

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Descovy 200 mg/25 mg comprimidos revestidos por película emtricitabina/tenofovir alafenamida

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

1. O que é Descovy e para que é utilizado

Descovy contém duas substâncias ativas:

- **emtricitabina**, um tipo de medicamento antirretroviral conhecido como inibidor nucleósido da transcriptase reversa (INTR)
- **tenofovir alafenamida**, um tipo de medicamento antirretroviral conhecido como inibidor nucleotídeo da transcriptase reversa (INtTR)

Descovy bloqueia a ação da enzima transcriptase reversa, que é essencial para o vírus se multiplicar. Por conseguinte, Descovy diminui a quantidade de VIH no seu corpo.

Descovy em associação com outros medicamentos é utilizado para o **tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana 1 (VIH-1)** em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais de idade, com um peso de, pelo menos, 35 kg.

2. O que precisa de saber antes de tomar Descovy

Não tome Descovy

- **Se tem alergia à emtricitabina, ao tenofovir alafenamida**, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 deste folheto).

Advertências e precauções

Deve necessariamente permanecer sob vigilância do seu médico enquanto estiver a tomar Descovy.

Este medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH. Enquanto tomar Descovy, pode desenvolver na mesma infeções ou outras doenças associadas com a infeção pelo VIH.

Fale com o seu médico antes de tomar Descovy:

- **Se tem problemas no fígado ou se sofreu de doença do fígado, incluindo hepatite.** Os doentes com doença no fígado, incluindo hepatite B ou C crónica, que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais, apresentam um risco superior de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais ao nível do fígado. Se tem hepatite B, o seu médico irá considerar cuidadosamente o melhor regime terapêutico para si.
- **Se tem infeção pelo vírus da hepatite B.** Os problemas do fígado podem piorar depois de parar de tomar Descovy. Não pare de tomar Descovy sem falar antes com o seu médico: ver secção 3, *Não pare de tomar Descovy*.
- O seu médico poderá optar por não lhe prescrever Descovy se o seu vírus tiver uma determinada mutação de resistência, pois Descovy poderá não conseguir reduzir a quantidade de VIH no seu organismo com o mesmo nível de eficácia.
- **Se teve doença renal ou se as análises revelaram problemas nos seus rins.** O seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue para monitorizar o funcionamento dos seus rins no início e durante o tratamento com Descovy.

Enquanto estiver a tomar Descovy

Assim que começar a tomar Descovy, fique atento a:

- **Sinais de inflamação ou infeção**
- **Dores nas articulações, rigidez ou problemas nos ossos**

→ **Se observar quaisquer destes sintomas, informe o seu médico imediatamente.** Para obter mais informações, consulte a secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*.

Existe a possibilidade de vir a ter problemas nos rins se tomar Descovy durante um longo período de tempo (ver *Advertências e precauções*).

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com 11 anos de idade ou menos ou com um peso inferior a 35 kg. A utilização de Descovy em crianças com 11 anos de idade ou menos ainda não foi estudada.

Outros medicamentos e Descovy

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Descovy pode interferir com outros medicamentos. Como resultado, as quantidades de Descovy ou dos outros medicamentos no seu sangue podem alterar-se. Isto pode fazer com que os seus medicamentos parem de funcionar corretamente ou piorar quaisquer efeitos indesejáveis. Em alguns casos, o seu médico pode precisar de ajustar a sua dose ou verificar os níveis dos medicamentos no seu sangue.

Medicamentos utilizados para tratar a infeção pela hepatite B:

Não deve tomar Descovy com medicamentos que contêm:

- **tenofovir alafenamida**
- **tenofovir disoproxil**
- **lamivudina**
- **adefovir dipivoxil**

→ **Informe o seu médico** se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos.

Outros tipos de medicamentos:

Fale com o seu médico se estiver a tomar:

- **antibióticos**, utilizados para tratar infeções causadas por bactérias incluindo a tuberculose, contendo:
 - rifabutina, rifampicina e rifapentina
- **medicamentos antivirais utilizados para tratar o VIH:**
 - emtricitabina e tipranavir
- **anticonvulsivantes**, utilizados para tratar a epilepsia, tais como:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoína
- **medicamentos à base de plantas** utilizados para tratar a depressão e a ansiedade contendo:
 - Hipericão (*Hypericum perforatum*)

→ **Informe o seu médico se estiver a tomar estes ou quaisquer outros medicamentos.** Não pare o seu tratamento sem contactar o seu médico.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
- Se engravidar, informe imediatamente o seu médico e pergunte quais são os potenciais benefícios e riscos da sua terapêutica antirretroviral para si e para o bebé.

Se tomou Descovy durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram INTR durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.

Não amamente durante o tratamento com Descovy. Isto deve-se ao facto de uma das substâncias ativas deste medicamento ser excretada no leite materno.

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

Descovy pode causar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Descovy, não conduza e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Descovy contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Descovy

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

A dose recomendada é:

Adultos: um comprimido por dia com ou sem alimentos

Adolescentes com 12 anos de idade ou mais, com um peso de, pelo menos, 35 kg: um comprimido por dia com ou sem alimentos

Devido ao sabor amargo, recomenda-se não mastigar ou esmagar o comprimido.

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido inteiro, pode dividi-lo ao meio. Tome as duas metades do comprimido, uma imediatamente depois da outra, para tomar a dose completa. Não guarde o comprimido dividido.

Tome sempre a dose recomendada pelo seu médico. Isto para ter a certeza que o seu medicamento é totalmente eficaz, e para reduzir o risco de desenvolvimento de resistência ao tratamento. Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Se estiver a fazer diálise, tome a sua dose diária de Descovy após terminar a diálise.

Se tomar mais Descovy do que deveria

Se tomar mais do que a dose recomendada de Descovy, pode correr um maior risco de ter efeitos indesejáveis com este medicamento (ver secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*).

Entre imediatamente em contacto com o seu médico ou aconselhe-se junto do serviço de urgência mais próximo. Mantenha o frasco de comprimidos consigo para que possa mostrar o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Descovy

É importante que não falhe nenhuma dose de Descovy.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose:

- **Caso se aperceba no período de 18 horas** após a hora em que habitualmente toma Descovy, deve necessariamente tomar o comprimido o mais rapidamente possível. Depois tome a sua dose seguinte como é habitual.
- **Caso se aperceba 18 horas ou mais** após a hora em que habitualmente toma Descovy, não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte à hora habitual.

Se vomitar menos de 1 hora após a toma de Descovy, tome outro comprimido.

Não pare de tomar Descovy

Não pare de tomar Descovy sem falar com o seu médico. A interrupção do tratamento com Descovy pode afetar gravemente o modo como um tratamento futuro funcionará. Se o tratamento com Descovy for interrompido por qualquer razão, fale com o seu médico antes de voltar a tomar os comprimidos de Descovy.

Quando a quantidade de Descovy começar a diminuir, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. É muito importante que o faça porque a quantidade de vírus pode começar a aumentar se o medicamento for interrompido, mesmo por alguns dias. A doença pode então tornar-se mais difícil de tratar.

Se tiver infeção por VIH e hepatite B, é muito importante não parar de tomar Descovy sem consultar previamente o seu médico. Pode necessitar de análises ao sangue durante vários meses após interrupção do tratamento. Em alguns doentes com doença hepática (do fígado) avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento pode levar a um agravamento da hepatite, que pode ser potencialmente fatal.

→ **Informe imediatamente o seu médico** se surgirem quaisquer sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associaria à sua hepatite B.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves possíveis: informe o seu médico imediatamente

- **Quaisquer sinais de inflamação ou infecção.** Em alguns doentes com infeção pelo VIH avançada (SIDA) e que tiveram infeções oportunistas no passado (infeções que ocorrem em pessoas com um sistema imunológico fraco), podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infeções prévias logo após iniciar o tratamento antirretroviral. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria na resposta imunológica do corpo, permitindo que o corpo lute contra infeções que podem estar presentes sem sintomas óbvios.
- Também podem ocorrer **doenças autoimunes** (o sistema imunitário ataca os tecidos saudáveis do corpo), após começar a tomar medicamentos para a sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses depois do início do tratamento. Esteja atento a quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas, como:
 - fraqueza muscular
 - fraqueza que começa nas mãos e nos pés e que progride para o tronco
 - palpitações, tremores ou hiperatividade.

→ Se observar os efeitos indesejáveis descritos acima, informe o seu médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

(podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- sensação de mal-estar geral (*náuseas*)

Efeitos indesejáveis frequentes

(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- sonhos anormais
- dores de cabeça
- tonturas
- diarreia
- vómitos
- dor de estômago
- gases (*flatulência*)
- erupção na pele
- cansaço (*fadiga*)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- baixa contagem de glóbulos vermelhos (*anemia*)
- problemas digestivos que podem resultar em desconforto após as refeições (*dispepsia*)
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta (*angioedema*)
- comichão (*prurido*)
- urticária
- dor nas articulações (*artralgia*)

→ Se qualquer um dos efeitos indesejáveis se agravar informe o seu médico.

Outros efeitos que podem ser observados durante o tratamento do VIH

A frequência dos efeitos indesejáveis seguintes é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- **Problemas nos ossos.** Alguns doentes tratados com associações de medicamentos antirretrovirais tais como Descovy, podem desenvolver uma doença óssea chamada *osteonecrose* (morte do tecido ósseo causada pela perda da irrigação de sangue no osso). Tomar este tipo de medicamentos durante um período prolongado, tomar corticosteroides, consumir bebidas alcoólicas, ter um sistema imunológico muito fraco e ter excesso de peso, podem ser alguns dos muitos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são:
 - rigidez das articulações
 - dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro)
 - dificuldade em se movimentar

→ Se observar qualquer um destes sintomas, informe o seu médico.

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 irá realizar testes para determinar estas alterações.

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 Descovy

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado.

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 Descovy

As substâncias ativas são a emtricitabina e o tenofovir alafenamida. Cada comprimido revestido por película de Descovy contém 200 mg de emtricitabina e tenofovir alafenamida fumarato equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento por película:

Álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol 3350, talco, laca de alumínio indigotina (E132).

Qual o aspeto de Descovy e conteúdo da embalagem

Descovy comprimidos revestidos por película são comprimidos de cor azul, com forma retangular, gravados num lado com “GSI” e no outro lado com o número “225”.

Descovy apresenta-se em frascos contendo 30 comprimidos (com um excicante de sílica gel que deve ser mantido dentro do frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos). O excicante de sílica gel está contido numa saqueta ou recipiente separado e não deve ser engolido.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens contendo 1 frasco de 30 comprimidos revestidos por película e embalagens contendo 60 (2 frascos de 30) e 90 (3 frascos de 30) comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Fabricante:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: +353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: +353 (0) 1 686 1888

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: +353 (0) 1 686 1888

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Este folheto foi revisto pela última vez em.

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