Folheto informativo: Informação para o utilizador

Emtriva 10 mg/ml solução oral
emtricitabina

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 médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Emtriva e para que é utilizado

O Emtriva é um tratamento para a infeção causada pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), em adultos, crianças e lactentes com 4 meses de idade ou mais. O Emtriva Solução Oral é particularmente adequado para pessoas com dificuldade em engolir Emtriva Cápsulas.

Emtriva contém a substância ativa, *emtricitabina*. Esta substância ativa é um fármaco *antirretroviral* utilizado para tratar a infeção por VIH. A emtricitabina é um *análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa* que atua interferindo com a atividade normal de uma enzima (transcriptase reversa) que é fundamental para que o vírus VIH se possa reproduzir. O Emtriva pode baixar a quantidade de VIH no sangue (carga viral). Também poderá ajudar a aumentar o número de células T chamadas células CD4. Emtriva deve ser sempre associado com outros medicamentos para tratar a infeção por VIH.

Este medicamento não constitui uma cura para a infeção por VIH. Enquanto toma Emtriva pode continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH.

2. O que precisa de saber antes de tomar Emtriva

Não tome Emtriva

- **se tem alergia** à emtricitabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

→ Caso isto se aplique a si, informe imediatamente o seu médico.

Advertências e precauções

- **Se tiver tido uma doença nos rins,** ou se as análises tiverem apresentado alterações relativas aos seus rins, **informe o seu médico.** Antes de iniciar o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para avaliar a função dos seus rins e poderá aconselhá-lo a tomar uma dose reduzida da solução oral ou prescrever Emtriva cápsulas. O seu médico também poderá

pedir-lhe análises ao sangue durante o tratamento, para verificar se os seus rins estão a funcionar corretamente.

- **Se tem mais de 65 anos, fale com o seu médico.** Emtriva não foi estudado em doentes com mais de 65 anos de idade. Caso tenha mais de 65 anos e lhe seja receitado Emtriva, o seu médico irá observá-lo mais cuidadosamente.

- **Se tem ou tiver tido uma doença no fígado, incluindo hepatite, fale com o seu médico.** Os doentes com doença no fígado, incluindo hepatite B ou C crónica, que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais, apresentam um risco superior ao normal de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais ao nível do fígado. Se tem hepatite B, o seu médico irá considerar exatamente o melhor regime terapêutico para si. Se tem antecedentes de uma doença no fígado ou hepatite B crónica, o seu médico pedir-lhe-á análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente.

- **Esteja atento a infeções.** Se tem doença avançada por VIH (SIDA) e outra infeção, poderá desenvolver inflamação ou piorar os sintomas da infeção assim que inicie o tratamento com Emtriva. Estes sinais podem indicar que o seu sistema imunitário está melhor e está a combater a infeção. Se se aperceber de sinais de inflamação ou infeção, assim que inicie a toma de Emtriva, **informe imediatamente o seu médico.**

  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.

- **Problemas ósseos.** Alguns doentes em terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada por falta de afluxo de sangue ao osso). A duração da terapêutica antirretroviral combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a imunossupressão grave, um índice de massa corporal aumentado, entre outros, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Por favor informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Crianças e adolescentes

Não dê Emtriva a crianças com menos de 4 meses de idade.

Outros medicamentos e Emtriva

Não deve tomar Emtriva se já estiver a tomar outros medicamentos que contenham emtricitabina ou lamivudina, os quais são também utilizados para tratar a infeção por VIH, a menos que o seu médico lhe dê outras indicações.

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

Não interrompa o seu tratamento sem falar primeiro com 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 tomou Emtriva 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 NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.

Não deverá amamentar se estiver a tomar Emtriva. Isto deve-se ao fato de que a substância ativa deste medicamento é excretada no leite humano.

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

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

Emtriva solução oral contém:

O amarelo sol (E110) pode causar reações alérgicas. O metilparahidroxibenzoato (E218) e o propilparahidroxibenzoato (E216) podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Este medicamento contém 38 mg de sódio (um dos principais ingredientes de culinária/sal de mesa) por dose de 24 ml. Isto equivale a 1,8% da dose diária máxima recomendada de ingestão de sódio para um adulto. Este medicamento também contém 480 mg de propilenoglicol por 24 ml (dose única máxima), o que é equivalente a um máximo de 12 mg/kg/dia.

3. Como tomar Emtriva

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

A dose recomendada é:

- **Adultos:** O seu médico indicar-lhe-á a quantidade correta de Emtriva solução oral que deverá ser tomada. O Emtriva solução oral pode ser tomado com ou sem alimentos.

- **Lactentes, crianças e adolescentes que pesam 40 kg ou menos:** a dose de Emtriva solução oral a 10 mg/ml é calculada de acordo com o seu peso corporal. Na tabela seguinte são indicados exemplos de peso corporal e as doses correspondentes e volumes de solução oral a serem tomadas diariamente:

	Dose Diária	
Peso corporal (kg)	**Dose de emtricitabina (mg)**	**Quantidade de solução a tomar (ml)**
5 kg	30 mg	3 ml
10 kg	60 mg	6 ml
15 kg	90 mg	9 ml
20 kg	120 mg	12 ml
25 kg	150 mg	15 ml
30 kg	180 mg	18 ml
35 kg	210 mg	21 ml
40 kg	240 mg	24 ml

Certifique-se que compreendeu a forma de medir e dar a quantidade certa de solução oral de acordo com o peso da pessoa que está a ser tratada. Utilize o copo-medida fornecido na embalagem para medir a dose correta. O copo tem linhas que indicam cada ml de solução.

Se não tem a certeza da quantidade de Emtriva que deve tomar pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

- **Tomar 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 tiver problemas com os seus rins,** o seu médico pode aconselhá-lo a tomar Emtriva menos frequentemente.

- **O seu médico irá receitar-lhe Emtriva com outros medicamentos antirretrovirais.** Por favor consulte os folhetos informativos dos outros medicamentos antirretrovirais para orientação sobre o modo como tomar esses medicamentos.

O Emtriva também está disponível na forma de cápsulas. Estas apenas são adequadas para doentes que pesam pelo menos 33 kg e podem engolir cápsulas. Os níveis sanguíneos que são obtidos após a toma de uma cápsula de 200 mg de Emtriva são similares aos que são obtidos após a toma de 24 ml de solução oral. Se quiser tomar Emtriva cápsulas em vez de Emtriva solução oral, por favor fale com o seu médico.

Se tomar mais Emtriva do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiada solução oral de Emtriva, consulte o seu médico ou aconselhe-se junto do serviço de urgência mais próximo. Mantenha o frasco de solução oral consigo para que facilmente possa descrever o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Emtriva

É importante que não falhe nenhuma dose de Emtriva.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Emtriva no período de 12 horas após a hora em que é habitualmente tomada, tome-a o mais rapidamente possível, e depois tome a sua dose seguinte à hora do costume.

Se for já quase hora (menos de 12 horas) da sua próxima dose, não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte à hora do costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se tiver vomitado

Se tiver passado menos de uma hora da toma de Emtriva, tome outra dose. Não terá de tomar outra dose se tiver vomitado após uma hora da toma de Emtriva.

Se parar de tomar Emtriva

- **Não pare de tomar Emtriva sem consultar o seu médico.** Parar o tratamento com Emtriva pode resultar numa diminuição da eficácia da terapêutica anti-VIH recomendada pelo seu médico. Fale com o seu médico antes de parar, particularmente se detetar alguns efeitos indesejáveis ou tiver qualquer outra doença. Consulte novamente o seu médico antes de voltar a tomar Emtriva solução oral.

- **Se tiver infeção por VIH e hepatite B,** é particularmente importante não parar o tratamento com Emtriva sem previamente consultar o seu médico. Alguns doentes apresentaram análises ao

sangue ou sintomas indicativos de que a sua hepatite tinha agravado após interrupção do tratamento com Emtriva. Poderá necessitar de análises ao sangue durante vários meses após interrupção do tratamento. Nalguns doentes com doença do fígado avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento não é recomendada pois pode levar a um agravamento da hepatite.

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

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.

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

Informe o seu médico acerca de qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis mais frequentes

Os seguintes efeitos indesejáveis são **muito frequentes** (estes podem afetar pelo menos 10 em cada 100 doentes):
- dor de cabeça, diarreia, sentir-se enjoado (*náuseas*)
- dores musculares e fraqueza (se os níveis de creatina cinase no sangue estiverem aumentados)

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis são **frequentes** (estes podem afetar até 10 em cada 100 doentes):
- tonturas, fraqueza, dificuldade em dormir, sonhos anormais
- estar enjoado (*vómitos*), problemas digestivos que podem resultar em desconforto após as refeições, dor de estômago
- erupções cutâneas (incluindo manchas vermelhas ou pústulas algumas vezes com bolhas e inchaço da pele), que poderão ser reações alérgicas, comichão, alterações na cor da pele incluindo escurecimento da pele em manchas
- dor

As análises também podem revelar:
- baixa contagem de glóbulos brancos (uma diminuição dos seus glóbulos brancos pode torná-lo mais sujeito a infeções)
- aumento dos triglicéridos (ácidos gordos), de bílis ou do açúcar no sangue
- alterações no fígado e pâncreas

Os seguintes efeitos indesejáveis são **pouco frequentes** (estes podem afetar até 1 em cada 100 doentes):
- anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos)
- inchaço da face, lábios, língua e garganta

Outros efeitos indesejáveis

Nas crianças a tomar emtricitabina também ocorreu, muito frequentemente, **alterações na cor da pele** incluindo escurecimento da pele em manchas e frequentemente, **anemia** (baixa contagem de glóbulos vermelhos). Se a produção de glóbulos vermelhos estiver reduzida, a criança pode ter sintomas de fadiga ou dificuldades de respiração.

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 Emtriva

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

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) até à abertura.

Depois de abrir o frasco não conservar acima de 25°C. O conteúdo do frasco deverá ser utilizado dentro de 45 dias após a sua abertura. É aconselhável escrever na embalagem a data de remoção do frigorífico.

Se após 45 dias ainda sobrar alguma solução no frasco, este deverá ser eliminado de acordo com as exigências locais ou devolvido à farmácia.

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 Emtriva

- **A substância ativa é a** *emtricitabina*. Cada ml de Emtriva solução oral contém 10 mg de emtricitabina (10 mg/ml).

- **Os outros componentes são:** aromatizante de algodão doce, edetato dissódico, ácido clorídrico, metilparahidroxibenzoato (E218), propilenoglicol, propilparahidroxibenzoato (E216), hidróxido de sódio, fosfato de sódio monobásico hidratado, amarelo sol (E110), água purificada, xilitol (E967).

Qual o aspeto de Emtriva e conteúdo da embalagem

Emtriva solução oral é uma solução límpida, cor de laranja a cor de laranja escuro, que vem em frascos contendo 170 ml e com um copo-medida.

Emtriva também está disponível na forma de cápsulas. Estas apenas são adequadas para doentes que pesam pelo menos 33 kg e que podem engolir cápsulas. Existe um Folheto Informativo separado para Emtriva 200 mg cápsulas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.