

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CELSENTRI 20 mg/ml solução oral maraviroc

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver Secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é CELSENTRI e para que é utilizado

CELSENTRI contém um medicamento chamado maraviroc. Maraviroc pertence a um grupo de medicamentos chamados *antagonistas CCR5*. CELSENTRI funciona bloqueando um recetor chamado CCR5 que o VIH utiliza para entrar e infetar as suas células sanguíneas.

CELSENTRI é utilizado para tratar o Vírus da Imunodeficiência Humana tipo 1 (VIH-1) em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos e com peso corporal de, pelo menos, 10 kg.

CELSENTRI tem de ser tomado em combinação com outros medicamentos que também são usados para tratar a infeção por VIH. Estes medicamentos são todos chamados de *medicamentos anti-VIH ou antirretrovirais*.

CELSENTRI, como parte da terapêutica combinada, reduz a quantidade de vírus no seu organismo e mantém-na num nível baixo. Isto ajuda o seu organismo a aumentar o número de células CD4 no seu sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulo branco e são importantes para ajudar o seu organismo no combate à infeção.

2. O que precisa de saber antes de tomar CELSENTRI

Não tome CELSENTRI:

- se tem (ou se o seu filho tem, caso seja ele/ela o doente) **alergia** ao maraviroc ou a qualquer outro componente de CELSENTRI (*indicados na secção 6*).

→ **Fale com o seu médico** se pensa que esta situação se aplica a si ou ao seu filho.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou dar CELSENTRI.

O seu médico terá de lhe recolher amostras de sangue para testar se CELSENTRI é um tratamento adequado para si (ou para o seu filho, se for ele/ela o doente).

Algumas pessoas a tomar CELSENTRI desenvolveram reações alérgicas ou na pele graves (*ver também 'Efeitos secundários graves' na secção 4*).

Antes de tomar este medicamento, assegure-se de que o seu médico sabe se tem ou teve (ou que o seu filho tem ou teve) no passado qualquer um dos seguintes:

- problemas de **fígado**, incluindo **hepatites** crónicas de tipo B ou C. Apenas um número limitado de pessoas com problemas de fígado tomaram CELSENTRI. Poderá ser necessário monitorizar cuidadosamente a sua função hepática (*Ver também 'Problemas de fígado' na secção 4*).
- **tensão arterial baixa**, incluindo tonturas quando se levanta ou se senta rapidamente, ou se está a tomar medicamentos para baixar a tensão arterial. Tal deve-se a uma descida brusca na pressão arterial. Se tal acontecer, deite-se (ou deite o seu filho) até que se sinta (ou o seu filho se sinta) melhor. Ao levantar-se, faça-o o mais lentamente possível.
- **tuberculose (TB)** ou **infeções fúngicas** graves. CELSENTRI pode, potencialmente, aumentar o seu risco de desenvolvimento de infeções.
- problemas **renais**. Isto é **especialmente importante** se também estiver a tomar outros medicamentos (*ver 'Outros medicamentos e CELSENTRI' mais abaixo na secção 2*).
- **problemas com o seu coração ou sistema circulatório**. Apenas um número limitado de pessoas com problemas de coração ou circulatórios graves tomaram CELSENTRI.

➔ **Informe o seu médico** antes de iniciar o tratamento se pensa que alguma destas situações se aplica a si (ou ao seu filho).

Situações às quais necessita de estar atento

Algumas pessoas a tomar medicamentos para o VIH desenvolvem outras situações que podem ser graves. Estas incluem:

- sintomas de infeções e inflamação
- dor nas articulações, rigidez e problemas nos ossos

Precisa de saber acerca dos sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar CELSENTRI.

➔ **Leia a informação 'Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH' na Secção 4 deste folheto.**

Pessoas idosas

CELSENTRI apenas foi tomado por um número limitado de pessoas com 65 anos de idade ou mais. Se pertence a este grupo etário, discuta com o seu médico se pode utilizar CELSENTRI.

Crianças

CELSENTRI não foi testada em crianças com idade inferior a 2 anos ou com peso corporal inferior a 10 kg. Deste modo, não se recomenda CELSENTRI para crianças com menos de 2 anos ou que pesem menos de 10 kg.

Outros medicamentos e CELSENTRI

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar (ou se a sua criança estiver a tomar), tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se começar (ou se o seu filho começar) a tomar um novo medicamento enquanto toma CELSENTRI.

É possível que medicamentos contendo **Hipericão** (*Hypericum perforatum*) impeçam CELSENTRI de funcionar corretamente. **Não os deve tomar enquanto estiver a tomar CELSENTRI.**

Alguns medicamentos podem alterar a quantidade de CELSENTRI no organismo quando são tomados ao mesmo tempo que CELSENTRI. Estes incluem:

- outros medicamentos para tratar a infeção pelo **VIH** ou **hepatite C** (como atazanavir, cobicistate, darunavir, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, bocaprevir, telaprevir)
- **antibióticos** (claritromicina, telitromicina, rifampicina, rifaburina)
- medicamentos **antifúngicos** (cetoconazol, itraconazol, fluconazol)
- medicamentos **anticonvulsivantes** (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).

➔ **Informe o seu médico** se estiver (ou se o seu filho estiver) a tomar qualquer um destes medicamentos. Isto permitirá ao seu médico prescrever a dose mais adequada de CELSENTRI.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar:

➔ **Fale com o seu médico** sobre os riscos e benefícios de tomar CELSENTRI.

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.

Desconhece-se se os componentes de CELSENTRI podem também passar para o leite materno. Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar deve **falar com o seu médico o mais rapidamente possível.**

Condução de veículos e utilização de máquinas

CELSENTRI fazer com que fique tonto.

➔ **Não conduza, ande de bicicleta ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas a não ser que tenha a certeza que não foi afetado.**

CELSENTRI contém benzoato de sódio e sódio.

CELSENTRI contém 1 mg de benzoato de sódio (E 211) por ml.

CELSENTRI contém menos de 1 mmol sódio (23 mg) por ml, isto é, praticamente isento de sódio.

3. Como tomar CELSENTRI

Tome ou administre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá aconselhá-lo sobre se será melhor tomar CELSENTRI solução oral, se não conseguir (ou se o seu filho) não conseguir engolir comprimidos.

Que quantidade tomar

Adultos

A dose recomendada de CELSENTRI é de **150 mg (7,5 ml), 300 mg (15 ml) ou 600 mg (30 ml) duas vezes por dia**, dependendo dos outros medicamentos que esteja a tomar ao mesmo tempo. Tome sempre a dose recomendada pelo seu médico.

Pessoas com problemas renais

Se tem um problema nos rins, o seu médico poderá alterar a sua dose.

→ **Fale com o seu médico** se está situação se aplica a si.

Adolescentes e crianças com mais de 2 anos de idade e com peso corporal de, pelo menos, 10 kg

O seu médico irá decidir a dose correta de CELSENTRI com base no peso e noutros medicamentos que estejam a ser tomados ao mesmo tempo.

Consulte o diagrama e as instruções no final desta secção para indicações sobre como medir e tomar (ou administrar) uma dose de medicamento.

CELSENTRI pode ser tomado com ou sem alimentos. CELSENTRI deve ser sempre tomado por via oral.

CELSENTRI tem de ser tomado em associação com outros medicamentos para o tratamento do VIH. Consulte os Folhetos Informativos desses medicamentos para obter indicações sobre como tomá-los.

Se tomar ou administrar mais CELSENTRI do que deveria

Se, acidentalmente, tomar ou administrar demasiado CELSENTRI:

→ **Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente.**

Caso se tenha esquecido de tomar ou de administrar CELSENTRI

Se se esqueceu (ou se o seu filho se esqueceu) de uma dose de CELSENTRI, tome ou administre a dose esquecida logo que possível e depois continue com a próxima dose na altura devida.

Se estiver quase na hora da próxima dose, não tome ou administre a dose esquecida. Aguarde pela próxima dose à hora habitual.

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

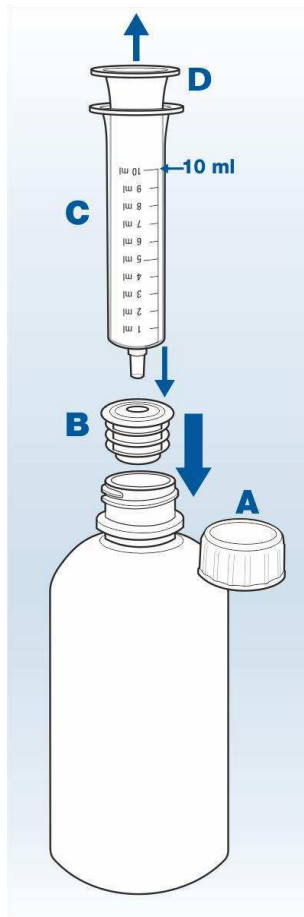
Se parar ou se o seu filho parar de tomar CELSENTRI

Continue a tomar CELSENTRI até que o seu médico lhe diga para parar.

É importante que tome os seus medicamentos à hora certa todos os dias, uma vez que garante que a infeção pelo VIH não aumenta no seu organismo. Por isso, a menos que o seu médico lhe diga para parar (ou para o seu filho parar) o tratamento, é importante que continue a tomar CELSENTRI corretamente, como descrito acima.

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

Como medir a dose e tomar o medicamento



Utilize o aplicador oral fornecido com a embalagem para medir a sua dose com precisão.

1. **Retire a tampa do frasco (A).** Mantenha-a em segurança.
2. Segure o frasco com firmeza. **Empurre o adaptador de plástico (B) para o gargalo do frasco** para que este encaixe na perfeição.
3. **Insira o aplicador (C)** firmemente no adaptador.
4. Vire o frasco ao contrário.
5. **Puxe o êmbolo do aplicador para fora (D)** até que o aplicador contenha a primeira parte da dose completa.
6. Coloque o frasco novamente na posição correta. **Retire o aplicador** do adaptador.
7. **Coloque o aplicador na sua boca (ou na boca do seu filho),** colocando a ponta do aplicador contra a parte interior da bochecha. **Empurre o êmbolo lentamente,** dando tempo para engolir. **Não** empurre com demasiada força nem esguiche o líquido para a parte de trás da garganta, uma vez que tal pode causar asfixia.
8. **Repita os passos 3 a 7** do mesmo modo até que tenha sido tomada toda a dose. Por exemplo, se a dose for de 15 ml, necessita de um aplicador e meio de medicamento.
9. **Retire e lave** o aplicador cuidadosamente com água limpa após o ter utilizado. Deixe-o secar completamente antes de o utilizar novamente.
10. **Feche o frasco firmemente** com a tampa, deixando o adaptador no lugar.

Eliminar qualquer solução oral não utilizada 60 dias após a primeira abertura do frasco.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico se notar algo de invulgar na sua saúde ou na saúde do seu filho.

Efeitos secundários graves – peça ajuda médica imediatamente

Reações alérgicas ou na pele graves

Algumas pessoas a tomar CELSENTRI desenvolveram reações alérgicas e na pele graves e potencialmente fatais. Estas são raras e podem afetar até 1 em 1.000 pessoas a tomar CELSENTRI. Se tiver qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar CELSENTRI:

- inchaço da face, lábios ou língua
 - dificuldades em respirar
 - erupção na pele generalizada
 - febre (temperatura elevada)
 - bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais.
- **Peça ajuda médica imediatamente** se tiver estes sintomas. **Pare de tomar CELSENTRI.**

Problemas de fígado

Estes são raros e podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas a tomar CELSENTRI. Os sinais incluem:

- perda de apetite
- náuseas ou vômitos
- amarelecimento da pele ou dos olhos
- erupção na pele ou comichão
- sensação de muito cansaço
- dor ou hipersensibilidade dolorosa no estômago
- urina escura
- sonolência e confusão
- febre (temperatura elevada).

→ **Contacte um médico imediatamente** se tiver estes sintomas. **Pare de tomar CELSENTRI.**

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários frequentes

Podem afetar **1 a 10 em 100** pessoas:

- diarreia, mal-estar, dor de estômago, gases (*flatulência*),
- perda de apetite
- dor de cabeça, alterações do sono, depressão
- erupção na pele (*ver também 'Reações alérgicas ou na pele graves' mais acima na secção 4*)
- sensação de fraqueza ou falta de energia, anemia (observada nos resultados das análises ao sangue)
- aumento das enzimas hepáticas (observado nos resultados das análises ao sangue), que pode ser um sinal de problemas de fígado (*ver também 'Problemas de fígado' mais acima na secção 4*).

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar **até 1 em 100** pessoas:

- infecção nos pulmões
- infecção fúngica do esófago
- convulsões (*ataques*)
- sentir-se tonto, a desmaiar ou atordoado quando se levanta
- falência renal, proteínas na urina
- um aumento numa substância conhecida como CPK (observado nos resultados das análises ao sangue), que é um sinal que os músculos se encontram inflamados ou danificados.

Efeitos secundários raros

Podem afetar **até 1 em 1.000** pessoas:

- dor no peito (causada pela diminuição do fluxo sanguíneo para o coração)
- diminuição do tamanho do músculo
- alguns tipos de cancro como do esófago e dos ductos biliares

- diminuição no número de células do sangue (observado nos resultados das análises ao sangue)

Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH

Pessoas a tomar terapêutica combinada para o VIH podem ter outros efeitos secundários.

Sintomas de infeção e inflamação

Pessoas com infeção pelo VIH avançada (SIDA) têm sistemas imunitários fracos e têm mais probabilidades de desenvolver infeções graves (*infeções oportunistas*). Quando iniciam o tratamento, o sistema imunitário torna-se mais forte, para que o organismo comece a combater infeções.

Podem desenvolver-se **sintomas de infeção e inflamação**, causados por:

- infeções mascaradas, antigas podem agravar-se novamente à medida que o organismo as combate
- o sistema imunitário atacar os tecidos saudáveis do organismo (*doenças autoimunes*).

Os sintomas de doenças autoimunes podem desenvolver-se vários meses após começar a tomar o medicamento para tratar a sua infeção pelo VIH. Os sintomas podem incluir:

- fraqueza muscular
- fraqueza que começa nas mãos e nos pés e que avança para o tronco
- palpitações ou tremor
- hiperatividade (irrequietude e movimentos excessivos)

Se tiver quaisquer sintomas de infeção ou se verificar qualquer um dos sintomas acima:

➔ **Informe o seu médico imediatamente.** Não tome outros medicamentos para a infeção sem o conselho do seu médico.

Dor nas articulações, rigidez e problemas nos ossos

Algumas pessoas a fazer terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença denominada *osteonecrose*. Com esta doença, partes do tecido ósseo morrem, devido à diminuição do fornecimento de sangue ao osso.

Não se conhece a frequência com que esta doença ocorre. Terá maior probabilidade de a desenvolver:

- se estiver a tomar terapêutica combinada há muito tempo
- se estiver também a tomar medicamentos anti-inflamatórios chamados corticosteroides
- se consumir álcool
- se tiver um sistema imunitário muito debilitado
- se tiver excesso de peso.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

- rigidez nas articulações
- moinhas e dores (especialmente na anca, joelho e ombro)
- dificuldade em movimentar-se.

Se notar algum destes sintomas:

➔ Informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

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

5. Como conservar CELSENTRI

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize CELSENTRI após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a solução oral a temperatura inferior a 30°C.

Eliminar 60 dias após a primeira abertura. Escreva a data em que a solução oral deve ser eliminada na embalagem exterior no espaço disponibilizado. A data deve ser escrita assim que o frasco for aberto para a primeira utilização.

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 CELSENTRI

- A substância ativa é 20 mg de maraviroc em cada ml de solução.
- Os outros componentes são: ácido cítrico (anidro), citrato de sódio (dihidratado), sucralose, benzoato de sódio(E211) , aroma de morango (501440T), água purificada.

Qual o aspeto de CELSENTRI e conteúdo da embalagem

CELSENTRI solução oral é fornecido numa embalagem de cartão contendo um frasco de polietileno de alta densidade, com uma tampa resistente à abertura por crianças. A solução é incolor com aroma de morango. O frasco contém 230 ml de solução de maraviroc (20 mg/ml). A embalagem contém um aplicador oral e um adaptador para o frasco, que deve ser encaixado no frasco antes da utilização.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Holanda.

Fabricante

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, B 1930 Zaventem, Bélgica

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: +370 80000334

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: +34 900 923 501
es-ci@viiivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viiivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: +357 80070017

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: +36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: +356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
ViiVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Outras fontes de informação

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