

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Invirase 500 mg comprimidos revestidos por película Saquinavir

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

1. O que é Invirase e para que é utilizado

Invirase contém a substância ativa saquinavir que é um agente antivírico. Pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da protease e destina-se ao tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).

Invirase é utilizado por doentes adultos infetados pelo VIH-1. Invirase é prescrito para ser utilizado em associação com o ritonavir (Norvir) e com outros medicamentos antirretrovíricos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Invirase

Não tome Invirase se:

- tem uma alergia ao saquinavir, ritonavir ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (ver “Invirase contém lactose” abaixo nesta secção e “Qual a composição de Invirase” na Secção 6)
- tem algum problema de coração, possivelmente de nascença, que seja visível num eletrocardiograma (ECG, registo elétrico do coração)
- tem uma frequência cardíaca muito lenta (bradicardia)
- tem um coração fraco (insuficiência cardíaca)
- tem história de batimento cardíaco irregular (arritmias)
- tem um desequilíbrio salino no sangue, especialmente concentrações baixas de potássio no sangue (hipocaliemia), que não esteja atualmente corrigido por um tratamento
- tem problemas graves do fígado, tais como icterícia, hepatite ou insuficiência hepática – presença de líquido no abdómen, confusão mental ou sangramento do esófago (via que liga a boca ao estômago)
- tem tomado recentemente rilpivirina, um medicamento para o VIH.

Não tome Invirase se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Invirase.

Não tome Invirase se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Qualquer medicamento que possa alterar o seu batimento cardíaco, tal como:

- determinados medicamentos contra o VIH, como atazanavir, lopinavir, rilpivirina
- determinados medicamentos para o coração - amiodarona, bepridilo, disopiramida, dofetilida, flecainida, hidroquinidina, ibutilida, lidocaína, propafenona, quinidina, sotalol
- determinados medicamentos para a depressão - amitriptilina, imipramina, trazodona, maprotilina
- medicamentos para outros problemas graves de saúde mental - tais como clozapina, haloperidol, mesoridazina, fenotiazinas, sertindol, sultoprida, tioridazina, ziprasidona
- determinados medicamentos contra infeções - tais como claritromicina, dapsona, eritromicina, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina
- determinados medicamentos fortes contra a dor (narcóticos) - tais como alfentanilo, fentanilo, metadona
- medicamentos para a disfunção erétil - sildenafil, vardenafil, tadalafil
- determinados medicamentos usados para diversas situações: cisaprida, difemanilo, mizolastina, quinina, vincamina
- determinados medicamentos usados para evitar a rejeição de novos órgãos após uma operação de transplante, como o tacrolimus
- determinados medicamentos para tratar os sintomas da hiperplasia benigna da próstata (um aumento do tamanho da próstata), tais como a alfuzosina
- determinados medicamentos utilizados frequentemente para sintomas alérgicos como a terfenadina o astemizol
- determinados medicamentos para problemas graves de saúde mental tais como pimozida
- determinados medicamentos (chamados inibidores da tirosina quinase) utilizados para tratar diferentes tipos de cancro como o dasatinib e sunitinib.

Alguns dos seguintes outros medicamentos:

- derivados da cravagem do centeio – para enxaquecas
- triazolam e midazolam (tomado pela boca) - para ajudar a adormecer ou para aliviar a ansiedade
- rifampicina - para prevenir ou tratar a tuberculose
- sinvastatina e lovastatina - para baixar o colesterol no sangue
- quetiapina – utilizada para o tratamento da esquizofrenia, doença bipolar e síndrome depressiva major
- lurasidona - utilizada para o tratamento da esquizofrenia.

Não tome Invirase com nenhum outro medicamento, a não ser que fale com o seu médico em primeiro lugar. Os medicamentos acima indicados podem causar efeitos secundários graves caso sejam tomados em conjunto com Invirase.

Não tome Invirase se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Invirase.

Advertências e precauções

Deve saber que Invirase/ritonavir não constitui uma cura para a infeção pelo VIH e que pode continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção pelo VIH. Deve por isso permanecer sob os cuidados do seu médico enquanto toma Invirase/ritonavir.

Atualmente a informação existente sobre a utilização do Invirase/ritonavir em crianças e em adultos com mais de 60 anos de idade é limitada.

Ritmos cardíacos anormais (arritmias):

Invirase pode alterar o batimento do seu coração – o que pode ser grave. Tal pode acontecer, especialmente se for mulher ou idoso.

- Se estiver a tomar algum medicamento que diminua os níveis de potássio no sangue, fale com o seu médico antes de tomar Invirase.
- **Contacte o seu médico imediatamente, se tiver palpitações ou um batimento cardíaco irregular durante o tratamento.** O seu médico pode querer fazer um ECG para verificar o seu batimento cardíaco.

Outras doenças

Algumas doenças que pode ter, ou ter tido, exigem um cuidado especial antes ou durante a ingestão de Invirase/ritonavir. Deste modo, antes de tomar este medicamento deverá dizer ao seu médico se tem diarreia ou se tem alergias (ver Secção 4) ou caso seja intolerante a alguns açúcares (ver Secção “Invirase contém lactose”).

Doença renal: Consulte o seu médico, caso tenha antecedentes de doença renal.

Doença do fígado: Por favor, consulte o seu médico se tiver antecedentes de doença do fígado. Doentes com hepatite crónica B ou C e tratados com fármacos antirretrovirais estão em maior risco de vir a ter efeitos secundários hepáticos graves e potencialmente fatais, podendo ser necessária a realização de análises ao sangue para controlo do funcionamento do fígado.

Infeção: 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 devam 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, por favor informe imediatamente o seu médico (ver Secção 4).

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.

Problemas ósseos: Alguns doentes em tratamento com terapêutica de associação antirretroviral podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte de tecido ósseo provocada por falta de fluxo de sangue ao osso). A duração da terapêutica de associação antirretroviral, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a imunossupressão grave, um índice de massa corporal mais elevado, entre outros, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, moimha e dor nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Por favor informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Outros medicamentos e Invirase

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

Invirase/ritonavir *pode ser tomado* com vários outros medicamentos que são normalmente utilizados na infeção pelo VIH.

Há alguns medicamentos que não podem ser tomados com Invirase/ritonavir (ver acima secção “ Não tome Invirase se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos”). Há também alguns medicamentos que *exigem uma redução posológica* desse medicamento, do Invirase ou do ritonavir (ver abaixo secção “Os medicamentos que podem interagir com o saquinavir ou ritonavir incluem:”).

Peça ao seu médico ou farmacêutico mais informações sobre a toma de Invirase/ritonavir com outros medicamentos.

Os medicamentos que podem interagir com o saquinavir ou ritonavir incluem:

- outros medicamentos contra o VIH – tais como, nelfinavir, indinavir, nevirapina, delavirdina, efavirenz, maraviroc, cobicistate
- alguns medicamentos que afetam o sistema imunitário - tais como ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus
- vários esteroides – tais como, dexametasona, etinil estradiol, fluticasona
- alguns medicamentos para o coração - tais como, bloqueadores dos canais de cálcio, quinidina, digoxina
- medicamentos utilizados para baixar o colesterol no sangue - tais como estatinas
- antifúngicos - cetoconazol, itraconazol, fluconazol, miconazol
- anticonvulsivantes – tais como, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina
- fármacos sedativos – tais como, midazolam administrado por injeção
- alguns antibióticos - tais como quinupristina/dalfopristina, rifabutina, ácido fusídico
- medicamentos para tratamento da depressão - tais como nefazodona, antidepressivos tricíclicos
- medicamentos anticoagulantes - varfarina
- preparações à base de plantas contendo hipericão ou cápsulas de alho
- alguns medicamentos utilizados no tratamento de doenças relacionadas com o ácido no estômago – tais como omeprazol ou outros inibidores da bomba de prótons
- medicamentos para tratar a asma ou outras doenças do tórax tais como a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), tais como salmeterol
- medicamentos para a gota, tais como colquicina
- medicamentos usados para tratar a tensão arterial alta nas artérias dos pulmões (uma doença chamada hipertensão arterial pulmonar), tais como bosentano.

Assim, não deve tomar Invirase/ritonavir simultaneamente com outros medicamentos sem o consentimento do seu médico.

Se estiver a tomar um contraceptivo oral para prevenir a gravidez, deve utilizar um tipo de contraceção adicional ou diferente, uma vez que o ritonavir pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais.

Invirase com alimentos e bebidas

Invirase tem de ser tomado ao mesmo tempo que o ritonavir, com ou após a ingestão de alimentos.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Deverá informar o seu médico se está grávida ou se pretende engravidar. Este medicamento só deverá ser tomado durante a gravidez por indicação do seu médico.

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

Não foi estudado o efeito do Invirase na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, durante o tratamento com Invirase, foram notificadas tonturas, fadiga e insuficiência visual. Se já sentiu estes sintomas, não conduza nem utilize máquinas.

Invirase contém lactose

Cada comprimido revestido por película contém 38,5 mg de lactose (mono-hidratada). Se tiver sido informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Invirase

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Invirase apresenta-se sob a forma de um comprimido revestido por película de 500 mg. O seu médico irá prescrever Invirase em associação com ritonavir (Norvir) e com outros medicamentos para o VIH.

Como tomar

- Tome Invirase ao mesmo tempo que tomar as suas cápsulas de ritonavir (Norvir).
- Tome os seus comprimidos revestidos por película de Invirase com os alimentos ou depois dos alimentos.
- Engolir inteiros com água.

Que quantidade tomar

Dose padrão

- Tome dois comprimidos revestidos por película de 500 mg de Invirase duas vezes por dia.
- Tome uma cápsula de 100 mg de ritonavir (Norvir) duas vezes por dia.

Se este é o seu primeiro medicamento para o VIH ou se está a tomar ritonavir (Norvir) pela primeira vez

Precisa de tomar uma dose mais baixa de Invirase durante a primeira semana.

Semana 1:

- Tome um comprimido revestido por película de 500 mg de Invirase duas vezes por dia.
- Tome uma cápsula de 100 mg de ritonavir (Norvir) duas vezes por dia.

Semana 2 e seguintes:

- Continue com a dose padrão.

Se tomar mais Invirase do que deveria

Se tomar mais do que a dose prescrita de Invirase/ritonavir, deve contactar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Invirase

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, com algum alimento. Depois, continue com o esquema terapêutico habitual, de acordo com o que lhe foi prescrito. Não altere, por decisão sua, a dose que lhe foi prescrita.

Se parar de utilizar Invirase

Continue a tomar este medicamento até indicação em contrário do seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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 ao 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.

Quando se trata uma infeção pelo VIH, nem sempre é possível distinguir entre os efeitos indesejáveis provocados pelo Invirase e os provocados pelos outros medicamentos que está a tomar ao mesmo tempo, ou ainda dos efeitos resultantes das complicações da infeção. Por esta razão, é muito importante que informe o médico de todas as alterações no seu estado.

Os efeitos secundários do saquinavir em associação ao ritonavir referidos com maior frequência (*que ocorrem em mais de dez em cada cem pessoas*) dizem respeito ao trato gastrointestinal, sendo os mais comuns: enjoo, diarreia, cansaço, vómitos, flatulência e dor abdominal. As alterações laboratoriais (por ex. nas análises ao sangue ou urina) também foram notificadas muito frequentemente.

Outros efeitos secundários notificados (*em mais de uma em cada cem pessoas mas em menos de uma em cada dez pessoas*) que podem ocorrer são: erupção cutânea, comichão, eczema e pele seca, perda de cabelo, boca seca, dor de cabeça, neuropatia periférica (uma alteração do sistema nervoso que se pode traduzir em torpor, formigamento, dor aguda e ardente nos pés e mãos), fraqueza, tonturas, alterações da libido, alterações do paladar, úlceras da boca, lábios secos, desconforto abdominal, indigestão, perda de peso, prisão de ventre, aumento do apetite, espasmos musculares e falta de ar.

Outros efeitos secundários notificados menos frequentemente (*em mais de uma em cada mil pessoas mas em menos de uma em cada cem pessoas*) incluem: diminuição do apetite, alteração da visão, inflamação do fígado, convulsões, reações alérgicas, vesículas, sonolência, alterações da função renal, inflamação do pâncreas, cor amarela da pele ou da conjuntiva causada por problemas do fígado e síndrome de Stevens-Johnson (uma doença grave com formação de vesículas na pele, nos olhos, na boca e nos órgãos genitais).

Em doentes com hemofilia do tipo A e B foram notificados casos de aumento de hemorragias durante o tratamento com este medicamento ou com outro inibidor da protease. Se estiver nesta situação deverá consultar imediatamente o seu médico.

Foram descritos casos de dor, sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente quando se faz terapêutica antirretroviral concomitante, que incluía inibidores da protease e análogos nucleósidos. Em ocasiões raras estes distúrbios musculares foram graves (rabdomiólise).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Invirase

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 após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Invirase 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 Invirase

- A substância ativa é o saquinavir. Um comprimido revestido por película de Invirase contém 500 mg de saquinavir sob a forma de mesilato de saquinavir.
- Os outros componentes (excipientes) são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, 38,5 mg de lactose (mono-hidratada), estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, triacetina, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172) (ver secção 2 “Invirase contém lactose”).

Qual o aspeto de Invirase e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Invirase 500 mg têm uma forma oval, são cor de laranja claro a laranja acinzentado ou acastanhado e têm impresso “ROCHE” de um lado e o código “SQV 500” do outro.

Um frasco de plástico (HDPE) contém 120 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Fabricante

Roche Pharma AG,
Emil-Barell-Strasse 1,
79639 Grenzach-Wyhlen,
Alemanha.

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

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>.

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