

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Exviera 250 mg comprimidos revestidos por película dasabuvir**

**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 seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Exviera e para que é utilizado**

Exviera contém a substância ativa dasabuvir. Exviera é um medicamento antiviral utilizado para tratar adultos com hepatite C (uma doença infecciosa que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite C) crónica (prolongada).

Exviera atua impedindo o vírus da hepatite C de se multiplicar e infetar novas células, eliminando assim o vírus do seu sangue ao longo de um período de tempo.

Os comprimidos de Exviera não atuam por si só. São sempre tomados com outro medicamento antiviral contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir. Alguns doentes poderão tomar também um medicamento antiviral denominado ribavirina. O seu médico dir-lhe-á qual destes medicamentos deverá tomar com Exviera.

É muito importante que também leia os folhetos informativos dos outros medicamentos antivirais que toma com Exviera. Se tiver quaisquer dúvidas sobre os seus medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Exviera

### Não tome Exviera

- Se tem alergia ao dasabuvir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem problemas moderados a graves do fígado para além da hepatite C.
- Se está a tomar qualquer um dos medicamentos indicados na tabela seguinte. Podem ocorrer efeitos graves ou que ponham em risco a vida quando Exviera e ombitasvir/paritaprevir/ritonavir forem tomados com estes medicamentos. Estes medicamentos podem afetar a forma como Exviera e ombitasvir/paritaprevir/ritonavir atuam e Exviera e ombitasvir/paritaprevir/ritonavir podem afetar a forma como os outros medicamentos atuam.

Medicamentos que não deve tomar com Exviera	
Medicamento ou substância ativa	Função do medicamento
carbamazepina, fenitoína, fenobarbital	para a epilepsia
efavirenz, etravirina, nevirapina	para a infeção por VIH
apalutamida, enzalutamida	para o cancro da próstata
medicamentos contendo etinilestradiol como a maioria das pílulas anticoncecionais e anéis vaginais utilizados na contraceção	para contraceção
gemfibrozil	para diminuir o colesterol e outras gorduras no sangue
mitotano	para alguns tumores das glândulas suprarrenais
rifampicina	para infeções bacterianas
hipericão ( <i>hypericum perforatum</i> )	um medicamento à base de plantas para a ansiedade e depressão ligeira. Este medicamento está disponível sem receita médica

Não tome Exviera se utilizar algum dos medicamentos acima mencionados. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Exviera.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Exviera se:

- tem problemas do fígado para além da hepatite C;
- tem uma infeção atual ou anterior pelo vírus da hepatite B, uma vez que o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente.
- tem diabetes. Após o início do tratamento com Exviera poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou um ajuste dos seus medicamentos para a diabetes. Alguns doentes com diabetes apresentaram níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) após o início do tratamento com medicamentos como Exviera.

Ao tomar Exviera e ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, informe o seu médico se tem os seguintes sintomas, pois podem ser um sinal de agravamento dos problemas de fígado:

- Se sentir enjoado (náuseas), vomitar ou perder o apetite.
- Verificar que a sua pele ou olhos estão amarelados.
- A sua urina está mais escura do que o normal.
- Confusão.
- Verificar inchaço do seu estômago.

Se algumas das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Exviera.

Informe o seu médico caso tenha história de depressão ou doença psiquiátrica. Foram notificados casos de depressão, incluindo pensamentos e comportamentos suicidas em alguns doentes a tomar este medicamento, particularmente em doentes com uma história prévia de depressão ou doença psiquiátrica ou em doentes a tomar ribavirina com este medicamento. Você ou o seu prestador de cuidados deve também informar o seu médico imediatamente acerca de quaisquer alterações no comportamento ou no humor e de quaisquer pensamentos suicidas que possa ter.

### **Análises ao sangue**

O seu médico fará análises ao seu sangue antes, durante e depois do seu tratamento com Exviera. Isto para que o seu médico possa:

- Decidir que outros medicamentos deverá tomar com Exviera e durante quanto tempo.
- Confirmar que o seu tratamento funcionou e que já não tem o vírus da hepatite C.
- Verificar a existência de efeitos indesejáveis de Exviera ou de outros medicamentos antivirais que o seu médico lhe tenha receitado para utilizar com o Exviera (tais como “ombitasvir/paritaprevir/ritonavir” e “ribavirina”).

### **Crianças e adolescentes**

Não administrar Exviera a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. A utilização de Exviera em crianças e adolescentes não foi ainda estudada.

### **Outros medicamentos e Exviera**

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

Existem alguns medicamentos que **não deve tomar** com Exviera – ver a tabela anterior “Medicamentos que não deve tomar com Exviera”.

**Informe o seu médico ou farmacêutico** antes de tomar Exviera, se estiver a tomar qualquer dos medicamentos indicados na tabela seguinte. O médico pode precisar de alterar a sua dose destes medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Exviera se estiver também a utilizar contraceptivos hormonais. Ver a secção sobre contraceção em baixo.

<b>Medicamentos acerca dos quais deve informar o seu médico antes de tomar Exviera</b>	
<b>Medicamento ou substância ativa</b>	<b>Função do medicamento</b>
alprazolam, diazepam	para a ansiedade, ataques de pânico e dificuldade em dormir
ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus	para suprimir o sistema imunitário
ciclobenzaprina, carisoprodol	para espasmos musculares
dabigatran	para tornar o sangue mais fluido
deferassirox	ajuda a reduzir os níveis de ferro no sangue
digoxina, amlodipina	para problemas do coração ou pressão sanguínea elevada
furosemida	contra a formação de fluidos corporais em excesso
hidrocodona	para a dor
imatinib	para o tratamento de alguns cânceres do sangue
levotiroxina	para problemas da tireoide
darunavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, rilpivirina	para infeção por VIH
omeprazol, lansoprazol, esomeprazol	para úlceras de estômago e outros problemas de estômago
rosuvastatina, pravastatina, fluvastatina, pitavastatina	para baixar o colesterol no sangue
s-mefenitoína	para a epilepsia
teriflunomida	para esclerose múltipla
sulfassalazina	para tratar e controlar a doença inflamatória intestinal ou para tratar a artrite reumatoide
varfarina e outros medicamentos semelhantes designados antagonistas da vitamina K*	para tornar o sangue mais fluido

\*O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o sangue coagula corretamente.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Exviera.

### **Gravidez e contraceção**

Desconhecem-se quais são os efeitos de Exviera durante a gravidez. Exviera não deve ser tomado durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos eficazes.

- Você ou seu parceiro devem utilizar um método de contraceção eficaz durante o tratamento. Os medicamentos contraceptivos que contêm etinilestradiol não podem ser utilizados em associação com Exviera. Fale com o seu médico sobre o método de contraceção mais adequado para si.

São necessárias precauções adicionais se Exviera for tomado com a ribavirina. A ribavirina pode causar graves anomalias congénitas. A ribavirina permanece por um longo período de tempo no organismo após conclusão do tratamento, e, por conseguinte, é necessário um método contraceptivo eficaz tanto durante o tratamento e durante algum tempo depois.

- Existe um risco de anomalias congénitas quando uma doente do sexo feminino engravida enquanto está a tomar ribavirina.

- Também pode existir um risco de anomalias congénitas quando a parceira engravidar de um doente do sexo masculino que está a tomar ribavirina.
- Leia a seção “Contraceção” do folheto informativo da ribavirina com muita atenção. É importante que ambos os homens e as mulheres leiam a informação.
- Se você ou a sua parceira engravidar durante o tratamento com Exviera e ribavirina ou nos meses seguintes, deve contactar o seu médico imediatamente.

### **Amamentação**

Não deve amamentar durante o tratamento com Exviera. Não se sabe se a substância ativa de Exviera (dasabuvir) passa para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Durante o tratamento com Exviera com outros medicamentos para o tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C, alguns doentes comunicaram sentir-se muito cansados. Se se sentir cansado, não conduza ou utilize máquinas.

### **Exviera contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Exviera**

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

Os comprimidos de Exviera não atuam por si só. São sempre tomados com outros medicamentos antivirais como ombitasvir/paritaprevir/ritonavir. O seu médico também poderá indicar-lhe um medicamento antiviral denominado ribavirina.

### **Que quantidade tomar**

A dose recomendada é um comprimido, duas vezes por dia. Tomar um comprimido de manhã e um comprimido à noite.

### **Como tomar**

- Tome os comprimidos com alimentos. O tipo de alimentos não é importante.
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não mastigue, esmague ou divida os comprimidos porque podem ter um sabor amargo.

### **Durante quanto tempo deve tomar Exviera**

Deverá tomar Exviera durante 8, 12 ou 24 semanas. O seu médico informá-lo-á acerca da duração do seu tratamento. Não pare de tomar Exviera a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. É muito importante que termine o ciclo completo de tratamento, para dar aos medicamentos toda a possibilidade de eliminar a infeção pelo vírus da hepatite C.

### **Se tomar mais Exviera do que deveria**

Se tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada, deverá contactar o seu médico ou deslocar-se ao hospital mais próximo imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento para que possa

descrever facilmente o que tomou.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Exviera**

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose deste medicamento. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e:

- **Se faltarem mais de 6 horas** até à sua próxima dose – tome a dose esquecida com alimentos o mais breve possível.
- **Se faltarem menos de 6 horas** até à sua próxima dose – não tome a dose esquecida, tome a dose seguinte à hora habitual com alimentos.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

**Pare de tomar Exviera e fale com o seu médico ou procure assistência médica imediatamente se verificar algum dos seguintes sintomas:**

**Efeitos indesejáveis ao tomar Exviera com ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem ribavirina:**

**Frequência desconhecida:** não pode ser avaliada com base nos dados disponíveis

- Reações alérgicas graves, os sintomas podem incluir:
  - Dificuldade em respirar ou engolir
  - Tontura ou vertigem, que pode ser devida a pressão arterial baixa
  - Inchaço da face, lábios, língua ou garganta
  - Erupção na pele e comichão na pele
- Agravamento dos problemas de fígado. Os sintomas incluem:
  - Sentir-se enjoado (náuseas), vômitos ou perda de apetite
  - Verificar que a sua pele ou olhos estão amarelados
  - A sua urina está mais escura do que o normal
  - Confusão
  - Verificar inchaço do seu estômago

**Informe o seu médico ou farmacêutico se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:**

**Efeitos indesejáveis ao tomar Exviera com ombitasvir/paritaprevir/ritonavir:**

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Comichão

**Raros:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Inchaço da pele que pode afetar qualquer parte do corpo incluindo a face, língua ou garganta, podendo causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema)

**Efeitos indesejáveis ao tomar Exviera e ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ribavirina:**

**Muito frequentes:** podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- Sensação de muito cansaço (fadiga)

- Enjoo (náuseas)
- Comichão
- Dificuldade em dormir (insónia)
- Sensação de fraqueza ou falta de energia (astenia)
- Diarreia

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Anemia (número baixo de glóbulos vermelhos)
- Vômitos

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Desidratação

**Raros:** podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Inchaço da pele que pode afetar qualquer parte do corpo incluindo a face, língua ou garganta, podendo causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema)

### 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 Exviera

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Exviera

- Cada comprimido contém 250 mg de dasabuvir (sob a forma de mono-hidrato sódico).
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E 460(i)), lactose mono-hidratada, copovidona, croscamelose sódica, sílica coloidal anidra (E 551), estearato de magnésio (E 470b).
  - Revestimento por película do comprimido: álcool polivinílico (E 1203), dióxido de titânio (E 171), macrogol (3350), talco (E 553b), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro preto (E 172).

### Qual o aspeto de Exviera e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Exviera são comprimidos revestidos por película beges, ovalóides, com dimensões de 14,0 mm x 8,0 mm, gravados com “AV2”. Os comprimidos de Exviera estão disponíveis em blisters de alumínio contendo 2 comprimidos. Cada embalagem contém 56 comprimidos (embalagem múltipla contendo 4 embalagens interiores de 14 comprimidos).

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Alemanha

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

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВИ ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 9 1 384 09 10

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 372 78 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400



**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**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>.