Folheto informativo: Informação para o utilizador

Epivir 150 mg comprimidos revestidos por película
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 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 chamados *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 papel importante 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) e 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 planear engravidar, consulte o seu médico para discutir os potenciais riscos e benefícios, para si e para a 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.

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.

Epivir contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose unitária, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

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.

Engula os comprimidos com água. Epivir pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se não conseguir engolir o(s) comprimido(s) inteiros, pode esmagá-los e adicioná-los a uma pequena quantidade de alimento ou bebida e tomar a totalidade da dose imediatamente.

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 300 mg por dia. Esta pode ser tomada como 150 mg duas vezes por dia (deixando, aproximadamente, 12 horas de intervalo entre cada dose) ou como dois comprimidos de 150 mg uma vez por dia, de acordo com a indicação do seu médico.

Crianças que pesem pelo menos 20 kg e menos de 25 kg:

A dose habitual de Epivir é de 225 mg por dia. Esta pode ser dada como 75 mg (metade de um comprimido de 150 mg) de manhã e 150 mg (um comprimido inteiro de 150 mg) à noite ou 225 mg (um comprimido e meio de 150 mg) uma vez por dia, de acordo com a indicação do seu médico.

Crianças que pesem pelo menos 14 kg e menos de 20 kg:

A dose habitual de Epivir é de 150 mg por dia. Esta pode ser dada como 75 mg (metade de um comprimido de 150 mg) duas vezes por dia (deixando, aproximadamente, 12 horas de intervalo entre cada dose) ou 150 mg (um comprimido inteiro de 150 mg) uma vez por dia, de acordo com a indicação do seu médico.

Está também disponível uma solução oral para o tratamento de crianças com mais de 3 meses de idade, ou para pessoas que necessitem de uma dose menor que a habitual ou que não consigam engolir os comprimidos.

Se tiver, ou a sua criança tiver, problemas renais, poderá ser necessário alterar a sua dose.
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 (*insónia*)
- 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 as 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 infeção enquanto estiver a tomar Epivir:
Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infeção 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 na embalagem.

Não conservar acima de 30°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.
Os comprimidos contêm também os seguintes componentes:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio (sem glúten), estearato de magnésio.
Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Epivir e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Epivir 150 mg são acondicionados em embalagens contendo 60 comprimidos em frasco branco de polietileno ou em blister. Os comprimidos revestidos por película são brancos, em forma de losango, ranhurados, gravados com o código "GX CJ7" em ambas as faces.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante	Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan Polónia	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
viiv.med.info@viivhealthcare.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@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.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
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.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