

**ORLADEYO<sup>®</sup>**

(berotralstate)

Pint Pharma

150 mg

Cápsulas duras

**BULA PACIENTE**

Orladeyo®  
berotralstate

### **APRESENTAÇÃO:**

Orladeyo® é apresentado na forma de cápsulas duras com 150 mg de berotralstate em embalagens contendo 28 cápsulas.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (12 ANOS OU MAIS)**

### **COMPOSIÇÃO:**

150 mg – cada cápsula dura contém 150 mg de berotralstate (equivalente a 169,40 mg de cloridrato de berotralstate)

Excipientes: Conteúdo da cápsula: crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, amido pré-gelatinizado. Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio, azul de indigotina, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho. Tinta de impressão: goma laca, etanol, álcool isopropílico, butanol, propilenoglicol, água purificada, solução de amônia, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Orladeyo é um medicamento que contém a substância ativa, berotralstate. É utilizado para prevenir crises de angioedema hereditário (AEH) em pacientes adultos e pediátricos com 12 anos ou mais.

#### **O que é o angioedema hereditário:**

O angioedema hereditário é uma doença que ocorre frequentemente nas famílias. Pode limitar a sua atividade diária ao provocar crises de inchaço e dor em diferentes partes do corpo, incluindo:

- Mãos e pés
- Face, pálpebras, lábios ou língua.
- Cordas vocais (laringe), o que pode resultar em dificuldade para respirar
- Órgãos genitais
- Estômago e intestinos

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

No angioedema hereditário, o sangue não tem uma proteína chamada inibidor de C1 em quantidade suficiente, ou a proteína não funciona adequadamente. Isso resulta em uma quantidade excessiva da enzima plasmática calicreína, o que, por sua vez, aumenta os níveis de bradicinina na corrente sanguínea. Uma quantidade excessiva de bradicinina leva a sintomas de angioedema hereditário. O berotralstate, a substância ativa de Orladeyo, bloqueia a atividade da calicreína plasmática, reduzindo assim a bradicinina. Essa ação evita o inchaço e a dor que o angioedema hereditário pode causar.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize Orladeyo caso tenha alergia ao berotralstate ou a qualquer outro componente deste medicamento.

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

Fale com o seu médico antes de tomar Orladeyo e informe sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- Tem a função hepática moderada ou gravemente reduzida, o que pode aumentar os níveis sanguíneos do berotralstate.
- Tem a função renal gravemente reduzida ou em diálise renal.

- Corre o risco de sofrer uma certa anormalidade do batimento cardíaco, conhecida como prolongamento do intervalo QT.

Não tomar doses adicionais de Orladeyo para tratamento de uma crise aguda de AEH. Não é conhecido se Orladeyo é seguro ou eficaz para o tratamento imediato de crises de AEH. Em caso de ataque agudo, procure atendimento médico.

### **Crianças e adolescentes**

O Orladeyo não é recomendado em crianças menores de 12 anos, pois não foram realizados estudos para essa faixa etária.

### **Outros medicamentos e Orladeyo**

Utilizar Orladeyo com alguns outros medicamentos pode afetar o modo como outros medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar o modo como Orladeyo atua. Informe seu médico sobre todos os medicamentos que utiliza, incluindo outros medicamentos para angioedema hereditário, medicamentos prescritos e de venda livre, vitaminas e suplementos de ervas.

Em específico, informe o seu médico antes de tomar Orladeyo, caso utilize:

- Tioridazina ou pimozida, medicamentos para tratar distúrbios mentais.
- Ciclosporina, um medicamento para suprimir o sistema imunológico, tratar doenças graves da pele e inflamação grave dos olhos ou das articulações.
- Rifampicina, um medicamento para tratar a tuberculose ou outras infecções.
- Erva de São João um fitoterápico usado para distúrbios de humor;
- Dextrometorfano, um medicamento para alívio da tosse.
- Digoxina, um medicamento para tratar problemas cardíacos e batimentos cardíacos irregulares
- Fentili, um forte analgésico.
- Midazolam, um medicamento para tratar distúrbios do sono e para anestésias.
- Contraceptivos orais, medicamentos usados para controle de natalidade.

### **Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

As informações são limitadas sobre o uso de Orladeyo durante a gravidez e amamentação. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Orladeyo durante a gravidez e amamentação. Consulte seu médico sobre os riscos e benefícios de tomar este medicamento.

Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e, pelo menos, por um mês após a última dose. O Orladeyo não é recomendado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

**Categoria de gravidez – B - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### **Capacidade de dirigir e operar máquinas**

Orladeyo tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Cada caixa contém um selo inviolável. Não utilize Orladeyo se o selo estiver violado.

**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.**

Orladeyo é uma cápsula de gelatina dura, com corpo opaco branco com uma impressão em tinta preta “150”

e uma tampa opaca azul claro com uma impressão em tinta preta “BCX”, contendo um pó branco, ou quase branco ou off-white.

**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?**

Utilizar Orladeyo exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico caso tenha dúvidas.

A dose recomendada para adultos e crianças com 12 anos de idade ou mais, é uma cápsula de Orladeyo, por via oral, uma vez ao dia com alimentos e copo d’água, no mesmo horário, a qualquer momento do dia.

O Orladeyo não é recomendado em pacientes com função hepática moderada ou severamente reduzida. Como medida de precaução, isto também se aplica a pacientes submetidos a diálise.

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

Não tomar uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Recomenda-se que seja tomado a dose esquecida assim que se lembrar, no entanto, não tomar mais do que uma dose por dia.

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas podem ocorrer com as seguintes frequências:

**Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)**

- Dor abdominal (barriga)
- Diarreia
- Vômito

**Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Análises do sangue com níveis alterados das enzimas hepáticas chamadas TGP e TGO.
- Azia
- Erupção na pele

**Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)**

- Náusea

**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 imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se tomar uma quantidade maior do que a indicada de Orladeyo, contate um médico ou um hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento.

**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**



Registro nº: 1.3900.0005

Produzido por:

**Catalent CTS**

Kansas, Estados Unidos

Importado e registrado por:

**Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda**

Rua Nelson Pontes, 125, Bloco 03, Jardim Margarida

CEP 06739-024, Vargem Grande Paulista – SP

CNPJ nº 21.896.000/0001-91

**SAC 0800 306 0686**

[sac.brasil@pint-pharma.com](mailto:sac.brasil@pint-pharma.com)

**Venda Sob Prescrição**



A marca Orladeyo é usada sob licença da BioCryst Pharmaceuticals, Inc.

**ORL\_BR02\_FDA\_OCTOBER\_2024**

### 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
15/05/2024	0648666/24-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2022	5034332/22-7	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	16/04/2024	Submissão inicial dos textos de bula	VP/VPS	150 mg CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Item 8. <u>Quais os males este medicamento pode me causar?</u>	<b>VP</b>	150 mg CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
							Item 6. Interações medicamentosas Item 9. Reações adversas.	<b>VPS</b>	