

Folheto informativo: Informação para o doente

Dovato 50 mg/300 mg comprimidos revestidos por película dolutegravir/lamivudina

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

1. O que é Dovato e para que é utilizado

Dovato é um medicamento que contém duas substâncias ativas utilizadas para tratar a infeção por VIH: dolutegravir e lamivudina. O dolutegravir pertence a um grupo de medicamentos antirretrovíricos chamados *inibidores da integrase* (INIs) e a lamivudina pertence a um grupo de medicamentos antirretrovíricos chamados *análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa* (NITRs).

Dovato é utilizado para tratar o VIH em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade que pesem pelo menos 40 kg.

Dovato não cura a infeção por VIH; mantém a quantidade de vírus no seu organismo num nível baixo. Isto contribui para manter 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.

Nem todas as pessoas respondem da mesma forma ao tratamento com Dovato. O seu médico monitorizará a eficácia do tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dovato

Não tome Dovato

- se tem **alergia** (*hipersensibilidade*) ao dolutegravir ou à lamivudina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar um medicamento chamado fampridina (também conhecida como dalfampridina; utilizado na esclerose múltipla).

→ Se acha que alguma destas situações se aplica a si, **informe o seu médico.**

Advertências e Precauções

Algumas pessoas que tomam Dovato ou outras combinações terapêuticas para o VIH estão mais em risco de sofrer efeitos indesejáveis graves do que outras. Precisa de ter conhecimento dos riscos acrescidos:

- se tem doença moderada ou grave do fígado
- se tiver antecedentes de doença do fígado, incluindo hepatite B ou C (se tiver infeção por hepatite B, não pare Dovato sem o conselho do seu médico, uma vez que a hepatite pode regressar)
- se tem um problema dos rins
→ **Fale com o seu médico antes de utilizar Dovato** se alguma destas situações se aplica a si. Pode necessitar de acompanhamento extra, incluindo análises ao sangue, enquanto estiver a tomar o medicamento. Consulte a Secção 4 para mais informação.

Reações alérgicas

Dovato contém dolutegravir. O dolutegravir pode causar uma reação alérgica grave conhecida como *reação de hipersensibilidade*. Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Dovato.

→ **Leia a informação** “Reações alérgicas” na secção 4 deste folheto informativo.

Fique atento a sintomas importantes

Algumas pessoas que tomam medicamentos para a infeção por VIH desenvolvem outras doenças, que podem ser graves. Estas incluem:

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

Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve ficar atento enquanto estiver a tomar Dovato.

→ **Leia a informação** “Outros efeitos indesejáveis possíveis” na secção 4 deste folheto informativo.

Crianças

Este medicamento não se destina a crianças com menos de 12 anos de idade, porque não foi estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e Dovato

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Dovato com o seguinte medicamento:

- fampridina (também conhecida como dalfampridina), utilizado na esclerose múltipla.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Dovato funciona ou tornar mais provável que venha a ter efeitos indesejáveis. Dovato também pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos da lista seguinte:

- metformina, para tratar **diabetes**
- medicamentos chamados **antiácidos**, para tratar a **indigestão** e a **azia**. **Não tome um antiácido** durante as 6 horas anteriores a tomar Dovato ou por pelo menos 2 horas depois de o ter tomado (ver também secção 3, “Como tomar Dovato”)
- suplementos ou multivitamínicos de cálcio, ferro ou magnésio. **Se tomar Dovato com comida**, pode tomar suplementos ou multivitamínicos de cálcio, ferro ou magnésio ao mesmo tempo que Dovato. **Se não tomar Dovato com comida, não tome um suplemento ou multivitamínico de cálcio, ferro ou magnésio** durante as 6 horas anteriores a tomar Dovato ou por pelo menos 2 horas depois de o ter tomado (ver também secção 3, “Como tomar Dovato”)

- emtricitabina, etravirina, efavirenz, nevirapina ou tipranavir/ritonavir, para tratar **a infecção por VIH**
- medicamentos contendo sorbitol (normalmente líquidos) e outros álcoois açucarados (como o xilitol, manitol, lactitol ou maltitol), se tomados regularmente
- cladribina, usada para tratar a **leucemia ou esclerose múltipla**
- rifampicina, para tratar a tuberculose (TB) e outras **infecções bacterianas**
- fenitoína e fenobarbital, para tratar a **epilepsia**
- oxcarbazepina e carbamazepina, para tratar a **epilepsia e a doença bipolar**
- **erva de S. João** (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas para tratar a **depressão**.

→ **Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar algum destes medicamentos. O seu médico pode decidir ou ajustar a sua dose ou que necessita de exames de rotina extra.

Gravidez

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

→ Fale com o seu médico sobre os benefícios e riscos de tomar Dovato

Tomar Dovato no momento da conceção ou durante as primeiras seis semanas de gestação pode aumentar o risco de uma malformação congénita denominada defeito do tubo neural, tal como espinha bífida (malformação da espinal medula).

Se tem potencial para engravidar enquanto toma Dovato:

→ **Fale com o seu médico** sobre a eventual necessidade de contraceção, tal como preservativo ou a pílula.

Informe imediatamente o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar. O médico irá rever o seu tratamento. Não pare de tomar Dovato sem consultar o seu médico, uma vez que isso pode ser prejudicial para si e para a criança em gestação.

Amamentação

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

Uma pequena quantidade dos componentes de Dovato pode também passar para o 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

Dovato pode provocar-lhe tonturas e outros efeitos indesejáveis que o tornam menos alerta.

→ Não conduza ou utilize máquinas a não ser que tenha a certeza que o seu estado de alerta não é afetado.

3. Como tomar Dovato

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

- A dose recomendada de Dovato é de **um comprimido uma vez por dia**.

Engula o comprimido com um pouco de líquido. Dovato pode ser tomado com ou sem alimentos.

Utilização em adolescentes

Adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos e que pesem pelo menos 40 kg podem tomar a dose de adulto de um comprimido uma vez por dia.

Medicamentos antiácidos

Os antiácidos, para tratar a indigestão e a azia, podem impedir que Dovato seja absorvido pelo seu organismo e podem torná-lo menos eficaz.

Não tome um antiácido durante as 6 horas anteriores a tomar Dovato ou por pelo menos 2 horas depois de o ter tomado. Pode tomar outros medicamentos que reduzem a acidez como a ranitidina e o omeprazol ao mesmo tempo que Dovato.

→ Fale com o seu médico para mais aconselhamento sobre como tomar medicamentos antiácidos com Dovato.

Suplementos ou multivitamínicos de cálcio, ferro ou magnésio

Os suplementos ou multivitamínicos de cálcio, ferro ou magnésio podem impedir que Dovato seja absorvido pelo seu organismo e torná-lo menos eficaz.

Se tomar Dovato com comida, pode tomar suplementos ou multivitamínicos de cálcio, ferro ou magnésio ao mesmo tempo que Dovato. Se não tomar Dovato com comida, não tome um suplemento ou multivitamínico de cálcio, ferro ou magnésio durante as 6 horas anteriores a tomar Dovato ou por pelo menos 2 horas depois de o ter tomado.

→ Fale com o seu médico para mais aconselhamento sobre como tomar suplementos ou multivitamínicos de cálcio, ferro ou magnésio com Dovato.

Se tomar mais Dovato do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos de Dovato, **contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento**. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Dovato.

Caso se tenha esquecido de tomar Dovato

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Porém, se a sua dose seguinte estiver prevista no prazo de 4 horas, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose à hora habitual. Depois continue o seu tratamento como antes.

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

Não pare de tomar Dovato sem o conselho do seu médico

Tome Dovato durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare o tratamento, a não ser por indicação do seu médico. Parar Dovato pode afetar a sua saúde e a eficácia de tratamentos futuros.

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 **por isso, é muito importante que fale com o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde**.

Reações alérgicas

Dovato contém dolutegravir. O dolutegravir pode causar uma reação alérgica grave conhecida como *reação de hipersensibilidade*. Esta é uma reação pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas) em pessoas a tomar dolutegravir. Se notar algum dos seguintes sintomas:

- erupção da pele
- temperatura elevada (*febre*)
- falta de energia (*fadiga*)
- inchaço, por vezes da face ou boca (*angioedema*), causando dificuldade em respirar

- dores musculares ou articulares.

→ **Consulte um médico imediatamente.** O seu médico pode decidir realizar testes para verificar o seu fígado, rins ou sangue, e pode dizer-lhe para parar de tomar Dovato.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar **mais de 1 em 10** pessoas:

- dor de cabeça
- diarreia
- sentir-se enjoado (*náuseas*).

Efeitos indesejáveis frequentes

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

- depressão (sentimentos de tristeza profunda e de falta de confiança)
- erupção da pele
- comichão (*prurido*)
- estar enjoado (*vómitos*)
- dor ou desconforto no estômago (*dor abdominal*)
- ganho de peso
- gases (*flatulência*)
- tonturas
- sentir-se sonolento
- dificuldades em dormir (*insónia*)
- sonhos anormais
- falta de energia (*fadiga*)
- queda de cabelo
- ansiedade
- dor nas articulações
- dores musculares.

Efeitos indesejáveis frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue são:

- aumento nos níveis das enzimas do fígado (*transaminases*)
- aumento no nível das enzimas produzidas nos músculos (*creatinafosfoquinase*).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 100** pessoas:

- inflamação do fígado (*hepatite*)
- tentativa de suicídio (principalmente em doentes que já tiveram anteriormente depressão ou problemas de saúde mental)
- pensamentos suicidas (principalmente em doentes que já tiveram anteriormente depressão ou problemas de saúde mental).
- ataque de pânico

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue são:

- uma diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação (*trombocitopenia*)
- uma contagem de glóbulos vermelhos baixa (*anemia*) ou uma contagem de glóbulos brancos baixa (*neutropenia*).

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afetar **até 1 em 1000** pessoas:

- insuficiência hepática (pode incluir sinais de amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos ou urina excepcionalmente escura)
- inchaço, por vezes da cara ou boca (*angioedema*), causando dificuldade em respirar
- inflamação do pâncreas (*pancreatite*)
- destruição do tecido muscular.

- Suicídio (principalmente em doentes que já tiveram anteriormente depressão ou problemas de saúde mental).

→ **Informe o seu médico imediatamente** se tiver quaisquer problemas de saúde mental (ver também outros problemas de saúde mental acima).

Efeitos indesejáveis raros que podem aparecer nas análises ao sangue são:

- aumento da bilirrubina (uma análise da função do fígado)
- aumento numa enzima chamada *amilase*.

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar **até 1 em 10.000** pessoas:

- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue)
- adormecimento, sensação de formiguelo na pele (alfinetes, agulhas)
- sensação de fraqueza nos membros.

Efeitos indesejáveis muito raros que podem aparecer nas análises ao sangue são:

- falência da medula óssea em produzir novos glóbulos vermelhos (*aplasia pura dos glóbulos vermelhos*).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

As pessoas a tomar terapêutica combinada para o VIH podem ter outros efeitos indesejáveis.

Sintomas de infeção e inflamação

Pessoas com infeção avançada por VIH ou SIDA têm sistemas imunitários debilitados e estão mais predispostas a desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Estas infeções podem ter estado “silenciosas” e não ter sido detetadas pelo sistema imunitário enfraquecido antes do tratamento ter sido iniciado. Depois de iniciar o tratamento, o sistema imunitário torna-se mais forte, e pode atacar as infeções, o que pode causar sintomas de infeção ou inflamação. Os sintomas normalmente incluem febre, e mais alguns dos seguintes:

- dor de cabeça
- dor de estômago
- dificuldade em respirar.

Em casos raros, à medida que o sistema imunitário se torna mais forte, este pode também atacar os tecidos corporais saudáveis (*perturbações autoimunes*). Os sintomas de perturbações autoimunes podem desenvolver-se muitos meses após ter iniciado a toma do medicamento para tratar a sua infeção por VIH. Os sintomas podem incluir:

- palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular) ou tremor
- hiperatividade (inquietação e movimentos excessivos)
- fraqueza que tem início nas mãos e nos pés e que se move em direção ao tronco.

Se tiver quaisquer sintomas de infeção ou se notar 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 tomar terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença chamada *osteonecrose*. Com esta doença, partes do tecido ósseo são permanentemente afetadas, devido à diminuição do fornecimento de sangue ao osso. As pessoas podem ter maior probabilidade de ter esta doença:

- se estiverem a tomar terapêutica combinada há muito tempo
- se também estiverem a tomar medicamentos anti-inflamatórios chamados corticosteroides
- se consomem álcool

- se os seus sistemas imunitários estiverem muito fracos
- se tiverem excesso de peso.

Os sinais de osteonecrose incluem:

- rigidez nas articulações
- mal-estar e dores (especialmente na anca, joelho ou ombro)
- dificuldade de movimentos.

Se notar qualquer um destes sintomas:

→ **Informe o seu médico.**

Peso, efeitos nos lípidos e glucose sanguíneos:

Durante a terapêutica VIH poderá ocorrer um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose sanguíneos. Isto está parcialmente relacionado com a recuperação da saúde e do estilo de vida e, por vezes, com os próprios medicamentos para a infeção VIH. O seu médico avaliará 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 Dovato

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais 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 Dovato

- As substâncias ativas são dolutegravir e lamivudina. Cada comprimido contém dolutegravir sob a forma de sódio equivalente a 50 mg de dolutegravir e 300 mg de lamivudina.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, glicolato de amido de milho, estearato de magnésio, manitol (E421), povidona (K29/32), fumarato sódico de estearilo, hipromelose (E464), macrogol, dióxido de titânio (E171).
- Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Qual o aspeto de Dovato e conteúdo da embalagem

Dovato comprimidos revestidos por película são ovais, biconvexos, brancos gravados com “SV 137” numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película são disponibilizados em frascos com fecho resistente à abertura por crianças.

Cada frasco contém 30 comprimidos revestidos por película.

Também estão disponíveis embalagens múltiplas contendo 90 comprimidos revestidos por película (3 embalagens de 30 comprimidos revestidos por película).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda De Duero
Burgos
Espanha

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
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 sprl/bvba
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

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viiivhealthcare.com

Portugal

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

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

România

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Ireland

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

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Italia

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

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 {mês de 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/>