

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Hepsera 10 mg comprimidos adefovir dipivoxil

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

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

##### **O que é Hepsera**

Hepsera contém a substância ativa adefovir dipivoxil e pertence a um grupo de medicamentos chamado de medicamentos antivíricos.

##### **Para que é utilizado**

Hepsera é utilizado para tratar a hepatite B crónica, uma infeção com o vírus da hepatite B (VHB), em adultos. A infeção com o vírus da hepatite B conduz à lesão do fígado. Hepsera reduz a quantidade de vírus no seu organismo, e tem demonstrado reduzir a lesão no fígado.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Hepsera**

##### **Não tome Hepsera**

- **Se tem alergia** ao adefovir, ao adefovir dipivoxil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **Informe imediatamente o seu médico** se puder ter alergia ao adefovir, ao adefovir dipivoxil ou a qualquer outro componente de Hepsera.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Hepsera.

- **Informe o seu médico se tiver tido doenças nos rins**, ou se as análises tiverem indicado que tem problemas nos seus rins. Hepsera pode afetar o funcionamento dos seus rins. O risco de isto ocorrer aumenta com a utilização prolongada de Hepsera. O seu médico deve pedir análises para verificar se os seus rins e o seu fígado estão a funcionar da forma apropriada, antes e durante o seu tratamento. Dependendo dos resultados, o seu médico pode alterar a frequência com que toma Hepsera.
- Se tiver mais de 65 anos de idade o seu médico poderá monitorizar a sua saúde mais de perto.

- **Não pare de tomar Hepsera** sem o aconselhamento do seu médico.
- **Após parar de tomar Hepsera informe imediatamente o seu médico** sobre quaisquer sintomas novos, não habituais ou que possam ter agravado, que detete após paragem do tratamento. Alguns doentes tiveram sintomas ou análises ao sangue indicando um agravamento da sua hepatite após paragem do tratamento com Hepsera. É melhor para o seu médico monitorizar a sua saúde após paragem do tratamento com Hepsera. Poderá precisar de fazer análises ao sangue durante vários meses após o tratamento.
- **Uma vez que tenha iniciado a toma de Hepsera:**
  - **Esteja atento a possíveis sinais de acidose láctica** – ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis
  - **O seu médico poderá pedir análises ao sangue em cada três meses** para verificar que o seu medicamento está a manter a sua infeção de hepatite B crónica sob controlo.
- **Tome cuidado para não infectar outras pessoas.** Hepsera não reduz o risco de transmitir o VHB a outras pessoas através do contacto sexual ou contaminação sanguínea. Deve continuar a tomar as precauções para o evitar. Está disponível uma vacina para proteger as pessoas em risco de serem infetadas com o VHB.
- Se estiver infetado com o VIH este medicamento não irá controlar a sua infeção pelo VIH.

### Crianças e adolescentes

- **Não utilize Hepsera em crianças** ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### Outros medicamentos e Hepsera

- Não tome Hepsera se estiver a tomar quaisquer medicamentos contendo tenofovir.
- **Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos tradicionais à base de plantas obtidos sem receita medica.
- **É especialmente importante informar o seu médico** se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos que podem lesar os seus rins, ou interagir com Hepsera:
  - vancomicina e aminoglicosídeos, utilizados para infeções bacterianas
  - anfotericina B, para infeções fúngicas
  - foscarneto, cidofovir ou tenofovir disoproxil fumarato, para infeções virais
  - pentamidina, para outros tipos de infeção.

### Hepsera com alimentos, bebidas e álcool

Hepsera pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 3).

### 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.

- **Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida** ou a planear engravidar. Desconhece-se se a utilização de Hepsera durante a gravidez humana é segura.

- **Utilize um método contraceptivo eficaz** para evitar engravidar, se for uma mulher em idade fértil a tomar Hepsera.
- **Não amamente enquanto tomar Hepsera.** Desconhece-se se a substância ativa deste medicamento é excretada no leite materno.

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

Hepsera não deve afetar a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar quaisquer ferramentas ou maquinaria.

### **Hepsera contém lactose**

Se é intolerante à lactose, ou se lhe tiver sido dito que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar Hepsera.

### **Hepsera contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Hepsera**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Isto para garantir que o seu medicamento é totalmente eficaz e para reduzir o desenvolvimento de resistência ao tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada é um comprimido de 10 mg cada dia, tomado por via oral com ou sem alimentos.
- **Uma dose diferente** pode ser dada a doentes com **problemas nos rins**.

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

Se tiver tomado acidentalmente demasiados comprimidos de Hepsera, consulte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

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

É importante que não se esqueça de nenhuma dose.

- **Se se esquecer de uma dose** de Hepsera, tome-a o mais rapidamente possível, e depois tome a dose seguinte prevista na hora normal.
- **Se for quase hora da próxima dose**, não tome a dose esquecida. Espere e tome a dose seguinte na hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar (duas doses muito próximas).
- **Se tiver enjoos (com vômitos) menos de 1 hora após tomar Hepsera** tome outro comprimido. Não necessita de tomar outro comprimido se vomitar mais de uma hora após tomar Hepsera.

### **Se parar de tomar Hepsera**

- **Informe imediatamente o seu médico sobre quaisquer sintomas novos**, não habituais ou que possam ter agravado, que detete após paragem do tratamento. Ver secção 2 para mais detalhes.
- **Não pare de tomar Hepsera** sem o aconselhamento do seu médico.

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.

**Efeitos indesejáveis muito raros** (*podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas*)

- **A acidose láctica é um efeito indesejável grave mas muito raro com a toma de Hepsera.** Pode causar demasiado ácido láctico no sangue e aumento do fígado. A acidose láctica ocorre com mais frequência nas mulheres, particularmente se tiverem excesso de peso. As pessoas com doença do fígado também podem estar em risco.

**Alguns dos sinais de acidose láctica são:**

- Sentir enjoos (náuseas) e estar enjoado (vômitos)
- Dor de estômago

→ **Contacte imediatamente o seu médico** caso tenha algum destes sintomas. Eles são os mesmos que alguns efeitos indesejáveis frequentes de Hepsera. Caso tenha algum deles, é pouco provável que seja grave, mas é necessário verificar. O seu médico irá monitorizá-lo regularmente enquanto tomar Hepsera.

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (*podem afetar até 1 em cada 100 pessoas*)

- Lesão nas células tubulares do rim

**Efeitos indesejáveis frequentes** (*podem afetar até 1 em cada 10 pessoas*)

- Dor de cabeça
- Sentir enjoos (náuseas)
- Diarreia
- Problemas digestivos incluindo gases ou desconforto após as refeições
- Dor de estômago
- Problemas nos rins, como demonstrado pelas análises ao sangue

→ Informe um médico ou farmacêutico se estiver preocupado com algum destes efeitos.

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** (*podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas*)

- Fraqueza

→ Informe um médico ou farmacêutico se estiver preocupado com este efeito.

## **Efeitos indesejáveis antes ou após ter sido submetido a um transplante de fígado**

Alguns doentes experienciaram:

- Erupção cutânea e comichão - frequente
  - Sentir enjoos (náuseas) ou estar enjoado (vômitos) - frequente
  - Falência dos rins - frequente
  - Problemas nos rins - muito frequente
- Informe um médico ou farmacêutico se estiver preocupado com algum destes efeitos.
- Também as análises podem apresentar diminuições no fosfato (frequente) ou aumentos na creatinina (muito frequente) no sangue.

## **Outros efeitos indesejáveis possíveis**

A frequência dos efeitos indesejáveis seguintes é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Falência dos rins
- Problemas de rins podem causar perda de resistência nos ossos (que causa dor nos ossos e por vezes provoca fraturas) e dor ou fraqueza muscular.
- Inflamação do pâncreas (pancreatite).

## **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 Hepsera**

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

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado.

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 Hepsera**

- A substância ativa de Hepsera é o adefovir dipivoxil. Cada comprimido contém 10 mg de adefovir dipivoxil.

- Os outros componentes são: amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, talco e estearato de magnésio.

### **Qual o aspeto de Hepsera e conteúdo da embalagem**

Hepsera 10 mg comprimidos são comprimidos redondos, brancos a esbranquiçados. Os comprimidos contêm a inscrição “GILEAD” e “10” num dos lados e a forma estilizada de um fígado no outro. Os comprimidos de Hepsera 10 mg são fornecidos em frascos contendo 30 comprimidos e excicante de sílica gel. O excicante de sílica gel encontra-se dentro de uma bolsa individual ou de um pequeno tubo e não deve ser engolido.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens exteriores contendo 1 frasco de 30 comprimidos e embalagens exteriores contendo 90 (3 frascos de 30) comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

#### **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

#### **Lietuva**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 910 871 986

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**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

**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 Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 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 {MM/AAAA}.**

**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>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.