

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Epivir 10 mg/ml solução oral *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 ou para a sua criança. 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 Epivir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Epivir
3. Como tomar Epivir
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Epivir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Epivir e para que é utilizado

Epivir é utilizado para o tratamento da infeção por VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) em adultos e crianças.

A substância ativa de Epivir é a lamivudina. Epivir é um tipo de medicamento conhecido como um antirretrovírico. Pertence a um grupo de medicamentos antirretrovíricos denominados *análogos nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs)*.

Epivir não cura completamente a infeção por VIH; reduz a carga vírica do VIH, mantendo-a a níveis baixos, e aumenta também o número de células CD4. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos que representam um importante papel na manutenção do funcionamento normal do sistema imunitário, ajudando no combate à infeção.

A resposta ao tratamento com Epivir varia entre doentes. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Epivir

Não tome Epivir

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

Consulte o seu médico se pensa que isto se aplica a si.

Tome especial cuidado com Epivir

Algumas pessoas que tomam Epivir ou outras combinações terapêuticas para o VIH correm mais riscos de sofrer efeitos secundários graves. É necessário ter conhecimento destes riscos acrescidos:

- se tiver antecedentes de **doença do fígado**, incluindo hepatite B ou C (se tem infeção por hepatite B não interrompa o tratamento com Epivir sem aconselhamento médico pois a sua infeção pode regressar)

- se sofre de **obesidade** (especialmente se for mulher)
- **se tiver, ou a sua criança tiver, problemas renais**, poderá ser necessário alterar a sua dose. **Fale com o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.** Pode necessitar de acompanhamento extra, incluindo análises sanguíneas, enquanto estiver a tomar a sua medicação. **Consulte a secção 4 para mais informação.**

Esteja atento aos sintomas importantes

Algumas pessoas a tomar medicamentos para a infeção por VIH desenvolvem outras doenças que podem ser graves. Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Epivir.

Leia a informação “Outros efeitos secundários da terapêutica combinada para o VIH” na secção 4 deste folheto informativo.

Outros medicamentos e Epivir

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Lembre-se de informar o seu médico se começar a tomar nova medicação enquanto estiver a tomar Epivir.

Estes medicamentos não devem ser tomados com Epivir:

- medicamentos contendo sorbitol (normalmente líquidos) ou outros álcoois açucarados (como o xilitol, manitol, lactitol ou maltitol), se tomados regularmente.
- outros medicamentos que contenham lamivudina (usada para tratar a **infeção por VIH** ou a **infeção por hepatite B**)
- emtricitabina (usada para tratar a **infeção por VIH**) doses elevadas de **cotrimoxazol**, um antibiótico
- cladribina (usada para tratar a leucemia de células pilosas).

Informe o seu médico se estiver a ser tratado com algum destes medicamentos.

Gravidez

Se está grávida, se engravidar ou estiver a planejar engravidar, consulte o seu médico para discutir os potenciais riscos e benefícios, para si e para a sua criança, de tomar Epivir.

Epivir e medicamentos similares podem causar efeitos secundários nos bebés por nascer. Se tomou Epivir 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 por VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos secundários.

As crianças cujas mães tomaram NRTIs (medicamentos semelhantes a Epivir) durante a gravidez tiveram um risco reduzido de serem infetadas por VIH. Este benefício é superior ao risco de ter efeitos secundários.

Amamentação

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.

Uma pequena quantidade dos componentes de Epivir 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

Não é provável que Epivir afete a sua capacidade para conduzir ou usar máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Epivir

Se é diabético, por favor note que cada dose (150 mg = 15 ml) contém 3 g de açúcar.

Epivir contém sacarose. Se lhe foi dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Epivir. A sacarose pode ser prejudicial aos seus dentes.

Epivir também contém conservantes (*parahidroxibenzoatos*) que podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Epivir contém sódio

Este medicamento contém 39 mg de sódio por 15 ml, equivalente a 1.95% da recomendação da toma máxima diária para um adulto.

3. Como tomar Epivir

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

Epivir pode ser tomado com ou sem alimentos.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Epivir ajuda-o a controlar a sua situação. É necessário continuar a tomá-lo todos os dias para impedir que a sua doença se agrave. Poderá ainda desenvolver outras infeções e doenças relacionadas com a infeção por VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico, e não pare de tomar Epivir sem consultar o seu médico.

Quanto tomar

Adultos, adolescentes e crianças que pesem pelo menos 25 kg:

A dose habitual de Epivir é de 30 ml (300 mg) por dia. Esta pode ser tomada como 15 ml (150 mg) duas vezes por dia (deixando, aproximadamente, 12 horas de intervalo entre cada dose) ou como 30 ml (300 mg) uma vez por dia.

Crianças desde os 3 meses de idade que pesem menos de 25 kg:

A dose depende do peso corporal da criança. A dose habitual de Epivir é de 0,5 ml/kg (5 mg/kg) duas vezes por dia (deixando, aproximadamente, 12 horas de intervalo entre cada dose) ou 1 ml/kg (10 mg/kg) uma vez por dia.

Use a seringa para doseamento oral fornecida com a embalagem para medir a sua dose com precisão.

1. Remova a película de plástico da seringa/adaptador.
2. Remova o adaptador da seringa.
3. **Retire a tampa do frasco** e guarde-a num lugar seguro.
4. Segure o frasco com firmeza. **Coloque o adaptador de plástico no gargalo do frasco.**
5. **Insira a seringa** firmemente no adaptador.
6. Vire o frasco ao contrário.
7. **Puxe o êmbolo da seringa** até que esta contenha a primeira parte da sua dose completa.
8. Vire o frasco para a posição inicial. **Retire a seringa** do adaptador.
9. **Ponha a seringa na sua boca**, colocando a ponta da seringa contra o lado interior da sua bochecha. **Lentamente, pressione o êmbolo**, permitindo algum tempo para

- engolir. **Não** carregue com demasiada força para não esguichar o líquido diretamente para a sua garganta ou poderá engasgar-se.
10. **Repita os passos 5 a 9** da mesma forma até que tenha tomado a totalidade da sua dose. *Por exemplo, se a sua dose são 15 ml, irá precisar de tomar uma seringa e meia de medicamento.*
 11. **Retire a seringa do frasco e lave-a** bem com água limpa. Deixe-a secar completamente antes de voltar a usá-la.
 12. **Feche o frasco firmemente** com a tampa, deixando o adaptador colocado.

Inutilizar a solução oral um mês após a primeira abertura.

Se tiver, ou a sua criança tiver, um problema nos rins, a dose poderá ser alterada.

Fale com o seu médico se isto se aplica a si ou à sua criança.

Se tomar mais Epivir do que deveria

Se tomar demasiado Epivir informe o seu médico ou farmacêutico ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo para informações mais detalhadas. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Epivir.

Caso se tenha esquecido de tomar Epivir

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e continue o seu tratamento como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários 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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Quando está em tratamento para o VIH, pode ser difícil dizer se um sintoma é um efeito secundário de Epivir ou de outros medicamentos que está a tomar, ou se é um efeito da própria doença por VIH. **Por isso, é muito importante que fale com o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.**

Para além dos efeitos secundários listados abaixo para Epivir, outras situações podem surgir durante a terapêutica combinada para a infeção por VIH.

É importante que leia a informação mais abaixo nesta secção sob “Outros efeitos secundários da terapêutica combinada para o VIH”.

Efeitos secundários frequentes

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

- dor de cabeça
- sentir-se enjoado (*náuseas*)
- ficar enjoado (*vomitar*)
- diarreia
- dores de estômago
- cansaço, falta de energia
- febre (temperatura elevada)
- sensação geral de mal-estar
- dor e desconforto muscular
- dor nas articulações

- dificuldade em adormecer (*insônia*)
- tosse
- nariz irritado ou com corrimento
- erupção cutânea
- perda de cabelo (*alopecia*).

Efeitos secundários pouco frequentes

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

Efeitos secundários pouco frequentes que podem aparecer em análises ao sangue são:

- uma diminuição do número de células envolvidas na coagulação do sangue (*trombocitopenia*)
- contagem baixa de glóbulos vermelhos (*anemia*) ou contagem baixa de glóbulos brancos (*neutropenia*)
- elevação na quantidade de enzimas do fígado.

Efeitos secundários raros

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

- reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua ou garganta que pode provocar dificuldades em engolir ou respirar
- inflamação do pâncreas (*pancreatite*)
- degradação do tecido muscular
- inflamação (*hepatite*).

Um efeito secundário raro que pode aparecer em análises ao sangue é:

- aumento de uma enzima chamada amilase.

Efeitos secundários muito raros

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

- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue)
- formigueiro ou dormência dos braços, pernas, mãos ou pés.

Um efeito secundário muito raro que pode aparecer em análises ao sangue é:

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

Se tiver efeitos secundários

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários se agravar, se tornar problemático ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

Outros efeitos secundários da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas incluindo o Epivir podem provocar o aparecimento de outras doenças durante o tratamento para a infeção por VIH.

Infeções antigas podem agravar-se

Pessoas com infeção avançada por VIH (SIDA) têm um sistema imunitário debilitado e são mais propensas a desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Quando estas pessoas iniciam o tratamento, pode acontecer que infeções antigas e mascaradas se agravem, causando sinais e sintomas de inflamação. Estes sintomas são provavelmente devido ao sistema imunitário estar a ficar mais forte, de modo que o organismo começa a lutar contra estas infeções.

Para além das infeções oportunistas, depois de ter começado a tomar medicamentos para o tratamento da infeção por VIH, podem ocorrer doenças autoimunes (uma situação que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecido saudável do corpo). As doenças autoimunes podem surgir vários meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas tais como fraqueza

muscular, fraqueza que começa nas mãos e nos pés e avança em direção ao tronco, palpitações, tremor ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para obter o tratamento necessário.

Se tiver quaisquer sintomas de infecção enquanto estiver a tomar Epivir:

Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infecção sem o conselho do seu médico.

Pode ter problemas com os seus ossos

Alguns doentes em terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença óssea chamada *osteonecrose*. Com esta doença, parte do tecido ósseo morre, devido à diminuição do aporte de sangue ao osso.

As pessoas podem ter maior probabilidade de desenvolver esta doença:

- se estiverem a tomar terapêutica combinada há muito tempo
- se estiverem também a tomar medicamentos anti-inflamatórios chamados corticosteroides
- se consomem álcool
- se o seu sistema imunitário estiver muito debilitado
- se tiverem excesso de peso

Os sinais de osteonecrose incluem:

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

Se notar qualquer um destes sintomas:

Informe o seu médico.

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 Epivir

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco.

Inutilizar um mês após a primeira abertura.

Não conservar acima de 25°C.

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 Epivir

A substância ativa de Epivir é a lamivudina.

A solução oral contém também os seguintes componentes: açúcar (3 g/15 ml de sacarose), para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, ácido cítrico anidro, citrato de sódio, propilenoglicol, água, aroma artificial de banana e morango.

Este medicamento contém 300 mg de propilenoglicol em cada 15 ml.

Qual o aspeto de Epivir e conteúdo da embalagem

A solução oral de Epivir é acondicionada em frasco branco de polietileno, contendo 240 ml de solução. A embalagem inclui uma seringa doseadora e um adaptador da seringa ao frasco.

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

ViiV Healthcare Trading Services UK
Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irlanda

**Titular da Autorização de
Introdução no Mercado**

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

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viiivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Ireland

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

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV.
Tel: + 371 80205045

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

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

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