- Exames de sangue mostrando níveis mais altos de enzimas do fígado;
- Tosse.

Comum: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Infecção fúngica da pele (*tinea versicolor*);
- Tontura;
- Formigamento ou dormência
- Dor de cabeça severa sempre acompanhada de náusea, vômitos e sensibilidade à luz (enxaqueca);
- Fraqueza;
- Coceira, vermelhidão, queimadura cutânea (eczema);
- Perda de cabelo;
- Coceira na pele;
- 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;
- Dor no olho;
- Visão borrada (veja também a informação sobre edema de mácula acima e em “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- Hipertensão. Gilenya® pode causar um leve aumento da pressão sanguínea;

- Nível baixo de células sanguíneas brancas (linfopenia e leucopenia).

Frequência desconhecida: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Náusea;
- Dor muscular;
- Dor nas articulações;
- Perda de peso

Se qualquer um destes sintomas afetar você gravemente, **avise seu médico.**

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe 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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado muitas cápsulas de Gilenya® de uma só vez ou se você tiver tomado a primeira dose de Gilenya® 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1076

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90.
São Paulo – SP.
CNPJ:56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

® = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/07/2019.



BPL 06.06.19

2019-PSB/GLC-1051-s

VP17

GILENYA[®]
(cloridrato de fingolimode)

Novartis Biociências SA
Cápsula Gelatinosa Dura
0,5 mg

Bula Paciente
Ministério da Saúde

GILENYA®

cloridrato de fingolimode

APRESENTAÇÕES

Gilenya® 0,5 mg - embalagem contendo 28 cápsulas.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Gilenya® contém 0,56 mg de cloridrato de fingolimode, equivalente a 0,5 mg de fingolimode. Excipientes: manitol, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina, goma laca, álcool etílico, álcool isopropílico, álcool butílico, propilenoglicol, água purificada, hidróxido de amônio, hidróxido de potássio, óxido de ferro preto e dimeticona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Gilenya® é um medicamento sob prescrição médica tomado por via oral, e é utilizado para tratar esclerose múltipla remitente recorrente.

Gilenya® 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?

Gilenya® 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. Gilenya® 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, Gilenya® demonstrou reduzir o número de ataques (por pouco mais da metade) 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).

Se você tiver perguntas sobre como Gilenya® funciona ou porque este medicamento foi indicado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Gilenya®:

- Se você é alérgico (hipersensível) ao fingolimode ou a qualquer um dos excipientes de Gilenya® 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 Gilenya®.
- 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.

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 Gilenya® e um segundo ECG (eletrocardiograma,) ao final do período de observação de 6 horas após você tomar a primeira dose de Gilenya®. 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 Gilenya®, 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 Gilenya®. Se o seu médico considerar que Gilenya® 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 Gilenya®.

Informe seu médico antes de tomar Gilenya®:

- **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 Gilenya® 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 Gilenya® 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 Gilenya® 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 Gilenya®.

No início do tratamento, Gilenya® pode causar a diminuição da frequência cardíaca. Gilenya® 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 Gilenya® também será aplicável para a segunda dose.

Se alguma das condições abaixo se aplicar a você, **informe seu médico antes de tomar Gilenya®:**

- **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 Gilenya® um mês após que o curso completo da vacinação for concluído.
- 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 Gilenya®.
- **Se você tem uma resposta imune reduzida** (devido à doenças ou medicamentos que suprimem o sistema imune veja “Tomando outros medicamentos”). Você pode contrair infecções mais facilmente ou uma infecção que você já tem pode piorar. Gilenya® diminui a contagem de células brancas sanguíneas (particularmente a contagem de linfócitos). As células brancas sanguíneas combatem infecções. Enquanto você estiver tomando Gilenya® (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 Gilenya®**. 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 Gilenya®, 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 Gilenya®. (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 Gilenya® e em intervalos regulares após o início do tratamento com Gilenya®. 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). Gilenya® pode causar o inchaço da mácula, uma condição conhecida como edema macular. O inchaço geralmente acontece durante os primeiros 4 meses de tratamento com Gilenya®. 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 Gilenya®. Gilenya® pode afetar sua função hepática. Você provavelmente não irá notar quaisquer sintomas, mas se você notar amarelamento da pele ou do branco dos olhos, urina escura ou náusea e vômito inexplicados durante o tratamento, avise seu médico imediatamente. Seu médico pode solicitar exames de sangue para verificar sua função hepática e pode considerar a descontinuação do tratamento se o problema no seu fígado for sério.

Informe seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes sintomas ou doenças durante seu tratamento com Gilenya® porque pode ser grave:

- Se você acredita que sua esclerose múltipla está piorando (e.x.: 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 Gilenya®.
- 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 (podem ser sintomas causados por uma infecção fúngica e podem ser sintomas de meningite criptocócica).
- Uma condição denominada **síndrome de encefalopatia posterior reversível** foi raramente relatada em pacientes com esclerose múltipla tratados com Gilenya®. 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 Gilenya® (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 Gilenya®.
- 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 Gilenya®. O seu médico realizará exames regulares da pele durante o seu tratamento com Gilenya®.
 - 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 Gilenya®.

Informe o seu médico imediatamente, se tiver algum dos seguintes sintomas ou doenças **após ter interrompido o seu tratamento** com Gilenya®, porque pode ser grave:

- Se perceber que a esclerose múltipla está piorando (vide item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO - Se você parar de tomar Gilenya®”).

Tomando outros medicamentos

Avise 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 Gilenya® 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 Gilenya®.
- Medicamentos que suprimem ou modulam o sistema imune, incluindo outros medicamentos usados para tratar esclerose múltipla, tais como beta-interferona, acetato de glatirâmer, natalizumabe, mitoxantrona, dimetil fumarato, teriflunomida, alemtuzumabe 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 Gilenya®, 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 seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos isentos de prescrição médica.

Tomando Gilenya® com alimentos ou bebidas

Você pode tomar Gilenya® com ou sem alimentos.

Idosos (acima de 65 anos de idade)

Experiências com Gilenya® em idosos são limitadas. Converse com seu médico se você tiver quaisquer preocupações.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)

Gilenya® não é indicado para uso em crianças e adolescentes uma vez que não foi estudado em pacientes com esclerose múltipla abaixo de 18 anos.

Gravidez e lactação

Você deve evitar engravidar enquanto estiver tomando Gilenya® 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 Gilenya®, 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 Gilenya® 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 seu médico se você está grávida, acha que está grávida ou se está tentando engravidar (vide item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO - Se você parar de tomar Gilenya®”).

Se você engravidar enquanto estiver tomando Gilenya® avise 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 Gilenya®. Gilenya® 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 Gilenya®.

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 Gilenya® 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?**Cuidados de armazenamento**

Gilenya® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da 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.

Características físicas

Cápsulas com corpo branco opaco e tampa amarela clara opaca, contendo pó branco a quase branco.

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 Gilenya®

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

Como e quando tomar Gilenya®

Tome Gilenya® uma vez ao dia com meio copo de água. Gilenya® pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tomar Gilenya® no mesmo horário todos os dias poderá ajudar você a se lembrar de quando tomar seu medicamento.

Por quanto tempo tomar Gilenya®

Não pare de tomar Gilenya® ou mude sua dose sem falar com seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo tomar Gilenya®, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Gilenya®

Não pare de tomar Gilenya® ou mude sua dose sem falar com seu médico.

Após parar o tratamento com Gilenya®, os sintomas da esclerose múltipla podem retornar e podem piorar em comparação com antes ou durante o tratamento. Informe o seu médico se tiver um agravamento dos sintomas da esclerose múltipla após parar de tomar Gilenya®.

Gilenya® 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 item “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Gravidez e lactação”.

Se você parar de tomar Gilenya®:

- 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 Gilenya®, os efeitos iniciais na sua frequência cardíaca podem ocorrer novamente. Quando você reiniciar o tratamento com Gilenya®, 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 Gilenya® 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 Gilenya®”).

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 Gilenya® podem apresentar eventos adversos, embora nem todos os apresentem.

Alguns efeitos adversos podem ser sérios ou se tornarem sérios

Comum: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Bronquite com sintomas como tosse com catarro, dor no peito e febre.
- Gastroenterite com sintomas como vômitos, náuseas, diarreia 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.

Incomum: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas

- 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.

- 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.

Raras: pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- 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.

Muito raro: pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- 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 Gilenya®.
- 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 com sintomas de dor de cabeça acompanhados por rigidez da nuca, sensibilidade à luz, náusea e confusão.
- Infecção pelo papiloma vírus humano (HPV), incluindo papiloma, displasia, verrugas e câncer relacionado ao HPV.
- Após parar o tratamento com Gilenya®, os sintomas da esclerose múltipla podem retornar e podem piorar em comparação com antes ou durante o tratamento.

Se você apresentar quaisquer destes sintomas, **avise seu médico imediatamente.**

Outros efeitos adversos possíveis

Muito comum: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Infecção 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;
- Exames de sangue mostrando níveis mais altos de enzimas do fígado;
- Tosse.

Comum: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Infecção fúngica da pele (*tinea versicolor*);
- Tontura;
- Formigamento ou dormência
- Dor de cabeça severa sempre acompanhada de náusea, vômitos e sensibilidade à luz (enxaqueca);
- Fraqueza;
- Coceira, vermelhidão, queimadura cutânea (eczema);
- Perda de cabelo;
- Coceira na pele;
- 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;
- Dor no olho;
- Visão borrada (veja também a informação sobre edema de mácula acima e em “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- Hipertensão. Gilenya® pode causar um leve aumento da pressão sanguínea;

- Nível baixo de células sanguíneas brancas (linfopenia e leucopenia).

Frequência desconhecida: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Náusea;
- Dor muscular;
- Dor nas articulações;
- Perda de peso

Se qualquer um destes sintomas afetar você gravemente, **avise seu médico.**

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe 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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado muitas cápsulas de Gilenya® de uma só vez ou se você tiver tomado a primeira dose de Gilenya® 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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0068.1076

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90.
São Paulo – SP.
CNPJ:56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

® = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/07/2019.



BPL 06.06.19

2019-PSB/GLC-1051-s

VP17

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/03/2010	251724/10-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2010	251724/10-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2010	NA	VP1	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							NA	VPS1	
16/04/2012	0310405/12-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2012	0310405/12-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2012	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP2	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose	VPS2	
29/06/2012	0542773/12-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2012	0542773/12-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2012	- Dizeres legais	VP3	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Dizeres legais	VPS3	
15/08/2012	0659480/12-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2012	0659480/12-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2012	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando em me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP4	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS4	

04/10/2013	0838085/13-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	0838085/13-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2013	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Alterações editoriais em outros itens da bula.	VP5	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertência e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas - Alterações editoriais em outros itens da bula	VPS5	
22/04/2014	0300536/14-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0300536/14-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	- Dizeres Legais	VP6	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Dizeres Legais	VPS6	
16/06/2014	0473830/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	0473830/14-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP7	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Posologia e Modo de Usar	VPS7	
16/07/2014	0568182/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	0568182/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	- Composição	VP7/VPS7	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
07/10/2014	0891836/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	0891836/14-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	- Para quê este medicamento é indicado?	VP7	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
11/03/2015	0217455/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	0217455/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP8	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Advertência e precauções - Reações adversas	VPS8	
01/06/2015	0482349/15-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2015	0482349/15-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2015	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP9	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28

							- Contraindicações - Advertências e precauções - Reações adversas	VPS9	
30/07/2015	0675093/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2015	0675093/15-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2015	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP10	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Contraindicações - Advertências e precauções - Reações adversas	VPS10	
16/09/2015	0826009/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2015	0826009/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2015	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP11	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Reações adversas	VPS11	
05/08/2016	2155353160	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2016	2155353160	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP12	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas	VPS12	
05/06/2017	1109448/17-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2017	1109448/17-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2017	- O que devo saber antes de usar este medicamento - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP13	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS13	
01/12/2017	2253099/17-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	2253099/17-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2017	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP14	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Interações Medicamentosas - Reações Adversas	VPS14	
13/06/18	0474975/18-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/18	0474975/18-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/18	- Quando Não Devo Usar Este Medicamento? -O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? -Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? -Dizeres Legais	VP15	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Contraindicações -Advertências e Precauções -Reações Adversas	VPS15	

							-Dizeres Legais		
31/01/2019	0095913/19-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2019	0095913/19-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2019	- Composição - 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?	VP16	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Composição - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS16	
04/07/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2019	- O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP17	0,5 MG CAPGEL DURA CT BL AL PLAS INC x 28
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS17	