

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Isentress 100 mg granulado para suspensão oral raltegravir

Se é o pai/mãe ou responsável por uma criança a tomar Isentress, por favor, leia atentamente esta informação.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a dar este medicamento à sua criança pois contém informação importante.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto

1. O que é Isentress e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Isentress
3. Como tomar Isentress
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Isentress
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. **Instruções de utilização** – consulte o folheto para saber como preparar e dar o medicamento

#### 1. O que é Isentress e para que é utilizado

##### O que é Isentress

Isentress contém a substância ativa raltegravir. Isentress é um medicamento antirretrovírico que atua contra o vírus da imunodeficiência humana (VIH). Este é o vírus que causa a Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA).

##### Como atua Isentress

O VIH produz uma enzima chamada integrase do VIH. Esta ajuda o vírus a multiplicar-se nas células do seu organismo. Isentress impede que esta enzima atue. Quando usado com outros medicamentos, Isentress pode reduzir a quantidade de VIH no seu sangue (isto chama-se "carga vírica") e aumentar o número de células CD4 (um tipo de glóbulos brancos que desempenha um importante papel na manutenção de um sistema imunológico saudável para ajudar a combater infeções). Reduzir a quantidade de VIH no sangue pode melhorar o funcionamento do seu sistema imunitário. Isto significa que o seu organismo pode combater melhor a infeção.

##### Quando deve ser utilizado Isentress

Isentress é utilizado para o tratamento de adultos, adolescentes, crianças, crianças pequenas e lactentes infetados por VIH e para o tratamento de recém-nascidos expostos ao VIH-1 através da mãe. O seu médico receitou Isentress para ajudar a controlar a sua infeção por VIH.

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

##### Não tome Isentress:

- se tem alergia ao raltegravir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Isentress.

Lembre-se que Isentress não é uma cura para a infecção por VIH. Isto significa que pode continuar a contrair infeções ou outras doenças associadas com o VIH. Deve continuar a consultar o seu médico regularmente enquanto tomar este medicamento.

### Problemas de saúde mental

Informe o seu médico caso tenha história de depressão ou doença psiquiátrica. Foi comunicada depressão, incluindo pensamentos e comportamentos suicidas, em alguns doentes a tomar este medicamento, particularmente em doentes com história prévia de depressão ou doença psiquiátrica.

### Problemas nos ossos

Alguns doentes em terapêutica antirretrovírica combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada por falta de afluxo de sangue ao osso). A duração da terapêutica antirretrovírica combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a redução grave da atividade do sistema imunitário, 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. Por favor, informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

### Problemas de fígado

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se teve anteriormente problemas de fígado, incluindo hepatite B ou C. O seu médico avaliará a gravidade da sua doença de fígado antes de decidir se pode tomar este medicamento.

### Infeções

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar quaisquer sintomas de infeção, tais como febre, e/ou sensação de mal-estar. Em alguns doentes com infeção por VIH avançada e história de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infeções anteriores logo após o início do tratamento anti-VIH. Acredita-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunológica do organismo, conferindo a este a capacidade de combater infeções que possam ter estado 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 por 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 musculares

Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis enquanto está a tomar este medicamento.

### Problemas na pele

Contacte o seu médico imediatamente se desenvolver uma erupção cutânea. Foram comunicadas em alguns doentes a tomar este medicamento reações cutâneas graves e que colocam a vida em risco, assim como reações alérgicas.

## **Outros medicamentos e Isentress**

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

Isentress pode interagir com outros medicamentos.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar:

- antiácidos (um agente que contrapõe ou neutraliza o ácido do estômago para ajudar a digestão ou aliviar a azia). Não é recomendado que tome Isentress com determinados antiácidos (os que contêm alumínio e/ou magnésio). Fale com o seu médico sobre que outros antiácidos pode tomar.
- sais de ferro (para tratar e prevenir deficiência em ferro ou anemia). Deve esperar pelo menos duas horas entre a toma dos sais de ferro e a toma de Isentress, uma vez que estes medicamentos podem diminuir a eficácia de Isentress.
- rifampicina (um medicamento utilizado para tratar algumas infeções como a tuberculose), pois pode diminuir os seus níveis de Isentress. O seu médico pode considerar aumentar a sua dose de Isentress, caso esteja a tomar rifampicina.

### **Isentress com alimentos e bebidas**

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.

- Isentress granulado para suspensão oral não é recomendado na gravidez porque não foi estudado em mulheres grávidas.
- 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.

Caso esteja grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

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

Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, não conduza nem ande de bicicleta se sentir tonturas após tomar este medicamento.

**Isentress 100 mg granulado para suspensão oral contém frutose** Este medicamento contém até 0,5 mg de frutose em cada saqueta.

A frutose pode danificar os dentes.

**Isentress 100 mg granulado para suspensão oral contém sorbitol**

Este medicamento contém até 1,5 mg de sorbitol (E 420) em cada saqueta.

**Isentress 100 mg granulado para suspensão oral contém sacarose**

Este medicamento contém até 4,7 mg de sacarose em cada saqueta.

A sacarose pode ser prejudicial para os dentes.

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

**Isentress 100 mg granulado para suspensão oral contém sódio**

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

### 3. Como tomar Isentress

Dê sempre este medicamento à sua criança exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da sua criança se tiver dúvidas. Isentress tem de ser utilizado em associação com outros medicamentos para o VIH.

- Consulte as instruções de utilização no folheto para instruções sobre como preparar e administrar a dose de Isentress. Conserve o folheto e siga as instruções cada vez que preparar o medicamento. Traga este folheto para as consultas da sua criança.
- Certifique-se que o médico, farmacêutico ou enfermeiro explica como se mistura e administra a dose correta à sua criança.
- O granulado tem que ser misturado com água antes de utilizar. Deve administrar à sua criança durante os primeiros 30 minutos após mistura.
- A dose irá ser alterada com o tempo. Certifique-se que segue as instruções do seu médico. O médico irá informa-lo(a) se tem e quando deve parar de administrar Isentress ao seu bebé.

#### Qual a quantidade a tomar

O médico irá determinar a dose correta de granulado para suspensão oral com base na idade e peso da criança. O médico irá informá-lo sobre a quantidade de suspensão oral que a criança deve tomar. A sua criança pode tomar este medicamento com ou sem alimentos ou bebidas.

Isentress está também disponível em comprimidos de 400 mg, comprimidos de 600 mg e comprimidos para mastigar.

Não altere entre o granulado para suspensão oral, o comprimido para mastigar, o comprimido de 600 mg ou o comprimido de 400 mg sem falar primeiro com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da sua criança.

As crianças devem manter consultas médicas regulares dado que a sua dose de Isentress deve ser ajustada à medida que vão ficando mais velhas, crescem e aumentam de peso. O seu médico pode também querer prescrever o comprimido para mastigar quando for capaz de mastigar comprimidos.

#### Se tomar mais Isentress do que deveria

Não tome mais Isentress do que o recomendado pelo médico. Se tomar mais do que recomendado, contacte o seu médico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Isentress

- Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre.
- No entanto, se já é altura da próxima toma, não tome a dose que se esqueceu de tomar e volte ao esquema habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Isentress

É importante que tome Isentress exatamente da forma que o seu médico recomendou. Não altere a dose ou pare de tomar este medicamento sem primeiro falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Não pare de o tomar porque:

- É muito importante que tome todos os medicamentos para o VIH tal como receitados e nos horários corretos. Isto pode fazer com que os medicamentos atuem melhor. Isto também diminui a probabilidade dos seus medicamentos deixarem de ser eficazes no combate ao VIH (também chamada "resistência ao medicamento").
- Quando já tiver pouca quantidade de Isentress, obtenha mais junto do seu médico ou da farmácia. É muito importante que não fique sem medicamento, mesmo por um curto período de tempo. A quantidade de vírus do seu sangue pode aumentar durante uma pequena interrupção da toma do medicamento. Isto pode levar o VIH a desenvolver resistência ao Isentress e tornar-se mais difícil de tratar.

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

#### 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 graves** – são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

**Consulte o médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes:**

- infecção por herpes incluindo zona
- anemia, incluindo anemia devida a valores baixos de ferro
- sinais e sintomas de infecção ou inflamação
- distúrbio mental
- ideia ou tentativa de suicídio
- inflamação do estômago
- inflamação do fígado
- falência do fígado
- erupção cutânea de origem alérgica
- certos tipos de problemas dos rins
- ingestão do medicamento em quantidades superiores às recomendadas

Consulte um médico imediatamente, se notar qualquer dos efeitos indesejáveis acima mencionados.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- apetite reduzido
- dificuldade em dormir; sonhos anormais; pesadelos; comportamento anormal; sentimentos de tristeza profunda e desvalorização pessoal
- sentir-se tonto; dores de cabeça
- sensação de andar à roda
- inchaço; dor abdominal; diarreia; gases excessivos no estômago ou no intestino; mal-estar; vômitos; indigestão; arrotos
- alguns tipos de erupção cutânea (mais frequente quando utilizado em associação com darunavir);
- cansaço, cansaço ou fraqueza pouco habituais, febre
- aumento dos valores relacionados com a função do fígado nas análises ao sangue; glóbulos brancos anormais; aumento dos valores de gordura no sangue; aumento dos valores de enzimas das glândulas salivares ou pâncreas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- infecção das raízes do cabelo; gripe; infecção da pele causada por vírus; vômitos ou diarreia devido a agente infeccioso; infecção do trato respiratório superior; abscesso dos nódulos linfáticos
- verrugas
- dor nos nódulos linfáticos; contagem baixa dos glóbulos brancos que combatem a infecção; glândulas inchadas no pescoço, axilas e virilhas
- reação alérgica
- aumento do apetite; diabetes; aumento do colesterol e dos lípidos no sangue; aumento dos níveis de açúcar no sangue; sede excessiva; redução de peso acentuada; valores de gordura elevados (como colesterol e triglicéridos) no sangue; distúrbio na gordura corporal
- sensação de ansiedade; sensação de confusão; humor depressivo; alterações do humor; ataques de pânico
- perda de memória; dor na mão devido a compressão dos nervos; distúrbios na atenção; tonturas causadas por alterações rápidas da postura; paladar alterado; aumento da sonolência; falta de

energia; esquecimento; enxaqueca; dor de cabeça; perda de sensibilidade, dormência ou fraqueza nos braços e/ou pernas; formiguelo; sonolência; dor de cabeça devida a tensão; tremores; sono de má qualidade

- distúrbios visuais
- zumbidos, sibilos, assobios, zunidos ou outros sons persistentes nos ouvidos
- palpitações; batimentos cardíacos lentos; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares
- rubor acompanhado por calor; tensão arterial elevada
- voz áspera, estridente ou tensa; hemorragia nasal; congestão nasal
- dor no abdómen superior; desconforto retal; prisão de ventre; boca seca; azia; dor ao engolir; inflamação do pâncreas; úlcera ou inflamação no estômago ou na parte superior do intestino; hemorragia no ânus; desconforto no estômago; inflamação das gengivas; inchaço, vermelhidão e dor na língua
- acumulação de gordura no fígado
- acne; perda de cabelo ou enfraquecimento do cabelo fora do habitual; vermelhidão na pele; distribuição pouco habitual da gordura no corpo, o que pode incluir perda de gordura das pernas, braços e face, e aumento da gordura abdominal; suores excessivos; suores noturnos; espessamento e comichão da pele causada pelo ato repetido de arranhar; lesão da pele; pele seca
- dor nas articulações; doença das articulações dolorosa; dor nas costas; dor nos ossos/músculos; rigidez ou fraqueza nos músculos; dor no pescoço; dor nos braços ou nas pernas; inflamação dos tendões; diminuição da quantidade de minerais no osso
- pedra nos rins; micção noturna; quistos nos rins
- disfunção erétil; aumento do peito nos homens; sintomas de menopausa
- desconforto no peito; arrepios; inchaço da face; sensação de agitação; sensação de mal-estar geral; massa no pescoço; inchaço das mãos, tornozelos ou pés; dor
- diminuição do número de glóbulos brancos no sangue; diminuição do número de plaquetas no sangue (um tipo de células que ajuda a coagulação do sangue); análises ao sangue demonstrativas da diminuição da função dos rins; valores elevados de açúcar no sangue; valor aumentado de enzimas musculares no sangue; presença de açúcar na urina; presença de glóbulos vermelhos na urina; aumento de peso; aumento do tamanho da cintura; diminuição da proteína do sangue (albumina); aumento do tempo de coagulação do sangue

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

- hiperatividade

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e na saqueta, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O granulado para suspensão oral deve ser dado ao doente nos primeiros 30 minutos após mistura.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não abra as saquetas de Isentress até que esteja preparado(a) para preparar a dose.

Consulte o folheto com as Instruções de utilização para informação sobre a forma correta de eliminar o que sobra deste medicamento.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Isentress

A substância ativa é o raltegravir. Cada saqueta de utilização única de granulado para suspensão oral contém 100 mg de raltegravir (como potássio).

Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, sucralose, manitol (E 421), glicirrinato de monoamónio, sorbitol (E 420), frutose, aroma de banana, sacarose, crospovidona tipo A, estearato de magnésio, etilcelulose 20 cP, hidróxido de amónio, triglicéridos de cadeia média, ácido oleico, hipromelose 2910/6cP, macrogol/PEG 400, celulose microcristalina e carmelose sódica.

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

O granulado para suspensão oral com sabor a banana é um pó branco a esbranquiçado que pode conter partículas amarelas ou beges a acastanhadas, numa saqueta para utilização única.

Está disponível uma apresentação: 1 embalagem com 60 saquetas, duas seringas doseadoras para uso oral de 10 ml, 3 ml e 1 ml e 2 copos de mistura, este folheto informativo e um folheto de instruções de utilização. Cada saqueta de utilização única contém 100 mg de raltegravir que é para suspender em 10 ml de água, obtendo uma concentração final de 10 mg por ml.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Baixos

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

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

#### Danmark

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com



**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364 224

msd\_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.**

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