

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Maviret 100 mg/40 mg comprimidos revestidos por película glecaprevir/pibrentasvir

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

#### **1. O que é Maviret e para que é utilizado**

Maviret é um medicamento antiviral utilizado para tratar adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos com hepatite C prolongada ('crónica'). Esta é uma doença infecciosa que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite C. Maviret contém as substâncias ativas glecaprevir e pibrentasvir.

Maviret atua impedindo o vírus da hepatite C de se multiplicar e infetar novas células. Isto permite que a infeção seja eliminada do seu organismo.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Maviret**

##### **Não tome Maviret se:**

- tem alergia ao glecaprevir, pibrentasvir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem problemas graves do fígado para além da hepatite C.
- está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:
  - atazanavir (para a infeção pelo VIH)
  - atorvastatina ou sinvastatina (para diminuir o colesterol)
  - carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona (normalmente utilizados para a epilepsia)
  - dabigatran etexilato (para prevenir coágulos sanguíneos)
  - medicamentos contendo etinilestradiol (como medicamentos contraceptivos, incluindo anéis vaginais, adesivos transdérmicos e comprimidos)
  - rifampicina (para infeções)
  - hipericão (*Hypericum perforatum*) (erva medicinal usada para a depressão ligeira).

Não tome Maviret se utilizar algum dos medicamentos acima mencionados. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maviret.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico se tiver o seguinte, uma vez que o seu médico poderá querer vigiá-lo mais de perto:

- problemas do fígado para além da hepatite C
- uma infeção atual ou anterior pelo vírus da hepatite B
- Diabetes. Após o início do tratamento com Maviret poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou um ajuste do seu tratamento para a diabetes. Alguns doentes com diabetes apresentaram níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) após o início do tratamento com medicamentos como Maviret.

### **Análises ao sangue**

O seu médico fará análises ao seu sangue antes, durante e depois do seu tratamento com Maviret. Isto para que o seu médico possa decidir se:

- deve tomar Maviret e durante quanto tempo
- o seu tratamento funcionou e que já não tem o vírus da hepatite C.

### **Crianças**

Não administrar este medicamento a crianças com idade inferior a 3 anos ou com peso inferior a 12 kg. A utilização de Maviret em crianças com idade inferior a 3 anos ou com peso inferior a 12 kg não foi ainda estudada.

### **Outros medicamentos e Maviret**

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

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maviret, se estiver a tomar qualquer dos medicamentos indicados na tabela em baixo. O médico pode precisar de alterar a sua dose destes medicamentos.

<b>Medicamentos acerca dos quais deve informar o seu médico antes de tomar Maviret</b>	
<b>Medicamento</b>	<b>Função do medicamento</b>
ciclosporina, tacrolímus	para suprimir o sistema imunitário
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	para infeção por VIH
digoxina	para problemas do coração
fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina	para baixar o colesterol
varfarina e outros medicamentos semelhantes*	para prevenir coágulos sanguíneos

\*O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o seu sangue coagula corretamente.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maviret.

### **Gravidez e contraceção**

Desconhecem-se quais são os efeitos de Maviret durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento, uma vez que a utilização de Maviret na gravidez não é recomendada. Medicamentos contraceptivos que contêm etinilestradiol não devem ser utilizados em associação com Maviret.

### **Amamentação**

Fale com o seu médico antes de tomar Maviret se está a amamentar. Desconhece-se se as duas substâncias ativas em Maviret são excretadas no leite.

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

Maviret não deve afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **Maviret contém lactose**

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

### **Maviret 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 Maviret**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá informar durante quanto tempo deve tomar Maviret. Maviret em comprimidos destina-se a adultos, crianças com idade igual ou superior a 12 anos, ou crianças com peso igual ou superior a 45 kg. Maviret em granulado revestido destina-se a crianças com idade entre 3 anos e menos de 12 anos e com peso entre 12 kg e menos de 45 kg.

### **Que quantidade tomar**

A dose recomendada para adultos, crianças com idade igual ou superior a 12 anos, ou crianças com peso igual ou superior a 45 kg é de três comprimidos de Maviret 100 mg/40 mg tomados em conjunto, uma vez por dia.

Três comprimidos num blister é a dose diária.

### **Como tomar**

- Tome os comprimidos com alimentos.
- Engula os comprimidos inteiros.
- Não mastigue, esmague ou divida os comprimidos, uma vez que pode afetar a quantidade de Maviret no sangue.

Se estiver doente (vomitar) após tomar Maviret pode afetar a quantidade de Maviret no seu sangue. Tal pode fazer com que Maviret não funcione tão bem.

- Se vomitar **menos de 3 horas** após tomar Maviret, tome outra dose.
- Se vomitar **mais de 3 horas** após tomar Maviret, não necessita de tomar outra dose até à sua próxima dose prevista.

### **Se tomar mais Maviret do que deveria**

Se tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada, deverá contactar o seu médico ou deslocar-se ao hospital mais próximo imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento, para mostrar ao médico o que tomou.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Maviret**

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, calcule quanto tempo passou desde que tomou Maviret pela última vez:

- Caso se aperceba **até 18 horas** da hora a que normalmente toma Maviret tome a dose assim que possível. Depois tome a próxima dose à hora habitual.
- Caso se aperceba **18 horas ou mais** após a hora a que normalmente toma Maviret, espere e tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido esquecido.

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Informe o seu médico ou farmacêutico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários:**

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- sentir-se muito cansado (fadiga)
- dor de cabeça

**Frequentes:** podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- má-disposição (náuseas)
- diarreia
- sentir-se doente ou com falta de energia (astenia)
- aumento num parâmetro laboratorial da função do fígado (bilirrubina)

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- inchaço da face, lábios, língua, garganta, abdómen, braços ou pernas

**Desconhecido:** não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- comichão

#### Comunicação de efeitos secundários

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

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 blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

O medicamento 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 Maviret

- As substâncias ativas são glecaprevir e pibrentasvir. Cada comprimido contém 100 mg de glecaprevir e 40 mg de pibrentasvir.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: copovidona (Tipo K 28), vitamina E succinato de polietilenoglicol, sílica coloidal anidra, monocaprilato de propilenoglicol (tipo II), croscarmelose sódica, estearil fumarato de sódio.
  - Revestimento por película do comprimido: hipromelose (E464), lactose mono-hidratada, dióxido de titânio, macrogol 3350, óxido de ferro vermelho (E172).

Maviret contém lactose e sódio. Ver secção 2.

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

Os comprimidos de Maviret são comprimidos revestidos por película (comprimidos) cor-de-rosa, oblongos, curvados de ambos os lados (biconvexos), com dimensões de 18,8 mm x 10,0 mm e gravados numa das faces com 'NXT'.

Os comprimidos de Maviret são embalados em blisters de alumínio, cada um contendo 3 comprimidos. Maviret está disponível numa embalagem de 84 comprimidos composta por 4 embalagens interiores, cada uma contendo 21 comprimidos revestidos por película.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Alemanha

### **Fabricante**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Alemanha

ou

AbbVie Logistics B.V  
Zuiderzeelaan 53  
8017 JV Zwolle  
Países Baixos

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

#### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

#### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**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/>.

**Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em <Braille>, <caracteres grandes> ou <áudio>, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.**