

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EVOTAZ 300 mg/150 mg comprimidos revestidos por película atazanavir/cobicistate

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

1. O que é EVOTAZ e para que é utilizado

EVOTAZ contém duas substâncias ativas:

- **atazanavir, um medicamento antivírico (ou antirretroviral).** Pertence a um grupo de medicamentos designados de *inibidores da protease*. Estes medicamentos controlam a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) parando a produção de uma proteína que o VIH necessita para se multiplicar. Eles atuam reduzindo a quantidade de VIH no organismo, o que fortalece o sistema imunitário. Deste modo, atazanavir reduz o risco do desenvolvimento de doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.
- **cobicistate, um potenciador (potenciador farmacocinético) que ajuda a melhorar os efeitos de atazanavir.** Não trata o seu VIH diretamente, mas potencia os níveis de atazanavir no sangue. Consegue fazê-lo atrasando a degradação de atazanavir, fazendo com que permaneça mais tempo no corpo

EVOTAZ pode ser utilizado por adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos e peso mínimo de 35 kg), que estão infetados pelo VIH que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É usado em associação com outros medicamentos anti-VIH para ajudar no controlo da infeção do VIH. O seu médico discutirá consigo qual a associação destes medicamentos com EVOTAZ que é mais adequada para si.

2. O que precisa de saber antes de tomar EVOTAZ

Não tome EVOTAZ

- **Se tem alergia** a atazanavir, a cobicistate ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- **Se tem problemas do fígado moderados a graves.**
- **Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:** ver também *Outros medicamentos e EVOTAZ*
 - rifampicina (um antibiótico utilizado no tratamento da tuberculose).
 - carbamazepina, fenobarbital e fenitoína (antiepiléticos utilizados para prevenir convulsões)

- astemizol ou terfenadina (habitualmente utilizados no tratamento dos sintomas de alergias, estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica); cisaprida (utilizado no tratamento do refluxo gástrico, por vezes chamado de azia); pimozida (utilizado no tratamento da esquizofrenia); amiodarona, dronedarona, quinidina, lidocaína (injetável) ou bepridilo (utilizados para corrigir o ritmo cardíaco); ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, ergometrina e metilergonovina (utilizado para tratar dores de cabeça); e alfuzosina (utilizada para tratar a próstata aumentada)
- quetiapina (utilizada no tratamento da esquizofrenia, perturbação bipolar e perturbação depressiva major); lurasidona (utilizada no tratamento da esquizofrenia)
- produtos contendo a Erva de São João ou Hipericão (*Hypericum perforatum*, uma preparação à base de plantas).
- triazolam e midazolam oral (administrado pela boca) (utilizados para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade)
- sinvastatina, lovastatina e lomitapida (utilizados para reduzir o colesterol do sangue)
- avanafil (utilizado para o tratamento de disfunção erétil)
- colquicina (utilizado para tratar a gota), se tiver problemas de rins e/ou de fígado
- dabigatran e ticagrelor (utilizado para prevenir e reduzir os coágulos do sangue)
- produtos que contenham grazoprevir, incluindo a associação de dose fixa de elbasvir/grazoprevir e a associação de dose fixa de glecaprevir/pibrentasvir (utilizadas para tratar a infeção por hepatite C crónica)

Não tome sildenafil com EVOTAZ, quando sildenafil é utilizado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar. Sildenafil também é utilizado para o tratamento da disfunção erétil. Informe o seu médico se estiver a utilizar sildenafil para o tratamento da disfunção erétil.

Informe o seu médico se alguma das situações acima mencionadas se aplicar.

Advertências e precauções

Algumas pessoas irão necessitar de atenção especial antes ou durante a administração de EVOTAZ. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar EVOTAZ.

EVOTAZ não é uma cura para a infeção pelo VIH. Poderá continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção pelo VIH.

Certifique -se que o seu médico sabe:

- se tem problemas de fígado
- se desenvolveu sinais ou sintomas de pedras na vesícula (dor no seu lado direito). Têm sido notificadas pedras na vesícula em doentes a tomar atazanavir, um componente de EVOTAZ.
- se tem hemofilia do tipo A ou B Pode detetar um aumento de hemorragias.
- se tem problemas nos rins ou necessite de hemodiálise. Foram notificadas pedras nos rins em doentes a tomar atazanavir, um componente de EVOTAZ. Se desenvolver sinais ou sintomas de pedras nos rins (dor no seu lado, sangue na urina, dor quando urina), informe o seu médico imediatamente
- se está a tomar contraceptivos orais ("a pílula") para evitar a gravidez. Se atualmente está a utilizar contraceptivos orais ou se está a utilizar um adesivo contraceptivo para prevenir a gravidez, deverá utilizar um tipo de contraceção diferente ou adicional (por exemplo, preservativo).

Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e história de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação resultantes de infeções anteriores, pouco tempo após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunitária do organismo, habilitando-o a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes. Se notar quaisquer sintomas de infeção, 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 infecção 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.

Alguns doentes em terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença dos ossos 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. Informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

A hiperbilirrubinemia (um aumento do nível de bilirrubina no sangue) tem ocorrido em doentes a tomar EVOTAZ. Os sinais podem ser um ligeiro amarelecimento da pele ou dos olhos. Se notar algum destes sintomas, informe o seu médico.

Em doentes a tomar EVOTAZ foi comunicada erupção na pele grave, incluindo síndrome de Stevens-Johnson. Se desenvolver uma erupção na pele informe o seu médico imediatamente.

EVOTAZ pode afetar o funcionamento dos seus rins.

Se notar uma alteração no modo como o seu coração bate (alterações no ritmo cardíaco), informe o seu médico.

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos de idade ou que pesem menos de 35 Kg, uma vez que a utilização de EVOTAZ não foi estudada nesta população.

Outros medicamentos e EVOTAZ

Não pode tomar EVOTAZ com alguns medicamentos. Estes medicamentos estão listados em Não tome EVOTAZ, no início da secção 2.

Há outros medicamentos que não devem ser tomados juntamente, ou que necessitam de uma alteração no modo de administração, quando tomados com EVOTAZ. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante mencionar os seguintes:

- medicamentos que contenham o ritonavir ou o cobicistate (agentes potenciadores)
- outros medicamentos para o tratamento da infecção pelo VIH (por exemplo, indinavir, didanosina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida, efavirenz, etravirina, nevirapina e maraviroc)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para tratar a hepatite C)
- sildenafil, vardenafil e tadalafil (utilizados por doentes do sexo masculino para tratar a impotência [disfunção erétil])
- se estiver a tomar contraceutivo oral ("pílula") Deve também utilizar um tipo de contraceção adicional ou diferente (por exemplo, preservativo).
- medicamentos utilizados para tratar doenças relacionadas com a acidez gástrica (por exemplo, antiácidos, bloqueadores H₂ como a famotidina e inibidores da bomba de prótons como o omeprazol)
- disopiramida, flecainida, mexiletina, propafenona, digoxina, bosentan, amlodipina, felodipina, nicardipina, nifedipina, verapamil, diltiazem, metoprolol e timolol (medicamentos para baixar a tensão arterial, para reduzir a frequência do coração ou para corrigir o ritmo cardíaco)
- atorvastatina, pravastatina, fluvastatina, pitavastatina e rosuvastatina (utilizados para reduzir o colesterol do sangue)
- salmeterol (utilizado para tratar a asma)

- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicamentos para diminuir os efeitos do sistema imunitário do organismo)
- alguns antibióticos (rifabutina, claritromicina)
- cetoconazol, itraconazol, voriconazol e fluconazol (antifúngicos)
- metformina (utilizada para tratar a diabetes tipo 2)
- varfarina, apixabano, edoxabano, clopidogrel e rivaroxabano (utilizados para reduzir os coágulos do sangue)
- irinotecano, dasatinib, nilotinib, vinblastina e vincristina (utilizado para tratar o cancro)
- trazodona (utilizado para tratar a depressão)
- perfenazina, risperidona, tioridazina, midazolam (administrada por injeção), buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam e zolpidem (utilizado para o tratamento de doenças do sistema nervoso)
- buprenorfina (utilizada para tratar a dependência opióide e a dor)

É importante informar o seu médico se estiver a tomar: corticosteroides, incluindo dexametasona, betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona. Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças intestinais inflamatórias, doenças inflamatórias dos olhos, das articulações e dos músculos e outras doenças inflamatórias. Se não for possível utilizar alternativas, o seu uso só deverá efetuar-se após avaliação médica e sob vigilância próxima do seu médico relativamente aos efeitos secundários dos corticosteroides.

Gravidez e amamentação

EVOTAZ não deve ser utilizado durante a gravidez, porque os níveis de medicamento no sangue podem ser mais baixos durante a gravidez e não serem altos o suficiente para controlar o VIH. Se engravidar enquanto estiver a tomar EVOTAZ, o seu médico pode prescrever-lhe diferentes medicamentos.

Atazanavir, um componente de EVOTAZ, é excretado no leite humano. Não se sabe se cobicistate, o outro componente de EVOTAZ, é excretado no leite humano mas tem sido demonstrado em animais que é excretado no leite. As doentes não devem amamentar enquanto estão a tomar EVOTAZ.

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

Em alguns doentes foram notificadas tonturas quando tomado atazanavir ou cobicistate, as substâncias ativas de EVOTAZ. Se sentir tonturas ou sensação de cabeça leve, não conduza, utilize quaisquer ferramentas ou máquinas e contacte imediatamente o médico.

3. Como tomar EVOTAZ

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Deste modo poderá garantir que o medicamento é eficaz e reduzir o risco do vírus VIH desenvolver resistência ao tratamento.

A dose recomendada de EVOTAZ para adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e peso mínimo de 35 kg é de um comprimido por dia por via oral com alimentos, em associação com outros medicamentos para o tratamento do VIH. Os comprimidos têm um sabor desagradável portanto engula o comprimido inteiro; não esmague ou mastigue os comprimidos. Isto ajudará a garantir que toma a dose completa.

Se tomar mais EVOTAZ do que deveria

Se, por acidente, tiver tomado mais EVOTAZ do que o recomendado pelo médico, contacte, de imediato, o médico que o está a acompanhar no tratamento do VIH ou o hospital mais próximo para se aconselhar.

Caso se tenha esquecido de tomar EVOTAZ

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose no período até 12 horas ou menos, tome a dose em falta, com alimentos e depois tome a dose seguinte à hora prevista. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose no período de 12 horas ou mais após a hora em que habitualmente toma EVOTAZ, não tome a dose que falhou. Não duplique a dose seguinte. Espere e tome a dose seguinte à hora prevista. É importante que não se esqueça de tomar qualquer dose de EVOTAZ ou de outro medicamento anti-VIH.

Se parar de tomar EVOTAZ

Não pare de tomar EVOTAZ sem indicação do seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico de quaisquer alterações na sua saúde.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer ao tomar EVOTAZ.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos
- náuseas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Níveis aumentados de bilirrubina no sangue
- vômitos, diarreia, dor de estômago ou desconforto, indigestão, barriga inchada ou distendida (abdómen), gases (flatulência)
- dores de cabeça, tonturas
- cansaço extremo
- aumento de apetite, perturbação do paladar, boca seca
- dificuldade em dormir, sonhos estranhos, adormecimento
- erupções na pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- batimento cardíaco irregular potencialmente fatal (torsade de pointes)
- reação alérgica (hipersensibilidade)
- inflamação do fígado
- inflamação do pâncreas, inflamação do estômago
- reações alérgicas incluindo erupções na pele, temperatura elevada, níveis aumentados das enzimas do fígado observados nas análises ao sangue, um aumento num tipo de glóbulos brancos do sangue [eosinofilia], e/ou nódulos linfáticos aumentados (ver secção 2)
- inchaço grave da pele e de outros tecidos, na maioria das vezes dos lábios ou dos olhos
- desmaio, tensão arterial elevada
- dor no peito, mal-estar geral, febre
- dificuldade em respirar
- formação de pedras nos rins, inflamação do rim, sangue na urina, excesso de proteína na urina, urinar com maior frequência, doença renal crónica (funcionamento dos seus rins)
- cálculos biliares
- redução dos músculos, dor nas articulações, dores musculares
- aumento das mamas no homem

- depressão, ansiedade, perturbação do sono
- cansaço não habitual ou fraqueza
- perda de apetite, perda de peso, ganho de peso
- desorientação, perda de memória
- dormência, fraqueza, formiguelo ou dor nos braços e pernas
- feridas na boca e bolhas
- erupção na pele com comichão, queda de cabelo não habitual ou enfraquecimento, comichão

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reações alérgicas incluindo erupção na pele grave, temperatura elevada e nódulos linfáticos aumentados (síndrome Stevens-Johnson, ver secção 2).
- batimento cardíaco acelerado ou irregular (prolongamento do QTc)
- aumento do fígado e baço
- inflamação da vesícula biliar
- dor renal
- inchaço
- acumulação visível de líquido debaixo da pele, erupção na pele, dilatação dos vasos sanguíneos
- forma de andar anormal
- dor muscular contínua, fadiga ou fraqueza muscular, não causada pelo exercício

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.

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 EVOTAZ

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco ou embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 EVOTAZ

- As substâncias ativas são o atazanavir e o cobicistate. Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de atazanavir (como sulfato), e 150 mg de cobicistate.

- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido - celulose, microcristalina (E460(i)), croscarmelose sódica (E468), carboximetilamido sódico, crospovidona (E1202), ácido esteárico (E570), estearato de magnésio (E470b), hidroxipropilcelulose (E463), sílica (E551)
Película de revestimento - hipromelose (hidroxipropilmetilcelulose, E464), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), triacetina (E1518), óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de EVOTAZ e conteúdo da embalagem

O comprimido revestido por película de EVOTAZ é cor de rosa, oval, biconvexo e de dimensões aproximadas de 19 mm x 10,4 mm, com a gravação "3641" numa das faces e liso na outra face.

EVOTAZ comprimidos revestidos por película são fornecidos em frascos de 30 comprimidos. Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens exteriores contendo 1 frasco de 30 comprimidos revestidos por película e embalagens exteriores contendo 90 (3 frascos de 30) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Fabricante

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Itália

Swords Laboratories Unlimited Company T/A
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

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>.