

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

### **Isentress 600 mg comprimidos revestidos por película raltegravir**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

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

- 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 ou para a criança por quem está responsável. 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, 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 indesejáveis possíveis
5. Como conservar Isentress
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **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 600 mg comprimidos revestidos por película é utilizado para o tratamento de adultos e doentes pediátricos com peso igual ou superior a 40 kg infetados por VIH. 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 infeção 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, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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)
- 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.
- atazanavir (um medicamento antirretrovírico)
- rifampicina (um medicamento utilizado para tratar algumas infeções como a tuberculose)
- tipranavir/ritonavir (medicamentos antirretrovíricos)

Mantenha uma lista de todos os medicamentos para mostrar ao seu médico ou farmacêutico.

- Pode pedir ao seu médico ou farmacêutico uma lista de todos os medicamentos que interagem com Isentress.
- Não comece a tomar um medicamento novo sem primeiro falar com o seu médico. O seu médico irá informá-lo se é seguro tomar Isentress com outros medicamentos.

### **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 1.200 mg (dois comprimidos de 600 mg uma vez por dia) 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 contém lactose**

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

### **Isentress contém sódio**

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

### 3. Como tomar Isentress

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

#### Qual a quantidade a tomar

##### **Adultos, crianças e adolescentes com peso igual ou superior a 40 kg**

A dose recomendada é de 1.200 mg tomados em 2 comprimidos de 600 mg por via oral uma vez por dia.

Não mastigue, esmague ou parta os comprimidos pois pode alterar a concentração de medicamento no seu organismo. Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos ou bebidas.

Isentress está também disponível em comprimidos de 400 mg, comprimidos para mastigar e granulado para suspensão oral.

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

#### Se tomar mais Isentress do que deveria

Não tome mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. Se tomar comprimidos a mais, 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 a infeção por 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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

**Consulte o médico imediatamente se notar qualquer um destes sintomas:**

- 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 secundários 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; formigueiro; 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 no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Manter o frasco bem fechado, com o exsiccante (agente secante) para proteger da humidade. Não engolir o exsiccante.

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 Isentress**

A substância ativa é o raltegravir. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de raltegravir (como potássio).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, hipromelose 2910, croscarmelose de sódio e estearato de magnésio. O revestimento por película contém também os seguintes componentes

inativos: lactose mono-hidratada, hipromelose 2910, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro negro. O comprimido pode ainda conter vestígios de cera carnaúba.

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

O comprimido revestido por película de 600 mg tem forma oval, é amarelo, com o logo corporativo da MSD e "242" gravado numa face e liso na outra.

Estão disponíveis duas apresentações: uma embalagem contendo 1 frasco com 60 comprimidos e uma embalagem múltipla contendo 3 frascos, cada um com 60 comprimidos. O frasco contém excicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### **Österreich**

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

**Espanha**

Merck Sharp & Dohme de Espanha, 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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@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

**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>.