

Folheto informativo: informação para o utilizador

INTELENCE 25 mg comprimidos etravirina

Leia atentamente este folheto antes de 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 INTELENCE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar INTELENCE
3. Como tomar INTELENCE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar INTELENCE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é INTELENCE e para que é utilizado

INTELENCE contém a substância ativa etravirina. INTELENCE pertence a um grupo de medicamentos anti-VIH denominados inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs).

INTELENCE é um medicamento utilizado para o tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). INTELENCE atua através da redução da quantidade de VIH no seu corpo. Tal facto irá melhorar o seu sistema imunitário e reduzir o risco de vir a desenvolver doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

INTELENCE é utilizado em associação com outros medicamentos anti-VIH no tratamento de adultos e crianças com 2 ou mais anos de idade, que se encontrem infetados pelo VIH e que utilizaram outros medicamentos anti-VIH anteriormente.

O seu médico irá conversar consigo sobre a combinação de medicamentos mais indicada para si.

2. O que precisa de saber antes de tomar INTELENCE

Não tome INTELENCE

- se tem alergia à etravirina ou a qualquer outro componente do medicamento (indicados na secção 6)
- se estiver a tomar elbasvir/grazoprevir (um medicamento para o tratamento da infeção da hepatite C).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar INTELENCE.

INTELENCE não é uma cura para a infeção pelo VIH. Este faz parte de um tratamento para reduzir a quantidade do vírus que está no sangue.

Idosos

INTELENCE foi utilizado num número limitado de doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Caso pertença a esta faixa etária, por favor fale com o seu médico sobre a utilização de INTELENCE.

Peso e aumento dos lípidos e glicose no sangue

Durante o tratamento do VIH poderá existir um aumento no peso e nos níveis de lípidos e glicose no sangue. Isto está em parte relacionado com a melhoria da saúde e do estilo de vida, e, no caso dos lípidos do sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá examinar estas alterações.

Problemas de ossos

Alguns doentes a tomar associações de medicamentos antirretrovirais podem desenvolver uma doença dos ossos chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada por falta de fornecimento de sangue ao osso). A duração dos tratamentos com medicamentos antirretrovirais em associação, utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a imunossupressão grave, o índice de massa corporal aumentado, entre outros, poderão ser alguns dos muitos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais da osteonecrose são rigidez nas articulações, sensação de dor e dores (especialmente da anca, joelho e ombro) e dificuldade nos movimentos. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico.

Informe o seu médico sobre a sua situação

Assegure-se de que revê os seguintes pontos a seguir referidos e informe o seu médico se algum é aplicável à sua situação.

- Informe o seu médico caso desenvolva **erupção cutânea**. Caso ocorra erupção cutânea, esta surge geralmente logo após o início do tratamento anti-VIH com INTELENCE e desaparece, na maioria das vezes, dentro de 1 a 2 semanas, mesmo com a continuação da utilização do medicamento. Raramente, durante o tratamento com INTELENCE pode ter erupção cutânea grave com bolhas ou descamação da pele, particularmente à volta da boca ou olhos ou reação de hipersensibilidade (reação alérgica incluindo erupção cutânea e febre, mas também inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir), que poderá potencialmente colocar a vida em risco. Por favor contacte o seu médico imediatamente se tiver estes sintomas. O seu médico irá aconselhá-lo como lidar com os sintomas e, se INTELENCE tem de ser interrompido. Se tiver interrompido o tratamento devido a uma reação de hipersensibilidade, não deverá reiniciar o tratamento com INTELENCE.
- Informe o seu médico se tem ou teve **problemas de fígado**, incluindo hepatite B e/ou C. O seu médico poderá avaliar o grau de gravidade da sua doença hepática antes de decidir se pode tomar INTELENCE.
- Informe imediatamente o seu médico se apresentar quaisquer **sintomas de infeção**. Alguns doentes com infeção pelo VIH avançada e com antecedentes de uma infeção oportunista, podem desenvolver sinais e sintomas de inflamação resultantes de uma infeção anterior logo após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria da resposta imunológica do organismo, que permite ao organismo combater infeções que podem estar presentes sem sintomas óbvios.
- 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 infeção 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.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com idade inferior a 2 anos e com peso corporal inferior a 10 kg pois os potenciais benefícios e riscos não foram estabelecidos.

Outros medicamentos e INTELENCE

INTELENCE pode interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Na maioria dos casos, INTELENCE pode ser associado com outros medicamentos anti-VIH pertencentes a outras classes. No entanto, algumas associações não são recomendadas. Noutros casos, poderá ser necessário aumentar a vigilância e/ou alterar a dose do medicamento. Assim, informe sempre o seu médico sobre quais os outros medicamentos anti-VIH que está a tomar. Além disso, é importante que leia com atenção o folheto informativo fornecido com esses medicamentos. Siga, de forma cuidadosa, as instruções dadas pelo seu médico sobre quais os medicamentos que podem ser associados.

Não é recomendada a associação de INTELENCE com qualquer um dos seguintes medicamentos:

- tipranavir/ritonavir, efavirenz, nevirapina, rilpivirina, indinavir, atazanavir/cobicistate, darunavir/cobicistate (medicamentos anti-VIH)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos que previnem as convulsões)
- rifampicina, porque é contraindicada com inibidores da protease potenciados e rifapentina (medicamentos para o tratamento de algumas infeções, tais como a tuberculose)
- produtos que contenham Hipericão (*Hypericum perforatum*) (uma preparação à base de plantas utilizada para a depressão)
- daclatasvir (um medicamento para o tratamento da infeção da hepatite C).

Caso esteja a tomar qualquer um destes medicamentos, solicite aconselhamento ao seu médico.

Os efeitos de INTELENCE ou de outros medicamentos podem ser alterados caso tome INTELENCE em conjunto com qualquer um dos seguintes medicamentos. As doses de certos medicamentos poderão necessitar de ser alteradas, uma vez que os seus efeitos terapêuticos ou indesejáveis poderão ser influenciados quando associados ao INTELENCE. Informe o seu médico se estiver a tomar:

- dolutegravir, maraviroc, amprenavir/ritonavir e fosamprenavir/ritonavir (medicamentos anti-VIH)
- amiodarona, bepridilo, digoxina, disopiramida, flecainida, lidocaína, mexiletina, propafenona e quinidina (medicamentos para o tratamento de determinadas perturbações cardíacas, por ex. batimento cardíaco anormal)
- varfarina (um medicamento utilizado para reduzir a coagulação do sangue). O seu médico terá de verificar o seu sangue
- fluconazol, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas)
- claritromicina, rifabutina (antibióticos)
- arteméter/lumefantrina (um medicamento utilizado no tratamento da malária)
- diazepam (medicamento para o tratamento de dificuldades em dormir e/ou ansiedade)
- dexametasona (um corticosteroide utilizado numa variedade de condições, tais como inflamação e reações alérgicas)
- atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, rosuvastatina, sinvastatina (medicamentos para reduzir o colesterol)
- ciclosporina, sirolímus, tacrolímus (imunossuppressores – medicamentos utilizados para diminuir a ação do seu sistema imunitário)
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (medicamentos para tratar a disfunção erétil e/ou tensão arterial pulmonar elevada)
- clopidogrel (medicamento utilizado para prevenir os coágulos sanguíneos).

Gravidez e aleitamento

Informe imediatamente o seu médico caso se encontre grávida. As mulheres grávidas não devem tomar INTELENCE, exceto se for especificamente indicado pelo médico.

Devido ao potencial de efeitos indesejáveis em lactentes amamentados, é recomendado que as mulheres não amamentem caso estejam a receber tratamento com INTELENCE.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH porque a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé pelo leite materno. Se está a amamentar ou pensa em amamentar, deverá assim que possível, aconselhar-se com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se se sentir sonolento ou com tonturas após tomar o medicamento.

INTELENCE contém lactose

Os comprimidos de INTELENCE contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (lactose), contacte-o antes de tomar este medicamento.

INTELENCE 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 INTELENCE

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

Utilização em adultos

Outras formas deste medicamento poderão ser mais adequada para adultos.

A dose recomendada de INTELENCE é de 200 mg, duas vezes ao dia.

De manhã, tome dois comprimidos de INTELENCE 100 miligramas, após a refeição.

De noite, tome dois comprimidos de INTELENCE 100 miligramas, após a refeição.

Utilização em crianças e adolescentes com 2 ou mais anos de idade e com peso corporal de pelo menos 10 kg

O médico irá determinar a dose correta com base no peso da criança.

O médico irá informá-lo exatamente quanto INTELENCE a criança deve tomar.

Instruções para tomar INTELENCE para todos os doentes

É importante que tome INTELENCE após a refeição. Se tomar INTELENCE com o estômago vazio, será absorvida apenas metade da quantidade de INTELENCE. Siga o conselho do seu médico sobre o tipo de refeição que deve ser tomada com INTELENCE.

Engula o(s) comprimido(s) de INTELENCE inteiros com a ajuda de um copo com água. Não mastigue o(s) comprimido(s). O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Caso não seja capaz de engolir o(s) comprimido(s) de INTELENCE inteiros, pode fazer o seguinte:

- coloque o(s) comprimido(s) em 5 ml (1 colher de chá) de água, ou o suficiente para cobrir o medicamento,
- mexa bem durante cerca de 1 minuto até que a água tenha um aspeto leitoso,
- se desejar, adicione até 30 ml (2 colheres de sopa) mais de água ou, alternativamente, sumo de laranja ou leite (os doentes não devem colocar os comprimidos diretamente em sumo de laranja ou leite),
- beba imediatamente,
- lave o copo várias vezes com água, sumo de laranja ou leite e engula completamente a mistura de cada lavagem para garantir que toma a dose inteira.

Se misturar o(s) comprimido(s) de INTELENCE com um líquido, tome-o primeiro, antes de outros medicamentos líquidos anti-VIH que precise de tomar ao mesmo tempo.

Contacte o seu médico se não for capaz de engolir a dose inteira quando misturada com o líquido.

Se a sua criança necessitar de tomar o(s) comprimido(s) de INTELENCE misturados com um líquido, é muito importante que ele/ela tome a totalidade da dose para que a quantidade correta de medicamento entre no organismo. Se o total da dose não for tomada, o risco de o vírus desenvolver resistência é maior. Contacte o seu médico se a sua criança não é capaz de engolir a totalidade da dose quando misturada com um líquido, pois podem considerar dar outro medicamento para tratar a sua criança.

Não utilize bebidas quentes (40°C e acima) ou bebidas carbonatadas quando estiver a tomar INTELENCE comprimido(s).

Remover a tampa de segurança infantil



O frasco de plástico possui um fecho de segurança infantil devendo ser aberto da seguinte forma:

- Pressione a tampa de enroscar de plástico para baixo rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
- Retire a tampa desenroscada.

Se tomar mais INTELENCE do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Os efeitos indesejáveis mais frequentes de INTELENCE são erupções na pele, diarreia, náuseas e dor de cabeça (ver secção “4. Efeitos indesejáveis possíveis”).

Caso se tenha esquecido de tomar INTELENCE

Caso se recorde **no período até 6 horas após a hora da toma habitual de INTELENCE**, deve tomar os comprimidos, assim que possível. Tome sempre os comprimidos após a refeição. Depois, tome a próxima dose na toma habitual. Caso se recorde **6 horas ou mais após a hora da toma habitual**, não tome a dose que se esqueceu e tome as doses seguintes conforme habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar no espaço de 4 horas após a toma de INTELENCE, tome outra dose depois de uma refeição. Se vomitar mais de 4 horas após tomar o medicamento, não necessita de tomar outra dose até à dose que está normalmente programada.

Contacte o seu médico se não tem a certeza sobre o que fazer se se esqueceu de uma dose ou se vomitou.

Não deve parar de tomar INTELENCE sem falar primeiro com o seu médico

A terapêutica para o VIH pode aumentar a sua sensação de bem-estar. Não deixe de tomar INTELENCE ou os seus outros medicamentos anti-VIH mesmo que se sinta melhor, pois ao fazê-lo iria estar a aumentar o risco do vírus desenvolver resistência. Fale primeiro com o 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 manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos indesejáveis possíveis associados a INTELENCE está listada abaixo.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)

- erupção cutânea. A erupção cutânea é geralmente ligeira a moderada. Em situações raras, têm sido notificados casos de erupção cutânea muito graves, que podem colocar a vida em risco. Assim, é importante contactar imediatamente o seu médico caso desenvolva erupção cutânea. O

seu médico irá aconselhá-lo sobre a forma de lidar com os seus sintomas e se deve parar de tomar INTELENCE;

- dor de cabeça;
- diarreia, náuseas.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam até 1 em cada 10 pessoas)

- reações alérgicas (hipersensibilidade);
- diabetes, diminuição do apetite;
- ansiedade, sonolência, insónia, perturbações do sono;
- formiguelo ou dor nas mãos ou pés, dormência, perda de sensibilidade na pele, perda de memória, cansaço;
- visão turva;
- insuficiência nos rins, pressão arterial elevada, ataque cardíaco, falta de ar durante o exercício físico;
- vômitos, azia, dor abdominal, distensão do abdómen, inflamação do estômago, flatulência (gases), prisão de ventre, inflamação da boca, boca seca;
- suores noturnos, comichão, pele seca;
- alterações em alguns valores da contagem de células sanguíneas ou da bioquímica do seu sangue. Estas podem ser observadas nos resultados de exames ao sangue e/ou urina. O seu médico irá explicar-lhas. Por exemplo: baixa contagem de glóbulos vermelhos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam até 1 em cada 100 pessoas)

- diminuição do número de glóbulos brancos no sangue;
- sintomas de infeção (por exemplo, aumento do volume dos nódulos linfáticos e febre);
- sonhos anormais, confusão, desorientação, nervosismo, pesadelos;
- sonolência, tremores, desmaios, convulsões, perturbação da atenção;
- tonturas, lentidão;
- angina (dor no peito), ritmo cardíaco irregular;
- dificuldade em respirar;
- esforço para vomitar, inflamação do pâncreas, vômito com sangue;
- problemas de fígado, tais como hepatite, aumento do fígado;
- transpiração excessiva, inchaço da face e/ou garganta;
- inchaço nas mamas nos homens.

Efeitos indesejáveis raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas)

- acidente vascular cerebral;
- erupção cutânea grave com bolhas ou descamação da pele, particularmente à volta da boca ou olhos; pode ocorrer mais frequentemente em crianças e adolescentes do que em adultos.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam até 1 em 10.000 pessoas)

- reações de hipersensibilidade graves caracterizadas por erupção cutânea acompanhada por febre e inflamação de órgãos, tais como, hepatite.

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 INTELENCE

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

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

Não utilizar após 8 semanas da primeira abertura do frasco.

INTELENCE comprimidos deve ser conservado no frasco de origem e manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. O frasco contém 2 pequenas bolsas (exsiccantes), para manter os comprimidos secos. Estas bolsas devem ser sempre mantidas no frasco e não devem ser ingeridas. 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de INTELENCE

- A substância ativa é a etravirina. Cada comprimido de INTELENCE contém 25 mg de etravirina.
- Os outros componentes são hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, estereato de magnésio e lactose (como mono-hidratada).

Qual o aspeto de INTELENCE e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se como um comprimido oval, sulcado, branco a esbranquiçado, impresso num lado com “TMC”. O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais. Um frasco de plástico contendo 120 comprimidos e 2 bolsas com exsiccante para manter os comprimidos secos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica

Fabricante

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Itália

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

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

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