

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Delstrigo 100 mg/300 mg/245 mg comprimidos revestidos por película doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Delstrigo e para que é utilizado**

##### **O que é Delstrigo**

Delstrigo é utilizado para tratar a infeção por VIH (“vírus da imunodeficiência humana”). Pertence a um grupo de medicamentos chamados "medicamentos antirretrovíricos".

Delstrigo contém as substâncias ativas:

- Doravirina - um inibidor não-nucleosídeo da transcriptase reversa (NNRTI)
- Lamivudina - um análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NRTI)
- Tenofovir disoproxil - um análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NRTI)

##### **Para que é utilizado Delstrigo**

Delstrigo é usado para tratar a infeção por VIH em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e que pesem pelo menos 35 kg. O VIH é o vírus que causa a SIDA ("síndrome da imunodeficiência adquirida"). Não deve tomar Delstrigo se o seu médico lhe disse que o vírus causador da sua infeção é resistente a qualquer um dos medicamentos de Delstrigo.

##### **Como funciona Delstrigo**

Delstrigo funciona impedindo o VIH de produzir mais vírus no seu corpo. Isto ajudará ao:

- reduzir a quantidade de VIH no seu sangue (isto é chamado a sua "carga vírica")
- aumentar o número de glóbulos brancos chamados "CD4<sup>+</sup> T". Este aumento pode tornar o seu sistema imunitário mais forte. Isto pode reduzir o risco de morte prematura ou de ter infeções porque o seu sistema imunitário está fraco.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Delstrigo

### Não tome Delstrigo

- se tem alergia à doravirina, lamivudina ou tenofovir disoproxil ou a qualquer outro componente deste medicamento indicado na secção 6.
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
  - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para convulsões)
  - rifampicina, rifapentina (medicamentos para a tuberculose)
  - Hipericão (*Hypericum perforatum*, uma planta medicinal usada para a depressão e ansiedade) ou produtos que o contêm
  - mitotano (um medicamento para tratar o cancro)
  - enzalutamida (um medicamento para tratar o cancro da próstata)
  - lumacaftor (um medicamento para tratar a fibrose cística)

Não tome Delstrigo se algum dos casos anteriores se aplicar a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Delstrigo. Consulte também a lista na secção “Outros medicamentos e Delstrigo”.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Delstrigo.

### Agravamento da infeção por hepatite B

Se tiver infeções pelos vírus VIH e da hepatite B, a hepatite B pode se agravar se parar de tomar Delstrigo. Pode precisar de análises ao sangue durante vários meses depois de interromper o tratamento. Fale com o seu médico sobre a sua terapêutica para a hepatite B.

### Problemas renais novos ou agravados, incluindo compromisso renal

Isto pode acontecer em algumas pessoas que tomam Delstrigo. O seu médico irá fazer análises ao sangue para verificar a sua função renal antes e durante o tratamento com Delstrigo.

### Problemas ósseos

Isto pode acontecer em algumas pessoas que tomam Delstrigo. Os problemas ósseos incluem dor óssea e amolecimento ou desgaste ósseos (o que pode levar a fraturas). Também podem ocorrer dor articular ou muscular ou fraqueza muscular. O seu médico pode precisar de fazer exames adicionais para avaliar a situação dos seus ossos.

### Síndrome de reativação imunológica

Isto pode acontecer quando começar a tomar qualquer medicamento contra o VIH, incluindo Delstrigo. O seu sistema imunitário pode ficar mais forte e começar a combater infeções que estão escondidas no seu corpo há muito tempo. Informe imediatamente o seu médico, se começar a ter novos sintomas depois de iniciar o seu medicamento para o VIH.

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 por VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos 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.

### Crianças e adolescentes

**Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade ou peso inferior a 35 kg.** O uso de Delstrigo em crianças com menos de 12 anos de idade ou peso inferior a 35 kg ainda não foi estudado.

## **Outros medicamentos e Delstrigo**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto acontece porque outros medicamentos podem afetar a forma como Delstrigo funciona e Delstrigo pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam.

Existem alguns medicamentos que não pode tomar com Delstrigo. Veja a lista na secção “Não tome Delstrigo”.

Informe o seu médico antes de tomar os seguintes medicamentos com Delstrigo, uma vez que o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos:

- bosentano (um medicamento para tratar doenças pulmonares)
- dabrafenib (um medicamento para tratar o cancro da pele)
- lesinurad (um medicamento para tratar a gota)
- modafinil (um medicamento para tratar a sonolência excessiva)
- nafcilina (um medicamento para tratar algumas infeções bacterianas)
- rifabutina (um medicamento para tratar algumas infeções bacterianas, como a tuberculose)
- telotristate de etilo (um medicamento para tratar a diarreia em pessoas com síndrome carcinoide)
- tioridazina (um medicamento para tratar doenças psiquiátricas, como a esquizofrenia)

Se o seu médico decidir que deve tomar estes medicamentos com Delstrigo, o seu médico irá prescrever um comprimido de 100 mg de doravirina para ser tomado diariamente, aproximadamente 12 horas após a sua dose de Delstrigo.

O seu médico poderá verificar os seus níveis sanguíneos ou monitorizar os efeitos indesejáveis se tomar os seguintes medicamentos com Delstrigo:

- ledipasvir/sofosbuvir (medicamentos utilizados no tratamento da infeção por hepatite C)
- sirolímus (um medicamento usado para controlar a resposta imunitária do seu corpo após um transplante)
- sofosbuvir/velpatasvir (medicamentos utilizados no tratamento da infeção por hepatite C)
- tacrolímus (um medicamento usado para controlar a resposta imunitária do seu corpo após um transplante)
- medicamentos (normalmente líquidos) que contém sorbitol e outros açúcares alcoólicos (tais como xilitol, manitol, lactitol ou maltitol), quando tomados regularmente.

## **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico sobre os riscos e benefícios de tomar Delstrigo. É preferível evitar a utilização de Delstrigo durante a gravidez. Isto porque não foi estudado durante a gravidez e desconhece-se se Delstrigo irá prejudicar o seu bebé enquanto estiver grávida.

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 com o seu médico o mais rapidamente possível.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Tenha cuidado se ao conduzir, andar de bicicleta ou ao operar máquinas se sentir cansaço, tonturas ou sonolência após tomar este medicamento

## **Delstrigo contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância à lactose, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Como tomar Delstrigo**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Delstrigo é um regime completo tomado como um comprimido único para o tratamento da infecção por VIH.

#### **Quanto tomar**

A dose recomendada é de 1 comprimido uma vez por dia. Se tomar certos medicamentos, o seu médico poderá ter de alterar a quantidade de doravirina que toma. Consulte a secção "Outros medicamentos e Delstrigo" para obter uma lista de medicamentos.

#### **Ao tomar este medicamento**

- Engula o comprimido inteiro (não esmague ou mastigue).
- Este medicamento pode ser tomado com alimentos ou entre as refeições.

#### **Se tomar mais Delstrigo do que deveria**

Não tome mais do que a dose recomendada. Se tomar mais acidentalmente, contacte o seu médico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Delstrigo**

- É importante que não se esqueça ou salte doses de Delstrigo.
- Se se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Mas se a sua próxima dose for dentro de 12 horas, não tome a dose de que se esqueceu e tome a próxima no horário habitual. Em seguida, continue o seu tratamento como antes.
- Não tome uma dose a dobrar de Delstrigo para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **Se parar de tomar Delstrigo**

Não fique sem Delstrigo. Renove a sua receita ou fale com o seu médico antes do seu Delstrigo acabar.

Se parar de tomar Delstrigo, o seu médico terá de verificar a sua saúde com frequência e realizar análises ao sangue regularmente durante vários meses para verificar a sua infecção por VIH. Se tiver infecção por VIH e por hepatite B, é especialmente importante não interromper o seu tratamento com Delstrigo sem falar com o seu médico primeiro. Alguns doentes tiveram análises ao sangue ou sintomas que indicaram que a sua hepatite se agravou após a interrupção da lamivudina ou do tenofovir disoproxil (duas das três substâncias ativas do Delstrigo). Se Delstrigo for interrompido, o seu médico poderá recomendar que retome o tratamento da hepatite B. Pode precisar de exames ao sangue para verificar como o seu fígado está a funcionar durante 4 meses após a interrupção do tratamento. Em alguns doentes com doença hepática avançada ou cirrose, não é recomendada a interrupção do tratamento, uma vez que tal pode levar ao agravamento da hepatite, o que pode colocar a vida em risco.

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

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

**Frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- sonhos anormais, dificuldade em dormir (insônia)
- dor de cabeça, tonturas, sonolência
- tosse, sintomas nasais
- sentir-se enjoado (náuseas), diarreia, dor de estômago, vômitos, gases (flatulência)
- queda de cabelo, erupção na pele
- sintomas musculares (dor e rigidez)
- sentir-se cansado, febre

As análises ao sangue também podem mostrar:

- aumento dos níveis das enzimas do fígado (ALT)

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- pesadelos, depressão, ansiedade, irritabilidade, sentir-se confuso, pensamentos suicidas
- dificuldade de concentração, problemas de memória, formigamento das mãos e pés, rigidez muscular, má qualidade do sono
- pressão sanguínea elevada
- prisão de ventre, desconforto no estômago, estômago inchado ou enfartado (distensão abdominal), indigestão, fezes moles, espasmos no estômago, defecação frequente, inflamação do pâncreas (pancreatite) (causando dor de estômago, vômitos)
- comichão
- dores nas articulações, perda de tecido muscular, fraqueza muscular
- sensação geral de fraqueza, sensação de mal-estar geral

As análises ao sangue também podem mostrar:

- diminuição do número de células brancas no seu sangue (neutropenia)
- diminuição do número de células vermelhas no seu sangue (anemia)
- diminuição do número de plaquetas no seu sangue (pode sangrar mais facilmente)
- diminuição dos níveis de fosfato
- diminuição dos níveis de potássio no seu sangue
- aumento dos níveis de creatinina no seu sangue
- aumento dos níveis das enzimas do fígado (AST)
- aumento dos níveis de lipase
- aumento dos níveis de amilase
- diminuição dos níveis de hemoglobina

A dor muscular, fraqueza muscular e diminuição de potássio ou fosfato no sangue podem ocorrer devido a lesões nas células tubulares do rim.

**Raros:** podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

- agressividade, alucinações, dificuldade de adaptação a mudanças, alteração do humor, sonambulismo
- dificuldade em respirar, amígdalas aumentadas
- sensação de defecação incompleta
- aumento do fígado ou fígado gordo, pele ou olhos amarelos, dor de barriga (abdômen) causada por inflamação do fígado
- inflamação da pele devido a alergia, vermelhidão nas bochechas, nariz, queixo ou testa, inchaços ou borbulhas na face inchaço da cara, lábios, língua ou garganta
- fraqueza muscular, enfraquecimento dos ossos (com dor óssea e, por vezes, resultando em fraturas)
- lesão renal, pedras nos rins, falência do rim, lesão das células tubulares do rim, lesão do rim eliminando muita urina e sentindo sede
- dor ou desconforto no peito, sensação de frio, dor, sede

As análises ao sangue também podem mostrar:

- diminuição dos níveis de magnésio
- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue)
- aumento dos níveis de creatinafosfoquinase

**Muito raros:** podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

As análises ao sangue também podem mostrar:

- falha da medula óssea em produzir novos glóbulos vermelhos (aplasia dos glóbulos vermelhos puros)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Delstrigo**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco após EXP.
- O frasco contém excipiente que protege os comprimidos da humidade. Pode haver mais de um no frasco. Mantenha o excipiente dentro do frasco e não deite fora até tomar todo o medicamento.
- Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
- O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
- 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 Delstrigo**

- As substâncias ativas são 100 mg de doravirina, 300 mg de lamivudina e 245 mg de tenofovir disoproxil (como fumarato)
- Os outros componentes são croscarmelose sódica E468; acetato succinato de hipromelose; estearato de magnésio E470b; celulose microcristalina E460; sílica coloidal anidra E551; fumarato sódico de estearilo. Os comprimidos são revestidos por película com um material de revestimento contendo os seguintes componentes: cera carnaúba E903, hipromelose E464; óxido de ferro amarelo E172; lactose mono-hidratada; dióxido de titânio E171; e triacetina E1518.

### **Qual o aspeto de Delstrigo e conteúdo da embalagem**

Delstrigo está disponível como um comprimido revestido por película amarelo, oval e com a gravação do logotipo da empresa e 776 num lado e liso do outro lado.

Estão disponíveis os seguintes tamanhos de embalagem:

- 1 frasco com 30 comprimidos revestidos por película
- 90 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 30 comprimidos revestidos por película)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

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

### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

### **France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

### **Hrvatska:**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

### **România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Limited Ireland (Human  
Health)  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.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>.