

VIREAD

United Medical Ltda.

Comprimidos revestidos

300 mg fumarato de tenofovir desoproxila

Viread®

fumarato de tenofovir desoproxila

APRESENTAÇÃO

VIREAD é apresentado em frascos com 30 comprimidos revestidos. Os comprimidos estão embalados em frascos com 30 comprimidos contendo um dessecante (canister ou sachê de sílica gel). Os frascos são fechados por um sistema que impede a sua abertura por crianças.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: Cada comprimido revestido contém 300 mg de fumarato de tenofovir desoproxila, equivalente a 245 mg de tenofovir desoproxila.

Ingredientes inativos: Cada comprimido contém os excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina e amido pré-gelatinizado. Os comprimidos são revestidos por película contendo azul de indigotina laca de alumínio, hipromelose, lactose monoidratada, dióxido de titânio e triacetina.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIREAD deve ser sempre utilizado em associação com outros agentes antirretrovirais para tratar pessoas com infecção pelo HIV-1 em adultos com 18 anos ou mais.

VIREAD é também usado no tratamento da hepatite B crônica (uma infecção com o vírus da hepatite B [VHB]) em adultos com 18 anos ou mais.

VIREAD não cura a infecção pelo HIV-1 ou AIDS. Os efeitos de longo prazo de VIREAD não são conhecidos até o momento. Pessoas que tomam VIREAD permanecem em risco de contrair infecções oportunistas ou outras condições que ocorrem devido à infecção pelo HIV-1. Infecções oportunistas são infecções que se desenvolvem porque o sistema imune encontra-se debilitado. Algumas destas infecções são: pneumonia, infecções pelo vírus da herpes, infecções pelo complexo *Mycobacterium avium* (MAC).

VIREAD reduz o risco de transmissão do HIV-1 ou VHB?

VIREAD não reduz o risco de transmissão do HIV-1 ou do VHB através do contato sexual ou sangue contaminado. Continue praticando sexo seguro e não use ou compartilhe agulhas usadas. Não compartilhe artigos pessoais que possam ter sangue ou fluidos corporais, como escovas de dentes ou lâminas de barbear. Existe uma vacina para proteger as pessoas em risco de serem infectadas pelo VHB.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VIREAD é um medicamento denominado inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleotídeo (ITRN) do HIV-1 (vírus da imunodeficiência humana) e um inibidor da polimerase do VHB.

Utilização no tratamento da infecção pelo HIV-1:

Viread – Texto de bula para o paciente

VIREAD deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos anti-HIV para tratar pessoas com infecção pelo HIV-1.

A infecção pelo HIV destrói células CD4⁺ T que são importantes ao sistema imune. Após a destruição de um grande número de células T, o paciente desenvolve a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). VIREAD ajuda a bloquear a transcriptase reversa, uma substância química (enzima) necessária à multiplicação do HIV-1 em seu corpo. VIREAD reduz a quantidade de HIV-1 no sangue (chamada carga viral) e pode ajudar a aumentar o número de células T (chamadas células CD4). Reduzindo-se a quantidade de HIV-1 no sangue (a carga viral), reduzem-se as chances de morte ou infecções que acontecem quando o sistema imune está debilitado (infecções oportunistas).

Utilização no tratamento da hepatite B crônica:

VIREAD atua interferindo no funcionamento normal de uma enzima (ADN polimerase do VHB) essencial para a reprodução do vírus VHB. O VIREAD pode ajudar na redução da quantidade de vírus da hepatite B no organismo, reduzindo a capacidade do vírus de se multiplicar e de infectar novas células hepáticas.

Não sabemos por quanto tempo o VIREAD pode ajudar a combater a sua hepatite. Às vezes, os vírus modificam-se em seu organismo e os medicamentos deixam de atuar. Isto chama-se resistência ao medicamento.

O VIREAD pode melhorar o estado de seu fígado, mas não sabemos se o VIREAD diminuirá suas chances de contrair danos hepáticos (cirrose) ou câncer no fígado causado pela hepatite B crônica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Junto com seu médico, você deve decidir se VIREAD é certo para você.

Não tome VIREAD se:

- você for alérgico a VIREAD ou qualquer um de seus ingredientes
- você já estiver tomando TRUVADA[®] (comprimido combinação de entricitabina/fumarato de tenofovir desoproxila) ou ATRIPLA[™] (comprimido combinação de efavirenz/entricitabina/fumarato de tenofovir desoproxila), pois VIREAD é um dos ingredientes ativos de TRUVADA e de ATRIPLA
- você está sob tratamento com adefovir dipivoxil no momento

Não há contraindicação relativa a faixas etárias, no entanto a segurança e eficácia de VIREAD em pacientes abaixo de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

O que devo evitar enquanto estiver tomando VIREAD?

- Não amamente. Veja o item: “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

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

Fale para seu médico:

- Se você estiver grávida ou planejando engravidar. Os efeitos de VIREAD em mulheres grávidas ou no feto não são conhecidos. Você e o médico precisam decidir se o VIREAD é o medicamento correto para o seu caso.
- Se você estiver amamentando: Não é conveniente amamentar se você estiver tomando VIREAD. Há evidências de que o VIREAD é excretado no leite materno e não é

Viread – Texto de bula para o paciente

conhecendo se pode prejudicar seu bebê. Não amamente se você está infectada pelo HIV. Se o bebê não tem o HIV, há uma possibilidade de contrai-lo através da amamentação no peito. Fale com o seu médico sobre qual a melhor maneira para alimentar seu bebê.

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

- Se você tiver problemas nos rins ou nos ossos.
- Se você tiver problemas no fígado, inclusive infecção pelo vírus da hepatite B.
- Foram relatados casos de acidose láctica (aumento de ácido láctico no seu sangue) e hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado) grave com esteatose (presença de gordura no seu fígado), incluindo casos fatais, com o uso de análogos de nucleosídeos, incluindo VIREAD, em combinação com outros antirretrovirais. A maioria dos casos ocorreu em mulheres e a obesidade e o uso prolongado de nucleosídeos podem ser fatores de risco. Converse imediatamente com seu médico caso você apresente sintomas de ácido láctica e hepamegalia (Ver seção 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).
- Foram observadas alterações na distribuição de gordura corpórea em alguns pacientes que tomam medicamentos anti-HIV. Estas alterações podem incluir aumento de gordura na região dorsal e pescoço (corcova de búfalo), nos seios e ao redor do tronco. Pode ocorrer perda de gordura nas pernas, braços e face. A causa desses efeitos e o seu impacto nas condições de saúde a longo prazo não são conhecidos até o momento.
- Em alguns pacientes com infecção por HIV avançada (AIDS), sinais e sintomas de inflamação devidos a infecções anteriores podem ocorrer pouco depois do início do tratamento com anti-HIV. Acredita-se que estes sintomas se devam a uma melhoria na resposta imune do corpo, permitindo que o corpo combata infecções que talvez já estivessem presentes embora sem sintomas óbvios. Se notar quaisquer sintomas de infecção, informe imediatamente o seu médico.
- Fale com o seu médico sobre todas as suas condições médicas.

Fale com o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, inclusive medicamentos receitados ou não receitados e suplementos nutricionais. É importante informar o seu médico se estiver tomando:

- didanosina. VIREAD pode aumentar a concentração de didanosina no sangue. Você deve ter um acompanhamento mais cuidadoso se estiver tomando didanosina e VIREAD juntos. Se você estiver tomando didanosina e VIREAD juntos, seu médico poderá reduzir sua dose de didanosina.
- sulfato de atazanavir ou lopinavir/ritonavir. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de VIREAD no sangue o que pode gerar mais efeitos colaterais. Se estiver tomando VIREAD e sulfato de atazanavir ou lopinavir/ritonavir juntos, precisará de acompanhamento médico cuidadoso. VIREAD pode diminuir a quantidade de sulfato de atazanavir no seu sangue. Se você estiver tomando VIREAD e sulfato de atazanavir juntos, você também deve tomar ritonavir.
- Ledipasvir/sofosbuvir ou sofosbuvir/velpatasvir para tratar a infecção por Hepatite C.
- Medicamentos que afetam seus rins, tais como, mas não limitados: cidofovir, aciclovir, valaciclovir, ganciclovir, valganciclovir, aminoglicosídeos (por ex. gentamicina) e altas doses ou diversos AINEs

Viread – Texto de bula para o paciente

- VIREAD não deve ser administrado com outros medicamentos que tenham fumarato de tenofovir desoproxila ou tenofovir alafenamida.

VIREAD não deve ser administrado em conjunto com adefovir dipivoxil no tratamento da hepatite B crônica

Mantenha uma lista completa de todos os medicamentos que você está tomando. Atualize esta lista quando qualquer medicamento for adicionado ou retirado da terapêutica. Toda vez que você for ao seu médico ou prestador de serviços de saúde, forneça uma cópia dessa lista antes que ele prescreva ou avie uma receita.

Uso em pacientes pediátricos:

A segurança e eficácia em pacientes abaixo de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Uso em pacientes idosos:

Os estudos clínicos de VIREAD não incluíram um número suficiente de pacientes com mais de 65 anos para determinar se a sua resposta é diferente da dos indivíduos mais jovens.

Uso em pacientes com insuficiência renal:

Se você tem problemas nos rins, seu médico pode recomendar que você tome VIREAD menos frequentemente.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

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

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos têm a forma de amêndoa, são revestidos com uma película azul clara e são gravados com "GILEAD" e "4331" num dos lados e "300" no outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo 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?

- Só tome VIREAD sob orientação médica. Não mude seu tratamento nem o interrompa sem falar primeiro com o seu médico.
- Se estiver tomando VIREAD para tratar a sua infecção por HIV, ou se tiver uma infecção pelo HIV e VHB e estiver tomando VIREAD sempre tome o VIREAD em combinação com outros medicamentos anti-HIV. VIREAD e outros produtos como VIREAD podem ser menos eficazes no futuro se não tomados com outros medicamentos anti-HIV porque você pode desenvolver resistência a esses medicamentos.
- Fale com seu médico sobre a possibilidade de realizar um teste de HIV antes de começar o tratamento de hepatite B crônica com o VIREAD.
- A dose padrão de VIREAD é de 1 comprimido ao dia. Se você tem problemas renais seu médico pode recomendar que você tome VIREAD menos frequentemente.
- VIREAD pode ser tomado com ou sem uma refeição.
- Quando o seu VIREAD estiver acabando, consiga mais com o seu médico ou farmacêutico. Isso é muito importante porque a quantidade de vírus no seu sangue pode aumentar se o medicamento for interrompido mesmo por curto período. O vírus pode desenvolver resistência a VIREAD e tornar o tratamento mais difícil.
- Só tome medicamento que tenha sido prescrito especificamente para você. Não dê VIREAD a outros e nem tome medicamentos prescritos para outras pessoas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Advertência - O uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

É importante que você não perca nenhuma dose. Se você perder uma dose de VIREAD, tome-a o mais rápido possível, e depois tome sua próxima dose programada no horário regular. Se estiver próximo do horário de tomar a próxima dose, não tome a dose perdida e espere para tomar na hora programada. **Não tome a próxima dose dobrada.**

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?

- Estudos clínicos: Os efeitos colaterais mais comuns do VIREAD são: erupção cutânea, dor de cabeça, dor, diarreia, depressão, fraqueza e náuseas. Os efeitos colaterais menos comuns incluem vômitos, tontura e gases intestinais.
- Estudos clínicos em pacientes com hepatite B crônica: O efeito colateral mais comum do VIREAD é náusea. Efeitos colaterais menos comuns incluem: dor abdominal, diarreia, dor de cabeça, tontura, fadiga, sintomas de resfriado como dor de garganta e coriza, dores nas costas e erupção cutânea.
- Em algumas pessoas com infecção por VHB, outros efeitos adversos comuns podem incluir: problemas para dormir, coceira, vômito, tontura e febre.

Viread – Texto de bula para o paciente

- Experiência da comercialização: Outros efeitos colaterais relatados depois que o VIREAD foi comercializado incluem acidose láctica, problemas renais (incluindo declínio ou falência da função renal), inflamação do pâncreas, inflamação do fígado, reações alérgicas (incluindo comichão ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta), fôlego curto, dor de estômago e alto volume de urina e sede provocada por problemas renais. Foram relatadas dor e fraqueza muscular, dor nos ossos e enfraquecimento dos ossos (o que pode contribuir para fraturas) como consequência de problemas renais.
- Problemas renais novos ou agravados, incluindo insuficiência renal, podem ocorrer em algumas pessoas que tomar VIREAD. Seu profissional da saúde deve realizar testes de sangue para verificar seus rins antes de você iniciar o tratamento com VIREAD. Se você teve problemas renais no passado ou necessitar tomar outro medicamento que pode causar problemas renais, seu profissional da saúde pode precisar fazer testes de sangue para verificar seus rins durante seu tratamento com VIREAD.
- Testes de laboratório mostraram alterações nos ossos de pacientes tratados com VIREAD. Alguns pacientes HIV tratados com o VIREAD desenvolveram afinamento dos ossos (osteopenia) que pode causar fraturas. Caso você já tenha tido problemas ósseos no passado, o seu médico pode necessitar solicitar exames adicionais ou prescrever medicação adicional. Além disso, pode ocorrer dor nos ossos e enfraquecimento dos ossos (o que pode contribuir para fraturas) como consequência de problemas renais.
- Foram observadas alterações na distribuição de gordura corpórea em alguns pacientes que tomam medicamentos anti-HIV. Estas alterações podem incluir aumento de gordura na região dorsal e pescoço (corcova de búfalo), nos seios e ao redor do tronco. Pode ocorrer perda de gordura nas pernas, braços e face. A causa desses efeitos e o seu impacto nas condições de saúde a longo prazo não são conhecidos até o momento.
- Em alguns pacientes com infecção por HIV avançada (AIDS), sinais e sintomas de inflamação devidos a infecções anteriores podem ocorrer pouco depois do início do tratamento com anti-HIV. Acredita-se que estes sintomas se devam a uma melhoria na resposta imune do corpo, permitindo que o corpo combata infecções que talvez já estivessem presentes embora sem sintomas óbvios. Se notar quaisquer sintomas de infecção, informe imediatamente o seu médico.
- Após interromper o tratamento com VIREAD, alguns pacientes com VHB apresentaram sintomas ou exames de sangue que comprovaram uma piora na hepatite (exacerbação). Por este motivo, seu médico deve verificar seu estado de saúde, incluindo exames sanguíneos por, no mínimo, vários meses após a interrupção do tratamento com VIREAD. Após interromper o tratamento, comunique imediatamente a ocorrência de sintomas novos ou incomuns ao seu médico.
- Se tiver uma infecção pelo VHB ou se estiver infectado por ambos os vírus HIV e VHB, você poderá ter um recrudescimento da hepatite B, durante o qual a doença reaparece repentinamente pior do que antes, caso você pare de tomar VIREAD. Não interrompa o tratamento com VIREAD sem a orientação do seu médico. Depois de interromper o tratamento com VIREAD, informe imediatamente o seu médico sobre quaisquer sintomas novos, incomuns ou agravados que notar. Após parar de tomar VIREAD, o seu médico ainda precisará avaliar o seu estado de saúde e fazer exames de sangue para checar o seu fígado durante muitos meses.
- Têm sido observados outros efeitos colaterais em pacientes que tomam VIREAD. Porém, esses efeitos colaterais podem estar associados a outros medicamentos que os pacientes estavam tomando ou à própria doença. Alguns desses efeitos colaterais podem ser graves.

Viread – Texto de bula para o paciente

- Esta lista de efeitos colaterais não está completa. Se você tem perguntas sobre os efeitos colaterais, pergunte ao seu médico, enfermeira ou farmacêutico. Você deve informar imediatamente ao seu médico sobre qualquer sintoma continuado ou novo. Seu médico pode lhe ajudar a lidar com esses efeitos colaterais.

Qual a informação mais importante que devo saber sobre VIREAD?

• Alguns indivíduos sob tratamento com VIREAD (análogos nucleosídeos) reportaram o desenvolvimento de uma condição grave chamada acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no sangue). A acidose láctica é uma emergência médica que deve ser tratada em um hospital. Entre em contato imediatamente com seu provedor de serviços de saúde se apresentar os seguintes sinais ou sintomas de acidose láctica:

- Fraqueza ou fadiga.
- Dores musculares involuntárias (não normais).
- Dificuldade respiratória.
- Dores estomacais com náusea e vômito.
- Sensação de frio, especialmente nos braços e nas pernas.
- Tonturas ou vertigens.
- Batimento cardíaco acelerado ou irregular.

• Alguns indivíduos sob tratamento com medicamentos como o VIREAD desenvolveram problemas hepáticos graves, chamados hepatotoxicidade, com aumento do fígado (hepatomegalia) e gordura no fígado (esteatose hepática). Entre em contato imediatamente com seu médico se apresentar os seguintes sinais ou sintomas de problemas hepáticos:

- Sua pele ou o branco dos seus olhos fica amarelo (icterícia).
- Sua urina fica escura.
- Suas fezes ficam claras.
- Perda de apetite por vários dias ou mais.
- Sente o estômago embrulhado (náusea).
- Sente dores abdominais.

• Há maiores probabilidades de acidose láctica ou problemas hepáticos severos se você for mulher, estiver com o peso acima do normal (obesa) ou estiver tomando medicamentos de análogos de nucleosídeos, como o VIREAD, há muito tempo.

Se também estiver infectado pelo vírus da hepatite B (VHB) necessitará de monitoramento cuidadoso durante vários meses após interromper o tratamento com o VIREAD. O monitoramento inclui exames médicos e testes de sangue para verificar se houve um agravamento da infecção pelo VHB. Pacientes infectados pelo vírus da hepatite B, que

Viread – Texto de bula para o paciente

recebiam tratamento com VIREAD e interromperam o tratamento podem sofrer exacerbações da hepatite. Uma exacerbação é o retorno súbito da doença em um estágio pior do que o anterior.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. M.S. 1.2576.0019

Farm. Resp.: Dr. Gilson Hirata Kobori - CRF-SP n.º 16.388

Produzido para Gilead Sciences, Inc.

Foster City, CA 94404 / EUA

Fabricado por: Takeda, Oranienburg, Alemanha / Patheon, Mississauga, Canadá.

Importado por United Medical Ltda.

Av. dos Imarés, 401 CEP 04085-000 São Paulo, SP, Brasil

CNPJ n.º 68.949.239/0001-46 Tel.: (11) 5090-7233.

SAC. 0800-770-5180

www.unitedmedical.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em DD MM AAAA

VIREAD é uma marca registrada da Gilead Sciences, Inc.

© 2017, Gilead Sciences, Inc. Todos os direitos reservados.



BRMAY17USAPR17



Viread – Texto de bula para o paciente



Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
05/05/2017		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	300 mg com rev
17/06/2016	1938369/16-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Texto Legal (Responsável Técnico)	VP	300 mg com rev
11/09/2014	0752713/14-6	Notificação inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Texto inicial	VP	300 mg com rev