

JASCAYD[®]

(nerandomilaste)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

9 mg e 18 mg

JASCAYD®

nerandomilaste

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 9 mg: embalagem com 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 18 mg: embalagem com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

JASCAYD 9 mg: cada comprimido revestido contém 9 mg de nerandomilaste.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, manitol, macrogol, talco e óxido de ferro amarelo.

JASCAYD 18 mg: cada comprimido revestido contém 18 mg de nerandomilaste.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, manitol, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

JASCAYD é indicado para o tratamento de pacientes adultos com Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI).

JASCAYD é indicado para o tratamento de pacientes adultos com Fibrose Pulmonar Progressiva (FPP).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nerandomilaste bloqueia de forma seletiva uma enzima chamada fosfodiesterase 4 (PDE4), com ação preferencial na sua forma PDE4B. Nerandomilaste possui um efeito antifibrótico (age para evitar ou reduzir a formação de cicatrizes nos pulmões que dificultam a respiração) e imunomodulador (ajuda a controlar a resposta do sistema imune ao diminuir a inflamação), pois reduz o processo fibrótico (relacionado à formação de cicatrizes no pulmão) e inflamatório que estão presentes na doença pulmonar fibrótica.

O nerandomilaste atinge o nível mais alto no sangue entre 1 hora e 1 hora e quinze minutos depois que você tomar a dose de 9 mg ou 18 mg.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

JASCAYD não possui contraindicações.

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

Atenção: Contém lactose monoidratada (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Você não deve tomar este medicamento se tiver intolerância à galactose (por exemplo, galactosemia) ou deficiência total de lactase (enzima que faz a digestão da lactose no organismo).

Atenção: JASCAYD 9 mg contém o corante óxido de ferro amarelo.

Atenção: JASCAYD 18 mg contém os corantes óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

Gravidez, amamentação e fertilidade

JASCAYD pode causar perda da gestação.

O uso de JASCAYD durante a gravidez não é recomendado. Mulheres que podem engravidar devem usar um método anticoncepcional eficaz durante o tratamento com JASCAYD.

JASCAYD PACIENTE

Informe imediatamente seu médico caso você engravide ou suspeite que esteja grávida durante o uso de JASCAYD.

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

A amamentação deve ser interrompida se você estiver usando JASCAYD, pois não existem informações sobre a presença de JASCAYD no leite humano, seus efeitos no bebê que é amamentado ou na produção de leite materno. Dessa forma, não é possível excluir o risco para o bebê.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Não se sabe se o nerandomilaste afeta a capacidade de ter filhos, pois não existem dados em seres humanos.

Não foram realizados estudos sobre o efeito de nerandomilaste na capacidade de dirigir ou de usar máquinas.

Interações medicamentosas com algumas substâncias

Pirfenidona: o uso de nerandomilaste junto com pirfenidona pode diminuir o efeito do nerandomilaste. Por isso, caso você utilize pirfenidona, seu médico irá orientá-lo a tomar a dose mais alta de nerandomilaste (18 mg, duas vezes por dia). Essa dose não deve ser reduzida.

Nintedanibe: o uso de nerandomilaste junto com nintedanibe não muda o efeito do nerandomilaste. Por isso, não é necessário ajustar a dose de nerandomilaste quando os dois medicamentos são usados juntos.

Inibidores potentes da CYP3A: com base em dados in vitro (testes de laboratório), observou-se que o nerandomilaste pode ter seu efeito aumentado quando usado junto com medicamentos que inibem fortemente uma enzima do fígado chamada CYP3A, como, por exemplo, quando usado junto com claritromicina, itraconazol e ritonavir. Caso você faça uso desses tipos de medicamentos, espera-se que seu médico reduza a dose do nerandomilaste para 9 mg duas vezes por dia.

Indutores fortes ou moderados da CYP3A: com base em dados in vitro (testes de laboratório), observou-se que o nerandomilaste pode ter seu efeito diminuído quando usado junto com medicamentos que induzem forte ou moderadamente uma enzima do fígado chamada CYP3A, como, por exemplo, quando usado junto com carbamazepina, erva de São João, rifampicina, fenitoína, bosentana e metamizol. Caso você faça uso desses tipos de medicamentos, espera-se que seu médico mantenha a sua dose recomendada de JASCAYD em 18 mg duas vezes ao dia. Essa dose não deve ser reduzida.

Substratos do citocromo P450: espera-se que o nerandomilaste não altere o efeito de alguns medicamentos metabolizados (processados) por enzimas específicas do fígado (como CYP3A, CYPs 2C8, 2C9 ou 2C19), como anticoncepcionais, inibidores da bomba de prótons (medicamentos para tratar gastrite) e estatinas (para tratar os níveis de colesterol).

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

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.

O comprimido revestido de JASCAYD 9 mg é amarelo claro, oval, biconvexo. Um dos lados é gravado com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e no outro está gravado "F9".

O comprimido revestido de JASCAYD 18 mg é vermelho claro, oval, biconvexo. Um dos lados é gravado com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e no outro está gravado "F18".

JASCAYD PACIENTE

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?

A dose recomendada de JASCAYD é de 18 mg duas vezes ao dia, administrado com intervalo de aproximadamente 12 horas entre uma dose e outra.

Seu médico poderá reduzir a dose para 9 mg duas vezes ao dia, caso você não tolere, ou seja, não se adapte bem, à dose mais alta.

Uso concomitante (junto) com inibidores da CYP3A: seu médico deverá reduzir a dose de JASCAYD para 9 mg duas vezes ao dia caso você estiver usando algum medicamento que altere fortemente o funcionamento de uma enzima do fígado chamada CYP3A, como claritromicina, itraconazol ou ritonavir.

Uso concomitante (junto) com indutores da CYP3A: Se você toma JASCAYD junto com algum medicamento que aumente a atividade da enzima do fígado chamada CYP3A, seu médico irá indicar que você tome JASCAYD 18 mg duas vezes ao dia. Essa dose não deve ser reduzida.

Uso concomitante (junto) com pirfenidona: Se você toma JASCAYD e pirfenidona, seu médico irá indicar que você tome JASCAYD na dose de 18 mg duas vezes ao dia. Essa dose não deve ser reduzida.

Os comprimidos de JASCAYD devem ser ingeridos pela boca e devem ser engolidos inteiros junto com água, e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Forma alternativa de tomar os comprimidos: se você tiver dificuldade para engolir o comprimido inteiro, pode colocá-lo em um copo com cerca de 100 mL de água sem gás em temperatura ambiente. Use apenas água e não esmague o comprimido antes de colocar no copo. Mexa por 15 a 20 minutos, até que o comprimido se quebre em pedaços muito pequenos (ele não vai se dissolver completamente). Beba essa suspensão imediatamente. Depois, coloque mais 100 mL de água no mesmo copo, mexa bem e beba novamente para garantir que você tomou toda a dose.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário ajustar a dose de JASCAYD para pacientes idosos.

Pacientes com comprometimento renal (mau funcionamento dos rins)

Se você tem comprometimento renal (doença que afeta o funcionamento dos rins) leve, moderado ou grave, não é necessário ajustar a dose de JASCAYD. Não é recomendado o uso de JASCAYD caso você tenha doença renal em estágio terminal (quando os rins quase não funcionam mais).

Pacientes com comprometimento hepático (mau funcionamento do fígado)

Se você tem comprometimento (problemas) leve ou moderado no fígado, não é necessário ajustar a dose de JASCAYD. Caso você tenha comprometimento grave no fígado, o uso de JASCAYD não é recomendado para você.

Pacientes pediátricos

Não se sabe se JASCAYD é seguro e eficaz em pacientes pediátricos.

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

Se você esquecer de tomar uma dose de JASCAYD, tome a próxima dose no horário normal.

JASCAYD PACIENTE

Não tome uma dose adicional, pois você não deve ultrapassar a dose máxima recomendada de 18 mg duas vezes ao dia.

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?

Nos estudos clínicos realizados, a diarreia foi a reação adversa mais comum do JASCAYD.

Categoria de frequência	
Muito comum	$\geq 1/10$
Comum	$\geq 1/100 - < 1/10$
Incomum	$\geq 1/1.000 - < 1/100$
Rara	$\geq 1/10.000 - < 1/1.000$
Muito rara	$< 1/10.000$
Desconhecida	não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Tabela 1. Reações adversas de JASCAYD e suas frequências correspondentes nos tratamento de FPI e FPP com JASCAYD 9 mg e 18 mg 2 vezes ao dia

Terminologia da Classe de Sistemas e Órgãos do MedDRA	Reações adversas	Frequência	
		9 mg ^a	18 mg
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia ^b	Muito comum	Muito comum
	Náusea (enjoo)	Comum	Comum
Distúrbios do metabolismo e da nutrição	Diminuição do apetite (quando a pessoa sente menos fome)	Comum	Comum
Investigações	Redução de peso ^b	Comum	Muito comum
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Dor nas costas	Comum	Comum

^a Apenas pacientes sem uso de pirfenidona como tratamento de base

^b Veja informações adicionais abaixo.

Diarreia

Durante os estudos clínicos com JASCAYD, a diarreia foi a reação adversa mais comum associada à descontinuação (interrupção) do tratamento. No geral, a diarreia foi de intensidade leve a moderada e ocorreu especialmente nos 3 primeiros meses de tratamento.

No estudo clínico que avaliou o uso de nerandomilaste no tratamento da FPI, a frequência da diarreia foi maior em pacientes que faziam uso concomitante (junto) com nintedanibe ou pirfenidona. A frequência da diarreia foi maior em pacientes que tomaram nerandomilaste e nintedanibe do que aqueles que tomaram nerandomilaste e pirfenidona.

No estudo clínico que avaliou o uso de nerandomilaste no tratamento da FPP, a frequência da diarreia foi maior em pacientes que faziam uso concomitante (junto) com nintedanibe.

Redução de peso

Durante os estudos clínicos com o JASCAYD, alguns pacientes perderam peso ao longo do tratamento.

JASCAYD PACIENTE

Dentre os participantes do estudo clínico, a frequência desse evento adverso variou dependendo se o participante fez uso de JASCAYD sozinho ou junto com nintedanibe ou pirfenidona.

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.

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 DESTE MEDICAMENTO?

No caso de uma superdose, o médico deverá monitorar quaisquer sinais ou sintomas de reações adversas que você venha a apresentar e deve fornecer o tratamento sintomático adequado.

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.

Registro: 1.0367.0180

Importado e registrado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Av. das Nações Unidas nº 14171, Torre Marble 17º/18º andares

Vila Gertrudes – São Paulo – SP – CEP 04794-000

CNPJ: 60.831.658/0001-77

SAC 0800 701 6633

Produzido por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein - Alemanha

Venda sob prescrição.



03-7470029 | CR 26-01

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 ¹	Versões (VP/VPS) ²	Apresentações relacionadas ³
27/07/2026	--	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2025	0770702/25-9	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	13/07/2026	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	9 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60 18 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC OPC X 60
			27/07/2026	0746369/26-3	12391 - GESEF - Cumprimento de pendências de baixo risco ou itens vinculantes	27/07/2026			

1 Informar quais itens da bula foram alterados, conforme a RDC 47/09.
2 Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).
3 Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.