

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Maviret 50 mg/20 mg granulado revestido em saqueta glecaprevir/pibrentasvir

**Leia com atenção todo este folheto antes de o seu filho começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para o seu filho.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico ou farmacêutico do seu filho.
- Este medicamento foi receitado apenas para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença do seu filho.
- Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico ou farmacêutico do seu filho. 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 o seu filho tomar Maviret
3. Como tomar Maviret
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Maviret
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização

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

Maviret é um medicamento antiviral utilizado para tratar 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 organismo.

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

##### **Não dê Maviret se:**

- o seu filho tem alergia ao glecaprevir, pibrentasvir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- o seu filho tem problemas graves do fígado para além da hepatite C.
- o seu filho 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)
  - dabigatrano 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 dê Maviret ao seu filho se este tomar algum dos medicamentos acima mencionados. Se tiver dúvidas, fale com o médico ou farmacêutico do seu filho antes de lhe dar Maviret.

### Advertências e precauções

Fale com o médico do seu filho se ele tiver o seguinte, uma vez que o médico poderá querer vigiar o seu filho 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, o seu filho poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou de um ajuste do 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 médico do seu filho fará análises ao sangue dele antes, durante e depois do tratamento com Maviret. Isto para que o médico possa decidir se:

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

### Crianças com menos de 3 anos de idade

Não dê 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 médico ou farmacêutico do seu filho se ele estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o médico ou farmacêutico do seu filho antes de dar Maviret, se ele estiver a tomar qualquer um dos medicamentos indicados na tabela abaixo. O médico pode precisar de alterar a dose destes medicamentos.

<b>Medicamentos acerca dos quais deve informar o médico do seu filho antes de lhe dar Maviret</b>	
<b>Medicamento</b>	<b>Função do medicamento</b>
ciclosporina, tacrolímus	para suprimir o sistema imunitário
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	para infeção pelo 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 médico do seu filho poderá necessitar de aumentar a frequência das análises ao sangue para verificar se o sangue do seu filho coagula corretamente.

Se alguma das situações acima referidas se aplica ao seu filho (ou se tiver dúvidas), fale com o médico ou farmacêutico do seu filho antes de lhe dar Maviret.

### Maviret contém lactose

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

### Maviret contém propilenoglicol

Este medicamento contém 4 mg de propilenoglicol em cada saqueta.

### Maviret 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 Maviret

Dê este medicamento exatamente como indicado pelo médico ou farmacêutico do seu filho. Fale com o médico ou farmacêutico do seu filho se tiver dúvidas. 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. 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.

O médico do seu filho irá informar durante quanto tempo o seu filho deve tomar Maviret.

#### Que quantidade tomar

A dose recomendada para crianças com idade entre 3 e menos de 12 anos baseia-se no seu peso corporal, conforme apresentado na tabela abaixo.

Peso da criança (kg)	Número de saquetas uma vez por dia
De 12 a menos de 20 kg	3 saquetas
De 20 a menos de 30 kg	4 saquetas
De 30 a menos de 45 kg	5 saquetas

Para crianças com peso igual ou superior a 45 kg, fale com o médico do seu filho sobre a possibilidade de dar Maviret comprimidos.

#### Como tomar Maviret

- Dê Maviret uma vez por dia, imediatamente antes ou após um lanche ou refeição.
- Misture a totalidade do granulado da saqueta com uma pequena quantidade de alimentos recomendados para depois engolir. O granulado não deve ser esmagado ou mastigado (consulte a secção “Instruções de utilização” para obter a lista de alimentos recomendados).
- Não dê Maviret granulado através de uma sonda de alimentação.

Se o seu filho ficar indisposto (vomitar) após tomar Maviret, pode afetar a quantidade de Maviret no sangue dele. Tal pode fazer com que Maviret não funcione tão bem.

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

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

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

#### Caso se tenha esquecido de dar Maviret

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

Caso se tenha esquecido de dar uma dose ao seu filho, calcule quanto tempo passou desde que ele deveria ter tomado Maviret pela última vez:

- Caso se aperceba **até 18 horas** da hora a que o seu filho normalmente toma Maviret, dê a dose assim que possível. Depois dê a próxima dose à hora habitual.
- Caso se aperceba **18 horas ou mais** após a hora a que o seu filho normalmente toma Maviret, espere e dê a próxima dose à hora habitual. Não dê uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

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

#### 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 médico ou farmacêutico do seu filho se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:**

**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

- indisposição (náuseas)
- diarreia
- sentir-se fraco 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:** a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- comichão

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico ou farmacêutico do seu filho. 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 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 na saqueta, 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 saqueta contém 50 mg de glecaprevir e 20 mg de pibrentasvir.
- Os outros componentes são: Copovidona, tocofersolano, monocaprilato de propilenoglicol, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica (apenas no granulado de glecaprevir), fumarato sódico de estearilo, hipromelose (E464), lactose mono-hidratada, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Maviret contém lactose, propilenoglicol e sódio. Ver secção 2.

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

Maviret granulado revestido é fornecido em embalagens com saquetas de película de poliéster/alumínio/polietileno. Cada embalagem contém 28 saquetas. Cada saqueta contém granulado cor-de-rosa e amarelo.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Alemanha

### **Fabricante**

AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina km 52 SNC  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Itália

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

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel.: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВИ ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel.: +372 623 1011

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel.: +43 1 20589-0

#### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel.: +34 9 1 384 09 10

#### **Polska**

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

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

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel.: +371 67605000

**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.**

#### **7. Instruções de utilização**

Leia toda a secção 7 antes de utilizar Maviret granulado em saquetas.

##### **Passo 1. Obter o número de saquetas aconselhado pelo médico do seu filho**

<b>Peso da criança (kg)</b>	<b>Número de saquetas uma vez por dia</b>	<b>Quantidade de alimento (aproximada)</b>
De 12 a menos de 20 kg	3 saquetas	Cerca de 1-2 colheres de chá (5-10 ml) do alimento recomendado listado no passo 2
De 20 a menos de 30 kg	4 saquetas	
De 30 a menos de 45 kg	5 saquetas	

Para crianças com peso igual ou superior a 45 kg, fale com o médico do seu filho sobre a possibilidade de dar Maviret comprimidos.  
Não dê mais de 5 saquetas.