

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aptivus 250 mg cápsulas moles tipranavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Aptivus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aptivus
3. Como tomar Aptivus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aptivus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Se Aptivus tiver sido prescrito ao seu filho, por favor tenha em atenção de que toda a informação contida neste folheto é dirigida a ele (neste caso por favor leia “para o seu filho” em vez de “para si”).

1. O que é Aptivus e para que é utilizado

Aptivus contém a substância ativa tipranavir. Pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da protease e é utilizado no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Aptivus bloqueia uma enzima chamada protease, que está envolvida na reprodução do VIH. Quando a enzima é bloqueada, o vírus não se reproduz normalmente, retardando a infeção. Deve tomar Aptivus em associação com:

- ritonavir em dose baixa (isto ajuda o Aptivus a atingir níveis suficientemente elevados no seu sangue)
- outros medicamentos para o VIH. O seu médico, juntamente consigo, irá decidir quais os outros medicamentos que deverá tomar. Isto dependerá de, por exemplo:
 - quais os outros medicamentos que já tomou para o VIH
 - quais os medicamentos a que o seu VIH é resistente. Se o seu VIH é resistente a alguns medicamentos para o VIH, isto significa que o medicamento não vai funcionar tão bem, ou não vai funcionar de todo.

Aptivus é especificamente utilizado para o tratamento de VIH resistente à maioria dos outros inibidores da protease. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico terá recolhido amostras de sangue para testar a resistência do seu VIH. Estes testes terão confirmado que o VIH no seu sangue é resistente à maioria dos outros inibidores da protease. Por este motivo, o tratamento com Aptivus é adequado para si. Não deve tomar Aptivus se nunca recebeu anteriormente terapêutica antirretroviral ou se tem outras opções antirretrovirais disponíveis.

Aptivus cápsulas moles é indicado para:

- adolescentes com 12 ou mais anos de idade, com uma área de superfície corporal (ASC) de $\geq 1,3 \text{ m}^2$ ou um peso de $\geq 36 \text{ kg}$
- adultos

2. O que precisa de saber antes de tomar Aptivus

Deve tomar Aptivus em combinação com ritonavir em dose baixa e outros medicamentos antirretrovirais. É por isso importante que conheça também estes medicamentos. Deve por isso ler cuidadosamente os Folhetos Informativos de ritonavir e dos seus outros medicamentos antirretrovirais. Se tiver outras questões sobre o ritonavir ou sobre os outros medicamentos que lhe são prescritos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Aptivus

- se tem alergia ao tipranavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de problemas hepáticos (de fígado) moderados ou graves. O seu médico irá recolher uma amostra de sangue para testar como é que o seu fígado está a funcionar (a sua função hepática). Dependendo da sua função hepática, poderá ter que atrasar ou suspender o tratamento com Aptivus
- se estiver atualmente a tomar produtos contendo:
 - rifampicina (usada para tratar a tuberculose)
 - cisaprida (usada para tratar problemas do estômago)
 - pimozida ou sertindol (usados para tratar a esquizofrenia)
 - quetiapina (usada para tratar a esquizofrenia, doença bipolar e problemas de depressão major)
 - lurasidona (usada para tratar a esquizofrenia)
 - triazolam ou midazolam oral (administrado pela boca). Estes medicamentos são usados para tratar a ansiedade ou distúrbios do sono
 - derivados ergolínicos (usados para tratar dores de cabeça)
 - astemizol ou terfenadina (usados para tratar alergias ou febre dos fenos)
 - sinvastatina ou lovastatina (usadas para reduzir o colesterol no sangue)
 - amiodarona, bepridilo, flecainida, propafenona ou quinidina (usados para tratar perturbações cardíacas)
 - metoprolol (usado para tratar a insuficiência cardíaca)
 - alfuzosina e sildenafil (quando usados para tratar uma rara disfunção dos vasos sanguíneos caracterizada por aumentar a pressão na artéria pulmonar)
 - colquicina (quando utilizada para tratar crises de gota em doentes com doenças do rim ou do fígado).

Não tome produtos contendo Hipericão (um remédio à base de plantas para a depressão). Isto poderá impedir que o Aptivus funcione adequadamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aptivus.

Informe o seu médico caso sofra de:

- hemofilia tipo A ou B
- diabetes
- doença do fígado.

Se tem:

- valores elevados nos testes da função hepática,
- infeção por hepatite B ou C

está em risco aumentado de sofrer danos hepáticos (no fígado) graves e potencialmente fatais, enquanto tomar Aptivus. O seu médico irá monitorizar a sua função hepática, através de análises ao sangue, antes e durante o tratamento com Aptivus. Se sofrer de doença hepática ou hepatite, o seu médico decidirá se necessita de realizar mais testes. Deve informar o seu médico o mais rapidamente possível se notar sinais ou sintomas de hepatite:

- febre
- mau estar (sentir-se geralmente mal)
- náuseas (dor de estômago)

- vômitos
- dor abdominal
- cansaço
- icterícia (amarelamento da pele ou dos globos oculares)

Erupção cutânea (rash):

Erupção cutânea ligeira a moderada, incluindo:

- urticária
- erupção cutânea com ou sem relevo
- sensibilidade ao sol

foi notificada em aproximadamente 1 em 10 doentes a receber Aptivus. Alguns doentes que desenvolveram erupção cutânea também tiveram:

- dor nas articulações ou rigidez
- estreitamento na garganta
- comichão generalizada

Nalguns doentes com infeção por VIH avançada (SIDA) e história de infeção oportunista, os sinais e sintomas de inflamação de infeções prévias podem ocorrer logo após o início do tratamento anti-VIH. Acredita-se que estes sintomas se devam a uma melhoria da resposta imunitária do organismo, permitindo-lhe combater infeções que tenham estado presentes sem sintomas óbvios. Se notar quaisquer sintomas de infeção (por exemplo febre, nódulos linfáticos aumentados), contacte o seu médico imediatamente.

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer vários meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

Contacte o seu médico caso sinta desmaios ou tenha sensação de batimentos cardíacos anormais. Aptivus em combinação com ritonavir em dose baixa pode causar alterações no seu ritmo cardíaco e na atividade elétrica do seu coração. Estas alterações podem ser observadas num ECG (eletrocardiograma).

Problemas ósseos: Alguns doentes em terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada por falta de afluxo de sangue ao osso). A duração da terapêutica antirretroviral combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a imunossupressão grave, um índice de massa corporal aumentado, entre outros, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Por favor informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Crianças

Aptivus cápsulas moles não deve ser usado por crianças com menos de 12 anos de idade.

Idosos

Se tiver mais de 65 anos o seu médico irá prescrever-lhe Aptivus cápsulas moles com precaução e vigiará cuidadosamente a sua terapêutica. O tipranavir foi utilizado num número limitado de doentes com 65 ou mais anos de idade.

Outros medicamentos e Aptivus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Isto é **muito importante**. Se tomar outros medicamentos simultaneamente com Aptivus e ritonavir, isto pode aumentar ou diminuir os efeitos destes medicamentos. Estes efeitos são chamados de interações, e podem levar a efeitos indesejáveis graves, ou prevenir o controlo adequado de outras situações clínicas que possa ter.

Interações com outros medicamentos para o VIH:

- etravirina pertence à classe de medicamentos para o VIH chamados análogos não nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (ITRNNs). Não é recomendada a toma de Aptivus com etravirina.
- abacavir e zidovudina. Estes pertencem à classe de medicamentos para o VIH chamados inibidores nucleósidos da transcriptase reversa. O seu médico apenas lhe irá prescrever abacavir e zidovudina se não for possível tomar outro inibidor nucleósido da transcriptase reversa.
- didanosina: Se estiver a tomar didanosina, comprimidos gastrorresistentes, esta deve ser tomada com pelo menos duas horas de intervalo, antes ou depois, de Aptivus
- emtricitabina. Se está a tomar emtricitabina, a sua função renal deve ser avaliada antes de iniciar o tratamento com Aptivus.
- rilpivirina: Se está a tomar rilpivirina, o seu médico irá monitorizá-lo.
- Inibidores da protease: Tomar Aptivus pode causar uma elevada diminuição dos níveis sanguíneos de outros inibidores da protease do VIH. Por exemplo, os inibidores da protease amprenavir, atazanavir, lopinavir e saquinavir irão ser diminuídos. Tomar Aptivus, com atazanavir, pode causar um elevado aumento nos níveis sanguíneos de Aptivus e ritonavir. O seu médico ponderará cuidadosamente a possibilidade de lhe receitar combinações de Aptivus e inibidores da protease.

Outros medicamentos com os quais Aptivus pode interagir incluem:

- contraceptivos orais/terapêutica de substituição hormonal (THS): Se está a tomar o comprimido contraceptivo para evitar uma gravidez, deverá utilizar um método contraceptivo alternativo ou um tipo diferente de contraceção (por exemplo, um método de barreira como os preservativos). Geralmente, não se recomenda tomar Aptivus com ritonavir, juntamente com contraceptivos orais ou terapia hormonal de substituição. Deve consultar o seu médico se deseja continuar a tomar contraceptivos orais ou terapêutica de substituição hormonal (THS). Se estiver a tomar contraceptivos orais ou terapêutica de substituição hormonal (THS), tem uma maior probabilidade de desenvolver erupção cutânea enquanto toma Aptivus. Se ocorrer erupção cutânea, é geralmente ligeira a moderada. Deve falar com o seu médico, pois pode ter de interromper temporariamente o uso de Aptivus ou o seu contraceptivo oral ou terapia hormonal de substituição.
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína (utilizados para tratar a epilepsia). Estes podem diminuir a efetividade de Aptivus.
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (medicamentos utilizados para causar ou manter uma ereção). Se tomar sildenafil e vardenafil com Aptivus, os seus efeitos são prováveis de aumentar. Não lhe deverá ser prescrito tadalafil até que esteja a tomar Aptivus por 7 ou mais dias.
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inibidores da bomba de prótons utilizados para reduzir a produção de ácido gástrico)
- metronidazol (utilizado para tratar infeções)
- dissulfiram (utilizado para tratar a dependência alcoólica)
- buprenorfina/naloxona (medicamentos usados para tratar dor severa)
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus (usados para prevenir a rejeição de órgãos (para suprimir o sistema imunitário))
- varfarina (usada para tratar e prevenir trombozes)
- digoxina (usada para tratar arritmias cardíacas e insuficiência cardíaca)

- medicamentos antifúngicos incluindo fluconazol, itraconazol, cetoconazol ou voriconazol

Os medicamentos seguintes não são recomendados:

- fluticasona (utilizada para tratar a asma)
- atorvastatina (utilizada para reduzir o colesterol)
- salmeterol (usado para o controlo a longo termo da asma, prevenção do broncospasmo na Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica - DPOC)
- bosentano (usado para tratar a hipertensão arterial pulmonar)
- halofantrina ou lumefantrina (usadas para tratar a malária)
- tolterodina (usada para tratar a bexiga hiperativa (com sintomas de frequência ou urgência urinária ou incontinência))
- cobicistato e produtos contendo cobicistato (usado para aumentar a eficácia dos medicamentos para o VIH)

Aptivus pode levar à perda de efetividade de alguns medicamentos, incluindo:

- metadona, meperidina (petidina), utilizados como substitutos da morfina.

O seu médico pode ter de aumentar ou diminuir a dose de outros medicamentos que esteja a tomar em conjunto com Aptivus. Exemplos destes medicamentos são:

- rifabutina e claritromicina (antibióticos)
- teofilina (utilizado para tratar a asma),
- desipramina, trazodona e bupropiona (utilizados para tratar a depressão; a bupropiona é também utilizada para a cessação tabágica)
- midazolam (quando administrado por via injetável); midazolam é um sedativo utilizado para tratar a ansiedade e ajudá-lo a dormir
- rosuvastatina ou pravastatina (usadas para baixar o colesterol no sangue)
- colquicina (usada para tratar crises de gota em doentes com função renal e hepática normal)
- raltegravir (utilizado para tratar a infeção pelo VIH)
- dolutegravir (utilizado para tratar a infeção pelo VIH).

Se estiver a tomar antiácidos à base de alumínio e magnésio (usados para tratar a dispepsia/refluxo gastroesofágico), o intervalo de tempo entre a toma de Aptivus e do antiácido deve ser pelo menos de duas horas.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluído ou se está a tomar vitamina E. O seu médico pode desejar considerar certas medidas de precaução em determinadas circunstâncias.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não está estabelecido quando é que Aptivus pode ser utilizado de forma segura durante a gravidez.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve falar o seu médico o mais rapidamente possível. Ver também a secção 2, em “contracetivos orais/terapêutica de substituição hormonal (TSH)”.

Aptivus contém quantidades muito pequenas de álcool (ver *Aptivus cápsulas contém etanol*).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos indesejáveis de Aptivus podem afetar a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas (por exemplo, vertigens e sonolência). Se o afetar, não deverá conduzir ou utilizar máquinas.

Aptivus cápsulas contém etanol, ricinoleato de macroglicerilo e sorbitol (E420)

Aptivus contém 100 mg de álcool (etanol) em cada cápsula. A quantidade em 250 mg deste medicamento (isto é, uma cápsula) é equivalente a menos do que 3 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos detetáveis.

Aptivus também contém ricinoleato de macroglicérido, que pode causar mal-estar no estômago e diarreia.

Este medicamento contém 12,6 mg de sorbitol em cada cápsula.

3. Como tomar Aptivus

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Deve tomar Aptivus em conjunto com ritonavir.

A dose recomendada para um adulto ou um adolescente com 12 ou mais anos de idade, com uma área de superfície corporal (ASC) de $\geq 1,3$ m² ou um peso de ≥ 36 kg é:

- 500 mg (2 cápsulas de 250 mg) de Aptivus, em conjunto com
 - 200 mg (2 cápsulas de 100 mg) de ritonavir,
- duas vezes por dia, com alimentos.

Uso oral.

As cápsulas de Aptivus devem ser tomadas com alimentos, engolidas inteiras e não podem ser abertas ou mastigadas.

Tome sempre este medicamento em associação com outros antirretrovirais. Deverá cumprir as instruções constantes dos folhetos incluídos nas embalagens desses medicamentos.

O tratamento com Aptivus deve ser mantido de acordo com o que o seu médico lhe disser.

Se tomar mais Aptivus do que deveria

Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tomar mais do que a dose prescrita de Aptivus.

Caso se tenha esquecido de tomar Aptivus

Se falhar uma toma de Aptivus ou ritonavir em mais de 5 horas, espere e posteriormente tome a dose seguinte de Aptivus e ritonavir na altura habitual. Se falhar uma toma de Aptivus e/ou ritonavir em menos de 5 horas, tome essa dose imediatamente. Posteriormente, tome a dose seguinte de Aptivus e ritonavir na altura habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Aptivus

Foi demonstrado que a toma de todas as doses nas alturas apropriadas:

- aumenta grandemente a eficácia do seu regime de combinação de medicamentos antirretrovirais -
- reduz a probabilidade do seu VIH se tornar resistente aos seus medicamentos antirretrovirais

Consequentemente, é importante que continue a tomar corretamente Aptivus, como acima descrito. NÃO pare de tomar Aptivus, a não ser por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico realizará testes para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Pode ser difícil distinguir as diferenças entre:

- efeitos indesejáveis causados por Aptivus
- efeitos indesejáveis causados por outros medicamentos que esteja a tomar
- complicações da infeção por VIH.

Por este motivo, é muito importante que comunique ao seu médico quaisquer alterações do seu estado de saúde.

Efeitos indesejáveis graves associados com Aptivus:

- Anomalias da função hepática
 - Hepatite e fígado gordo
 - Descompensação hepática. Esta pode levar à morte.
 - Aumento dos níveis sanguíneos de bilirrubina (um produto de degradação da hemoglobina)Deve informar o seu médico se notar:
 - Perda de apetite
 - Náuseas (dor de estômago)
 - Vômitos e/ou icteríciaque podem ser sintomas de problemas no fígado.
- Hemorragias
 - *Hemorragia cerebral. Esta pode resultar em incapacidade permanente ou morte, e ocorreu em alguns doentes tratados com Aptivus, em ensaios clínicos. Na maioria destes doentes, a hemorragia pode ter tido outras causas. Por exemplo, tinham outras situações clínicas ou estavam a receber outros medicamentos que podem ter causado a hemorragia.

Efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 pessoa em 10

- Diarreia
- Náuseas (dor de estômago)

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Vômitos
- Dor abdominal (dor de barriga)
- Flatulência (quando libertar gases com mais frequência)
- Cansaço
- Dor de cabeça
- Ligeiras erupções cutâneas (*rash*), como por exemplo, urticária ou pequenas manchas vermelhas, com ou sem relevo
- Aumento dos níveis de lípidos (gorduras) do sangue
- Dispepsia (indigestão, azia)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Diminuição dos glóbulos vermelhos e dos glóbulos brancos
- Diminuição das plaquetas
- Reações alérgicas (hipersensibilidade)
- Diminuição do apetite
- Diabetes
- Aumento dos níveis sanguíneos de açúcar
- Aumento dos níveis sanguíneos de colesterol
- Insónia e outras perturbações do sono
- Sonolência
- Tonturas

- Dormência e/ou formigueliro e/ou dor nos pés ou mãos
- Dificuldades respiratórias
- Azia
- Inflamação do pâncreas
- Inflamação da pele
- Comichão
- Câibra muscular
- Dor muscular
- Mau funcionamento do rim
- Sintomas gripais (sensação geral de doença)
- Febre
- Perda de peso
- Aumento dos níveis da enzima amilase pancreática do sangue
- Aumento da atividade enzimática do fígado
- Hepatite com lesão das células do fígado devido à influência de uma toxina

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- Falência do fígado (incluindo resultado fatal)
- Hepatite
- Fígado gordo
- Níveis aumentados de bilirrubina (um produto da degradação da hemoglobina) do sangue
- Desidratação (quando o corpo não tem água suficiente)
- Emagrecimento do rosto
- Hemorragia no cérebro* (ver acima)
- Aumento dos níveis sanguíneos da enzima lipase pancreática.

Informação adicional sobre possíveis efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento de combinação antirretroviral:

- Hemorragias
 - Aumento das hemorragias. Se tem hemofilia de tipo A e B, pode ter um aumento das hemorragias. Estas podem ser na pele ou articulações. Caso lhe aconteça um aumento das hemorragias, consulte imediatamente o seu médico.

Doenças musculares

Há relatos de dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Isto ocorre sobretudo quando Aptivus ou outros inibidores da protease são administrados em associação com análogos nucleósidos. Em raras ocasiões estas doenças musculares foram graves, envolvendo rutura do tecido muscular (rabdomiólise).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis mais frequentes foram no geral muito semelhantes aos descritos para os adultos. Vômitos, erupção cutânea (rash) e febre foram observados mais frequentemente em crianças do que em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).* Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Aptivus

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Após a abertura do frasco, o seu conteúdo tem de ser utilizado em 60 dias (conservar abaixo de 25°C). Deve anotar a data de abertura do frasco no rótulo ou na embalagem exterior.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aptivus

- A substância ativa é tipranavir. Cada cápsula mole contém 250 mg de tipranavir.
- Os outros componentes são ricinoleato de macroglicérol, etanol (álcool), mono/diglicéridos de ácido caprílico/cáprico, propilenoglicol, água purificada, trometamol e galhato de propilo. A cápsula é formada por gelatina, óxido de ferro vermelho, propilenoglicol, água purificada, “mistura de sorbitol e glicerina especial” (d-sorbitol, 1,4-sorbitano, manitol e glicerina) e dióxido de titânio. A tinta de impressão preta contém propilenoglicol, óxido de ferro preto, ftalato de acetato de polivinilo, macrogol e hidróxido de amónio.

Qual o aspeto de Aptivus e conteúdo da embalagem

Aptivus cápsulas são cápsulas de gelatina mole, cor-de-rosa, oblongas, com TPV 250 impresso a preto. Cada cápsula de Aptivus contém 250 mg da substância ativa tipranavir. Aptivus é fornecido em frascos com 120 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Fabricante

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

ou

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaa
Tel: +372 6128000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Este folheto foi revisto pela última vez em {data}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.