

Folheto informativo: Informação para o doente

LIVTENCITY 200 mg comprimidos revestidos por película maribavir

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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

1. O que é LIVTENCITY e para que é utilizado

LIVTENCITY é um medicamento antivírico que contém a substância ativa maribavir.

É um medicamento utilizado para tratar adultos que receberam um transplante de órgão ou medula óssea e desenvolveram uma infeção por CMV ("citomegalovírus") que não desapareceu ou que voltou após ter tomado outro medicamento antivírico.

O CMV é um vírus que muitas pessoas têm sem sintomas e, normalmente, permanece no organismo sem causar qualquer lesão. No entanto, se o seu sistema imunitário estiver enfraquecido depois de um transplante de órgão ou medula óssea, poderá ter um risco acrescido de ficar doente com CMV.

2. O que precisa de saber antes de tomar LIVTENCITY

Não tome LIVTENCITY

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tomar algum destes medicamentos:
 - ganciclovir (utilizado para tratar a infeção por CMV)
 - valganciclovir (utilizado para tratar a infeção por CMV)

Não deverá receber LIVTENCITY se algum dos anteriores se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber LIVTENCITY.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar LIVTENCITY caso já esteja a receber tratamento com ciclosporina, tacrolimus, sirolimus ou everolimus (medicamentos para prevenir a

rejeição do transplante). Podem ser necessárias análises adicionais ao sangue para verificar os níveis destes medicamentos no sangue. Níveis elevados destes medicamentos podem provocar efeitos indesejáveis graves.

Crianças e adolescentes

LIVTENCITY não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, uma vez que LIVTENCITY não foi testado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e LIVTENCITY

Informe o seu médico ou farmacêutico tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque LIVTENCITY pode afetar a forma como os outros medicamentos atuam e os outros medicamentos podem afetar a forma de atuação de LIVTENCITY. O seu médico ou farmacêutico irá informá-lo se é seguro tomar LIVTENCITY com outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que não deve tomar com LIVTENCITY. Consulte a lista em "Não tome LIVTENCITY".

Informe ainda o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, porque o seu médico pode ter de alterar os seus medicamentos ou alterar a dose dos medicamentos:

- rifabutina, rifampicina – para tuberculose (TB) ou infeções associadas
- Hipericão (*Hypericum perforatum*) – um medicamento à base de plantas para depressão e problemas do sono
- estatinas, como atorvastatina, fluvastatina, rosuvastatina, sinvastatina, pravastatina, pitavastatina – para colesterol elevado
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína – normalmente para convulsões ou tonturas (epilepsia)
- efavirenz, etravirina, nevirapina – utilizados para tratar a infeção por VIH
- antiácido (suspensão oral de hidróxido de magnésio e alumínio) – para azia ou indigestão devido ao excesso de ácido no estômago
- famotidina – para azia ou indigestão devido ao excesso de ácido no estômago
- digoxina – medicamento para o coração
- claritromicina – antibiótico
- cetoconazol e voriconazol – para infeções fúngicas
- diltiazem – medicamento para o coração
- dextrometorfano – medicamento para a tosse
- varfarina – anticoagulante
- esteróides contraceptivos orais – para contraceção
- midazolam – utilizado como sedativo

Podem pedir ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro uma lista dos medicamentos que podem interagir com LIVTENCITY.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. LIVTENCITY não é recomendado durante a gravidez, pois não foi estudado na gravidez e não se sabe se LIVTENCITY será nocivo para o seu bebé enquanto está grávida.

Amamentação

Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A amamentação não é recomendada enquanto toma LIVTENCITY, uma vez que não se sabe se LIVTENCITY pode passar para o leite materno ou se tal afetaria o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

LIVTENCITY não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

LIVTENCITY 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 LIVTENCITY

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

A dose recomendada é de 400 mg duas vezes por dia. Isto significa que toma dois comprimidos de LIVTENCITY 200 mg de manhã e outros dois comprimidos de 200 mg à noite. Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos, com o comprimido inteiro ou esmagado.

Se tomar mais LIVTENCITY do que deveria

Se tomar demasiado LIVTENCITY, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar LIVTENCITY

Se se esquecer de uma dose e faltarem menos de 3 horas até à hora de toma da próxima dose, não deve tomar a dose em falta e deve retomar o esquema habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar LIVTENCITY

Mesmo que se sinta melhor, não pare de tomar LIVTENCITY sem falar com o seu médico. Tomar LIVTENCITY como recomendado é a melhor opção para eliminar a doença e/ou infeção por CMV.

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.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- alterações no paladar
- sentir-se enjoado (náuseas)
- diarreia
- má disposição (vomitar)
- cansaço (fadiga)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- aumento dos níveis dos medicamentos utilizados para prevenir a rejeição do transplante no sangue
- dor de estômago (abdominal)
- perda de apetite
- dor de cabeça
- perda de peso

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 LIVTENCITY

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

Não conservar acima de 30 °C.

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 LIVTENCITY

- A substância ativa é maribavir. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de maribavir
- Os outros componentes (excipientes) são
- Núcleo do comprimido:
- Celulose microcristalina (E460(i)), glicolato de amido sódico (ver secção 2), estearato de magnésio (E470b)
- Revestimento por película:
- Álcool polivinílico (E1203), macrogol (ou seja, polietilenoglicol) (E1521), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), laca de alumínio FCF azul brilhante (UE) (E133)

Qual o aspeto de LIVTENCITY e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de LIVTENCITY 200 mg são azuis, de forma oval convexa com "SHP" gravado de um lado e "620" do outro.

Os comprimidos são embalados em frascos de polietileno de elevada densidade (HDPE) com tampa com fecho de segurança para crianças, contendo cada um 28, 56 ou 112 (2 frascos de 56) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlanda

Fabricante

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

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>.