Folheto informativo: informação para o utilizador

EDURANT 25 mg comprimidos revestidos por película
rilpivirina

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

1. O que é EDURANT e para que é utilizado

EDURANT contém rilpivirina que é utilizada para o tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Pertence ao grupo de medicamentos para o VIH chamado inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs). EDURANT atua através da diminuição da quantidade de VIH no seu corpo.

EDURANT é utilizado em associação com outros medicamentos para o VIH para tratar adolescentes e adultos com 12 ou mais anos de idade infetados com VIH e que nunca tenham sido tratados anteriormente com medicamentos para o VIH.

O seu médico irá avaliar consigo a associação de medicamentos adequados ao seu caso.

2. O que precisa de saber antes de tomar EDURANT

Não tome EDURANT se tem alergia à rilpivirina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome EDURANT em associação com qualquer um dos seguintes medicamentos uma vez que podem afetar a forma como EDURANT ou os outros medicamentos atuam:
- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para tratar epilepsia e evitar convulsões)
- rifampicina, rifapentina (medicamentos para tratar algumas infeções bacterianas, tais como tuberculose)
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inibidores da bomba de protões, que são medicamentos para evitar e tratar úlceras do estômago, azia ou doença de refluxo ácido)
- dexametasona (um corticosteroide utilizado numa variedade de condições, tais como inflamação e reações alérgicas); quando tomado pela boca ou injetado, exceto como tratamento da dose única
- produtos que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*) (um produto à base de plantas utilizado para a depressão).

Se está a tomar algum dos medicamentos acima descritos, pergunte ao seu médico sobre alternativas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar EDURANT.

EDURANT não é uma cura para a infeção por VIH. É parte de um tratamento para diminuir a quantidade de vírus no sangue.

EDURANT foi utilizado apenas num número limitado de doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Se pertencer a este grupo etário, fale com o seu médico sobre a utilização de EDURANT.

Informe o seu médico sobre a sua situação
Certifique-se de que verifica os seguintes pontos e informa o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.
- Informe o seu médico caso sofra ou tenha sofrido de **problemas no seu fígado,** incluindo hepatite B e/ou C, e/**ou problemas nos seus rins**. O seu médico pode avaliar a gravidade da sua doença de fígado ou rins antes de decidir se pode tomar EDURANT.
- Informe imediatamente o seu médico se notar quaisquer **sintomas de infeções** (por exemplo, febre, arrepios, suores). Em alguns doentes com infeção avançada por VIH e antecedentes de infeções oportunistas, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação, resultantes de infeções anteriores, pouco depois do início do tratamento para o VIH. Supõe-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria da resposta imunológica do organismo, permitindo assim ao organismo combater infeções que possam ter estado presentes sem quaisquer sintomas evidentes.
- 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 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.
- Fale com o seu médico se está a tomar qualquer medicamento que pode causar um batimento cardíaco irregular colocando a vida em risco (Torsade de Pointes).

Crianças
EDURANT não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade, uma vez que ainda não foi suficientemente estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e EDURANT
Deve tomar EDURANT juntamente com outros medicamentos para o VIH. O seu médico irá aconselhá-lo sobre os medicamentos para o VIH que podem ser associados com EDURANT e juntos decidirão qual a associação que melhor se adequa a si. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico.

Alguns medicamentos podem afetar os níveis de EDURANT no sangue quando administrados ao mesmo tempo que EDURANT.

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

Não se recomenda a associação de EDURANT com outros inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs), tais como delavirdina, efavirenz, etravirina e nevirapina.

Os efeitos de EDURANT ou de outros medicamentos podem ser influenciados caso tome EDURANT ao mesmo tempo que algum dos seguintes medicamentos. Fale com o seu médico, caso esteja a tomar:
- rifabutina (um medicamento utilizado para tratar algumas infeções bacterianas). Se está a tomar este medicamento enquanto toma EDURANT, por favor, leia com atenção como tomar

EDURANT na secção 3 “Instruções para a utilização adequada em adultos e adolescentes (12 até menos de 18 anos de idade)”
- claritromicina, eritromicina (antibióticos)
- cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina (antagonistas dos recetores H_2 utilizados para tratar úlceras de estômago ou intestino ou utilizados para o alívio de azia devido ao refluxo ácido). Se toma estes medicamentos, leia por favor cuidadosamente as indicações sobre como tomá-los na secção 3 “Instruções para a utilização adequada em adultos e adolescentes (12 até menos de 18 anos de idade)”
- antiácidos (utilizados para tratar doenças relacionadas com a acidez do estômago; por exemplo, hidróxido de alumínio/magnésio, carbonato de cálcio). Se toma estes medicamentos, leia cuidadosamente as indicações sobre como tomá-los na secção 3 “Instruções para a utilização adequada em adultos e adolescentes (12 até menos de 18 anos de idade)”
- metadona (utilizado para tratar a privação e dependência aos narcóticos)
- dabigatrano etexilato (anticoagulantes).

Gravidez e amamentação
Se estiver grávida ou planeia engravidar, contacte o seu médico imediatamente. As mulheres grávidas devem discutir a toma de EDURANT com o seu médico.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH porque a infeção pelo VIH pode passar para o bebé através do leite materno.

Se está a amamentar ou pensa em amamentar, deverá assim que possível, aconselhar-se com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns doentes podem sentir cansaço, tonturas ou sonolência durante o tratamento com EDURANT. Não conduza ou utilize máquinas se se sentir cansado, com tonturas ou com sono enquanto toma EDURANT.

EDURANT contém lactose
Se o médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

EDURANT 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 EDURANT

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

Instruções para a utilização adequada em adultos e adolescentes (12 até menos de 18 anos de idade)
A dose recomendada de EDURANT é de um comprimido uma vez por dia.
EDURANT **deve ser tomado com uma refeição**. Uma refeição é importante para obter os níveis apropriados da substância ativa no seu corpo. Uma bebida nutricional (i.e. rica em proteínas) isolada, não substitui uma refeição.

Existem quatro situações que necessitam de especial atenção:

1. **Se está a tomar rifabutina** (um medicamento utilizado para tratar algumas infeções bacterianas), tome dois comprimidos de EDURANT uma vez por dia. Quando parar de tomar rifabutina, tome um comprimido de EDURANT uma vez por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
2. **Se está a tomar um antiácido** (medicamento utilizado para tratar doenças relacionadas com a acidez do estômago, tais como hidróxido de alumínio/magnésio, carbonato de cálcio). Tome o antiácido pelo menos 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de EDURANT (ver secção 2 "Outros medicamentos e EDURANT").
3. **Se está a tomar um antagonista dos recetores H_2** (medicamentos utilizados para tratar úlceras do estômago ou intestino ou utilizados para o alívio de azia devido ao refluxo ácido) (tais como cimetidina, famotidina, nizatidina ou ranitidina). Tome o antagonista dos recetores H_2 pelo menos 12 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de EDURANT (ver secção 2 "Outros medicamentos e EDURANT"). Os antagonistas dos recetores H_2 não devem ser tomados num regime de doses de duas vezes por dia. Fale com o seu médico sobre um regime alternativo.
4. Se está a tomar didanosina (um medicamento para o tratamento da infeção pelo VIH), não é necessário ajuste de dose. A didanosina deve ser administrada com o estômago vazio pelo menos duas horas antes ou pelo menos quatro horas depois de tomar EDURANT (que deverá ser tomado com uma refeição).

Retirar a tampa resistente à abertura por crianças

O frasco contém uma tampa resistente à abertura por crianças. Pode ser aberta empurrando a tampa para baixo, enquanto a roda no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Se tomar mais EDURANT do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. No caso de sobredosagem poderá ter dor de cabeça, náuseas, tonturas, e/ou sonhos anormais.

Caso se tenha esquecido de tomar EDURANT
Caso se lembre **no período de 12 horas após a hora em que normalmente toma EDURANT,** deve tomá-lo o mais rapidamente possível. O comprimido de EDURANT deve ser tomado com uma refeição. Depois tome a próxima dose de acordo com tratamento habitual. Caso se lembre **após 12 horas,** não tome essa dose e continue o tratamento como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar num período de menos de 4 horas após ter tomado EDURANT, tome outro comprimido com uma refeição. Se vomitar num período superior a 4 horas após tomar EDURANT não necessita de tomar outro comprimido até à próxima dose do esquema habitual.

Fale com o seu médio se tem dúvidas sobre o que fazer se se esquecer de uma dose ou vomitar.

Não pare de tomar EDURANT
O tratamento do VIH não cura a infeção pelo VIH! Não pare de tomar EDURANT sem falar primeiro com o seu médico. Mesmo que se sinta melhor, não pare de tomar EDURANT ou outros medicamentos para o VIH. Isto poderia aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao vírus. Fale primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes:
- dor de cabeça
- náuseas
- dificuldade em adormecer (insónias)
- tonturas
- alterações num dos seus exames de rotina ao fígado (transaminases)
- aumento do colesterol e/ou da amilase pancreática no seu sangue

Frequentes:
- sonhos anormais
- erupção na pele
- dor de estômago
- depressão
- cansaço
- vómitos
- sonolência
- diminuição do apetite
- perturbações do sono
- desconforto no estômago
- humor depressivo
- boca seca
- contagem baixa de glóbulos brancos e/ou plaquetas, diminuição da hemoglobina no seu sangue, aumento dos triglicéridos, da lipase e/ou da bilirrubina no seu sangue

Pouco frequentes:
- sinais ou sintomas de inflamação ou infeção, por exemplo febre, arrepios, suores (síndrome de reativação imunológica)

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 EDURANT

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frasco de origem para proteger da luz.

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 EDURANT

- A substância ativa é a rilpivirina, sob a forma de cloridrato de rilpivirina. Cada comprimido de EDURANT contém cloridrato de rilpivirina equivalente a 25 mg de rilpivirina.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido revestido por película são a lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, povidona K30, polissorbato 20, celulose microcristalina siliciada e estearato de magnésio. O revestimento por película contém lactose mono-hidratada, hipromelose 2910 6 mPa.s dióxido de titânio E171, macrogol 3000 e triacetina.

Qual o aspeto de EDURANT e conteúdo da embalagem

Comprimido branco a esbranquiçado, revestido por película, redondo, biconvexo, com "TMC" gravado num dos lados e "25" no outro lado.
Um frasco com fecho resistente à abertura por crianças contendo 30 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Itália

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

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
infojaces@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland
Janssen-Cilag AB
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

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

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.