

Folheto informativo: Informação para o doente

Padviram 600 mg/200 mg/245 mg comprimidos revestidos por película  
Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil

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

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

Padviram contém três substâncias ativas que são utilizadas para tratar a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH):

O efavirenz é um análogo não nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NNRTI)

A emtricitabina é um análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NRTI)

O tenofovir é um análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa (NtRTI)

Cada uma destas substâncias ativas, também conhecidas como medicamentos antirretrovirais, atuam interferindo com uma enzima (transcriptase reversa) que é essencial para o vírus se multiplicar.

Padviram é utilizado para o tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) em adultos com 18 anos de idade ou mais que foram previamente tratados com outros medicamentos antirretrovirais e têm a sua infeção pelo VIH-1 controlada há pelo menos três meses. Os doentes não devem ter tido um insucesso com uma terapêutica prévia contra o VIH.

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

Não tome Padviram

se tem alergia ao efavirenz, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem uma doença grave do fígado.

se estiver atualmente a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:  
astemizol ou terfenadina (utilizados para tratar a febre dos fenos ou outras alergias)  
bepiridilo (utilizado para tratar doenças cardíacas)  
cisaprida (utilizada para tratar a azia)  
alcaloides da cravagem de centeio (por exemplo, ergotamina, di-hidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (utilizados para tratar enxaquecas e dor de cabeça em salva)  
midazolam ou triazolam (utilizados para ajudar a adormecer)  
pimozida (utilizada para tratar certas doenças mentais)  
hipericão (*Hypericum perforatum*) (uma preparação à base de plantas utilizada para a depressão e ansiedade)  
voriconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)

→Informe imediatamente o seu médico, se estiver a tomar algum destes medicamentos. Tomar estes medicamentos com Padviram pode causar efeitos secundários graves ou potencialmente fatais, ou impedir que estes medicamentos atuem convenientemente.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Padviram.

Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar do risco ser reduzido com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas. Este medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH. Enquanto tomar este medicamento pode ainda desenvolver infeções ou outras doenças associadas com a infeção pelo VIH.

Tem de continuar sob os cuidados do seu médico enquanto estiver a tomar este medicamento.

Informe o seu médico:

se estiver a tomar outros medicamentos que contenham efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida, lamivudina ou adefovir dipivoxil. Este medicamento não deve ser tomado com qualquer um destes medicamentos.

se tem ou tiver tido uma doença nos rins, ou se as análises tiverem revelado problemas com os seus rins. Este medicamento não é recomendado se tiver doença renal moderada a grave.

Este medicamento pode afetar os seus rins. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para avaliar a função dos seus rins. O seu médico também pode pedir-lhe análises ao sangue durante o tratamento, para verificar os seus rins.

Este medicamento não é geralmente tomado com outros medicamentos que possam danificar os seus rins (ver Outros medicamentos e Padviram). Caso isto seja inevitável, o seu médico irá verificar, uma vez por semana, se os seus rins estão a funcionar corretamente.

se tiver antecedentes de doença mental, incluindo depressão, ou de abuso de drogas ou de álcool. Informe imediatamente o seu médico se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou pensamentos estranhos (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis).

se tiver antecedentes de convulsões (ataques ou crises convulsivas) ou se estiver a ser tratado com uma terapêutica anticonvulsivante, como a carbamazepina, o fenobarbital e a fenitoína. Se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos, o seu médico pode necessitar de verificar os níveis do medicamento anticonvulsivante no seu sangue para se certificar de que não é afetado enquanto toma este medicamento. O seu médico pode receitar-lhe um anticonvulsivante diferente.

se tiver antecedentes de doença no fígado, incluindo hepatite crónica ativa. Os doentes com doença no fígado, incluindo hepatite B ou C crónica, que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais combinados, apresentam um maior risco de sofrerem problemas graves e potencialmente fatais ao nível do fígado. O seu médico pedir-lhe-á análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente ou pode receitar-lhe outro medicamento. Se tiver uma doença grave no fígado, não tome Padviram (ver acima na secção 2, Não tome Padviram).

Se tem hepatite B, o seu médico irá considerar cuidadosamente o melhor regime terapêutico para si. Tenofovir disoproxil e emtricitabina, duas das substâncias ativas de Padviram, demonstram alguma atividade contra o vírus da hepatite B, apesar de emtricitabina não estar aprovada para o tratamento da infeção por hepatite B. Os sintomas da sua hepatite podem agravar-se após a interrupção deste tratamento. O seu médico pode então pedir análises ao sangue em intervalos regulares para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente (ver secção 3, Se parar de tomar Padviram).

Independentemente de antecedentes de doença no fígado, o seu médico poderá pedir-lhe regularmente análises ao sangue para verificar como o seu fígado está a funcionar.

se tem mais de 65 anos. Foi estudado um número insuficiente de doentes com mais de 65 anos de idade. Se tem mais de 65 anos e lhe for receitado este medicamento, o seu médico irá vigiá-lo cuidadosamente.

Assim que começar a tomar Padviram, fique atento a:  
sinais de tonturas, dificuldade em adormecer, sonolência, dificuldade em concentrar-se ou sonhos anormais. Estes efeitos secundários podem começar no primeiro ou nos 2 primeiros dias do tratamento e geralmente passam após as primeiras 2 a 4 semanas.

quaisquer sinais de erupção cutânea. As erupções cutâneas podem ser causadas por este medicamento. Se observar quaisquer sinais de uma erupção cutânea grave com bolhas ou febre, pare de tomar Padviram e informe o seu médico imediatamente. Se tiver tido uma erupção cutânea enquanto tomava outro NNRTI, pode ter um risco acrescido de ter uma erupção cutânea com este medicamento.

quaisquer sinais de inflamação ou infeção. Em alguns doentes com infeção avançada pelo VIH (SIDA) e história de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação resultantes de infeções anteriores, pouco tempo após o início do

tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas se devem a uma melhoria da resposta imunológica do organismo, permitindo-lhe a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes. Se notar quaisquer sintomas de infeção, por favor informe imediatamente o seu médico.

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 pelo 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 ósseos. Alguns doentes em terapêutica antirretroviral 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 antirretroviral combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a imunossupressão grave, 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. Informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Os problemas ósseos (por vezes resultando em fraturas) podem também ocorrer devido a lesão das células tubulares do rim (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis).

#### Crianças e adolescentes

Não dê Padviram a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A utilização deste medicamento em crianças e adolescentes não foi estudada.

#### Outros medicamentos e Padviram

Não pode tomar Padviram com certos medicamentos. Estes estão listados sob Não tome Padviram, no início da secção 2. Incluem alguns medicamentos comuns e certas preparações à base de plantas (incluindo hipericão) que podem causar interações graves.

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

De igual modo, este medicamento não deve ser tomado com quaisquer outros medicamentos que contenham efavirenz (a menos que recomendado pelo seu médico), emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida ou lamivudina ou adefovir dipivoxil.

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que possam danificar os seus rins. Alguns exemplos incluem:

aminoglicosídeos, vancomicina (medicamentos para infeções bacterianas)  
foscarneto, ganciclovir, cidofovir (medicamentos para infeções virais)

anfotericina B, pentamidina (medicamentos para infecções fúngicas)

interleucina-2 (para tratamento do cancro)

anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, para aliviar a dor óssea ou muscular)

Padviram pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas, tais como extratos de Ginkgo biloba. Como resultado, as quantidades deste medicamento ou de outros medicamentos no seu sangue podem ser afetadas. Isto pode impedir os seus medicamentos de atuar adequadamente, ou pode fazer com que os efeitos secundários se agravem. Em alguns casos, o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose ou verificar os seus níveis sanguíneos. É importante informar o seu médico ou farmacêutico se já estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

Medicamentos que contenham didanosina (para a infeção pelo VIH): Tomar este medicamento com outros medicamentos antivirais que contenham didanosina pode aumentar os níveis de didanosina no seu sangue e pode reduzir as contagens de células CD4. Foram notificados casos raros de inflamação do pâncreas e acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), que ocasionalmente causou morte, quando foram tomados em conjunto medicamentos contendo tenofovir disoproxil e didanosina. O seu médico irá considerar cuidadosamente se deverá tratá-lo com medicamentos que contêm tenofovir e didanosina.

Outros medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo VIH: Os seguintes inibidores da protease: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ou atazanavir potenciado pelo ritonavir ou saquinavir. O seu médico pode achar que é melhor tomar um medicamento alternativo ou ajustar a dose dos inibidores da protease. Informe também o seu médico se estiver a tomar maraviroc.

Medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C: Boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir.

Medicamentos utilizados para reduzir as gorduras no sangue (também chamados estatinas): Atorvastatina, pravastatina, sinvastatina. Este medicamento pode reduzir a quantidade de estatinas no seu sangue. O seu médico verificará os seus níveis de colesterol e considerará o ajuste da dose da sua estatina, se necessário.

Medicamentos utilizados para tratar convulsões/crises convulsivas (anticonvulsivantes): Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Padviram pode reduzir a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue. A carbamazepina pode reduzir a quantidade de efavirenz, um dos componentes deste medicamento, no seu sangue. O seu médico pode achar que é melhor dar-lhe um anticonvulsivante diferente.

Medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas, incluindo a tuberculose e a infeção causada pelo complexo Mycobacterium avium relacionada com a SIDA: claritromicina, rifabutina, rifampicina. O seu médico pode ter necessidade de ajustar a sua dose ou dar-lhe um antibiótico alternativo. Para além disso, o seu médico pode achar que é melhor dar-lhe uma dose adicional de efavirenz para tratar a sua infeção pelo VIH.

Medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (antifúngicos): itraconazol ou posaconazol. Este medicamento pode reduzir a quantidade de itraconazol ou de posaconazol no seu sangue. O seu médico pode ter necessidade de lhe receitar um antifúngico diferente.

Medicamentos utilizados para tratar a malária: Atovaquona/proguanilo ou arteméter/lumefantrina. Este medicamento pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanilo ou de arteméter/lumefantrina no seu sangue.

Contraceptivos hormonais, como pílulas, contraceptivos injetáveis (por exemplo, Depo-Provera), ou o implante contraceptivo (por exemplo, Implanon): deve também usar um método fiável de contraceção de barreira (ver Gravidez e amamentação). O

Padviram pode aumentar a probabilidade dos contraceptivos de barreira não funcionarem. Ocorreram gravidezes em mulheres a tomar efavirenz, um componente deste medicamento, enquanto usavam um implante contraceptivo, embora não tenha sido demonstrado que o tratamento com efavirenz tenha causado a falha do contraceptivo.

Metadona, um medicamento utilizado para tratar a dependência de opiáceos, uma vez que o seu médico pode ter necessidade de alterar a sua dose de metadona.

Sertralina, um medicamento utilizado para tratar a depressão, uma vez que o seu médico pode ter necessidade de alterar a sua dose de sertralina.

Bupropiona, um medicamento utilizado para tratar a depressão ou para ajudar a deixar de fumar, uma vez que o seu médico pode ter necessidade de alterar a sua dose de bupropiona.

Diltiazem ou medicamentos semelhantes (chamados bloqueadores dos canais de cálcio): quando começar a tomar este medicamento, o seu médico pode achar necessário ajustar a dose do bloqueador dos canais de cálcio.

Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados (também conhecidos como imunossuppressores) como a ciclosporina, sirolimus ou tacrolimus. Quando começar ou parar de tomar este medicamento, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente os seus níveis plasmáticos do imunossupressor e pode necessitar de ajustar a sua dose.

Varfarina ou acenocoumarol (medicamentos utilizados para diminuir a coagulação do sangue): o seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose de varfarina ou de acenocoumarol.

Extratos de Gingko biloba (uma preparação à base de plantas).

#### 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.

As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Padviram e durante as 12 semanas seguintes. O seu médico pode pedir que faça um teste de gravidez para se certificar de que não está grávida antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Se tem a possibilidade de engravidar durante o tratamento com Padviram, deve usar sempre um método fiável de contraceção de barreira (por exemplo, um preservativo) com outros métodos de contraceção, incluindo o oral (pílula) ou outros contraceptivos hormonais (por exemplo, implantes, injeção). O efavirenz, um dos componentes ativos deste medicamento, pode permanecer no seu sangue durante algum tempo após a interrupção da terapêutica. Por conseguinte, deverá continuar a usar as medidas contraceptivas acima indicadas durante 12 semanas após ter parado de tomar este medicamento.

Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou tenciona engravidar. Se estiver grávida, só deverá tomar Padviram se for decidido entre si e o seu médico que é realmente necessário.

Observaram-se anomalias congénitas pré-natais graves em fetos animais e em bebés de mulheres tratadas com efavirenz durante a gravidez.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se tomou Padviram durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para vigiar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da proteção contra o VIH supera o risco de efeitos secundários. Não amamente durante o tratamento com Padviram. Tanto o VIH como os componentes deste medicamento podem passar para o leite materno e causar danos graves no seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Padviram pode causar tonturas, incapacidade de concentração e sonolência. Caso se sinta afetado, não conduza e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### 3. Como tomar Padviram

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

#### A dose recomendada é:

Um comprimido por dia, tomado por via oral. Padviram deve ser tomado com o estômago vazio (geralmente define-se como 1 hora antes ou 2 horas após uma refeição) de preferência ao deitar. Isto pode tornar alguns efeitos secundários (por exemplo, tonturas, sonolência) menos problemáticos. Engula o comprimido inteiro com água.

Padviram tem de ser tomado todos os dias.

Se o seu médico decidir interromper um dos componentes deste medicamento, pode ser-lhe dado efavirenz, emtricitabina e/ou tenofovir disoproxil em separado ou com outros medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH.

#### Se tomar mais Padviram do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Padviram pode correr um maior risco de ter efeitos secundários possíveis com este medicamento (ver secção 4, Efeitos secundários possíveis). Contacte o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo para aconselhamento. Mantenha o frasco de comprimidos consigo para que possa descrever facilmente o que tomou.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Padviram

É importante que não falhe uma dose de Padviram.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Padviram no período de 12 horas após a hora em que é habitualmente tomada, tome-a logo que possível, e depois tome a sua dose seguinte à hora habitual.

Se estiver quase na hora (menos de 12 horas) da sua próxima dose, não tome a dose que se esqueceu. Espere e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se vomitar o comprimido (no período de 1 hora após a toma de Padviram), deve tomar outro comprimido. Não espere até à hora da sua próxima dose. Não precisa de tomar outro comprimido se tiver vomitado após 1 hora da toma do comprimido.

Se parar de tomar Padviram

Não pare de tomar Padviram sem falar com o seu médico. Parar de tomar este medicamento pode afetar gravemente a sua resposta a qualquer tratamento futuro. Se parar este medicamento, fale com o seu médico antes de voltar a tomar os comprimidos. O seu médico pode decidir dar-lhe os componentes deste medicamento em separado se estiver a ter problemas ou for necessário ajustar a sua dose.

Quando tiver pouca quantidade de Padviram, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. Isto é muito importante porque se parar o medicamento, mesmo por um curto período de tempo, a quantidade de vírus pode começar a aumentar. Pode então ser mais difícil combater o vírus.

Se tiver infeção pelo VIH e hepatite B, é particularmente importante não parar o tratamento com Padviram sem falar previamente com o seu médico. Alguns doentes apresentaram análises ao sangue ou sintomas indicativos de que a sua hepatite tinha agravado após paragem do tratamento com emtricitabina ou tenofovir disoproxil (dois dos três componentes deste medicamento). Se o tratamento com este medicamento for interrompido, o seu médico pode recomendar-lhe o recomeço do tratamento da hepatite B. Pode necessitar de análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente durante 4 meses após paragem do tratamento. Em alguns doentes com doença hepática avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento não é recomendada, uma vez que pode levar a um agravamento da sua hepatite, o que pode ser potencialmente fatal.

→ Informe imediatamente o seu médico se surgirem quaisquer sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associa à sua hepatite B.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar exames para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves possíveis: informe imediatamente o seu médico

A acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue) é um efeito secundário raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) mas grave que pode ser fatal. Os seguintes efeitos secundários podem ser sinais de acidose láctica:

respiração rápida e profunda

sonolência

enjoo (náuseas), vômitos e dor de estômago.

→Se pensa que pode ter acidose láctica, contacte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos secundários graves possíveis

Os seguintes efeitos secundários são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

reação alérgica (hipersensibilidade) que pode causar reações graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, ver secção 2)

inchaço da face, lábios, língua ou garganta

comportamento agressivo, pensamentos suicidas, pensamentos estranhos, paranoia, incapacidade de pensar com clareza, alterações do humor, ver ou ouvir coisas que não estão lá (alucinações), tentativas de suicídio, alteração da personalidade (psicose)

dor no abdómen (estômago) causada por inflamação do pâncreas

esquecimento, confusão, convulsões, discurso incoerente, tremor

pele ou olhos de cor amarelada, comichão ou dor no abdómen (estômago) causadas por inflamação do fígado

lesão das células tubulares do rim

Os efeitos secundários psiquiátricos, para além daqueles descritos anteriormente, incluem delírio (convicções falsas), neurose. Alguns doentes cometeram suicídio. Estes problemas tendem a ocorrer mais frequentemente em indivíduos com antecedentes de doença mental. Informe sempre o seu médico imediatamente se tiver estes sintomas.

Efeitos indesejados no fígado: se também está infetado pelo vírus da hepatite B, pode ocorrer um agravamento da hepatite após interrupção do tratamento (ver secção 3).

Os seguintes efeitos secundários são raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

insuficiência hepática, em alguns casos levando à morte ou a um transplante de fígado. A maioria dos casos ocorreu em doentes que já tinham uma doença no fígado, mas também foram notificados casos em doentes sem uma doença do fígado pré-existente

inflamação do rim, aumento da quantidade de urina e sensação de sede

dor nas costas causada por problemas de rins, incluindo insuficiência renal. O seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar corretamente.

perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas) que pode ocorrer devido a lesão das células tubulares do rim

fígado gordo

→Se pensa que pode ter algum destes efeitos secundários graves, fale com o seu médico.

#### Efeitos secundários mais frequentes

Os seguintes efeitos secundários são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

tonturas, dor de cabeça, diarreia, enjoos (náuseas), vômitos  
erupções cutâneas (incluindo manchas vermelhas ou pústulas algumas vezes com bolhas e inchaço da pele), que poderão ser reações alérgicas  
sensação de fraqueza

As análises também podem revelar:

diminuição dos níveis de fosfato no sangue

aumento dos níveis de creatina cinase no sangue que podem resultar em dores musculares e fraqueza muscular

#### Outros efeitos secundários possíveis

Os seguintes efeitos secundários são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

reações alérgicas

perturbações da coordenação e do equilíbrio

sentir-se preocupado ou deprimido

dificuldade em dormir, sonhos anormais, dificuldade em concentrar-se, sonolência

dor, dor de estômago

problemas digestivos que podem resultar em desconforto após as refeições, enfiamento, gases (flatulência)

perda de apetite

cansaço

comichão

alterações na cor da pele incluindo escurecimento da pele em manchas que começam frequentemente nas mãos e plantas dos pés

As análises também podem revelar:

contagem baixa de glóbulos brancos (uma diminuição da contagem de glóbulos brancos pode torná-lo mais propenso a infecções)

problemas no fígado e no pâncreas

aumento dos ácidos gordos (triglicéridos), dos níveis de bilirrubina ou de açúcar no sangue

Os seguintes efeitos secundários são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

degradação muscular, dor ou fraqueza muscular

anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos no sangue)

sensação de tonturas e desequilíbrio (vertigem), assobios, zumbidos, ou outro ruído persistente nos ouvidos

visão turva

arrepios

aumento da mama nos homens

diminuição do desejo sexual

rubor

boca seca

aumento do apetite

As análises também podem revelar:  
diminuição do potássio no sangue  
aumento da creatinina no sangue  
proteínas na urina  
aumento do colesterol no sangue

A degradação muscular, perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas), dor muscular, fraqueza muscular e diminuição do potássio ou fosfato no sangue podem ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim.

Os seguintes efeitos secundários são raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

erupção cutânea com comichão causada por uma reação à luz solar

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 ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Padviram

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Utilizar no prazo de 30 dias após a primeira abertura.

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 Padviram

As substâncias ativas são efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Cada comprimido revestido por película de Padviram contém 600 mg de efavirenz, 200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil (na forma de succinato).

Os outros componentes do comprimido são celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica, Tipo A (E468), hidroxipropilcelulose (E463), laurilsulfato de sódio (E487), estearato de magnésio (E470b), poloxâmero 407 e óxido de ferro vermelho (E172)

Os outros componentes do revestimento de película do comprimido são álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172)

Qual o aspeto de Padviram e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Padviram são cor-de-rosa, em forma de cápsula, lisos em ambas as faces, com dimensão de, aproximadamente, 11 mm x 22 mm. São fornecidos em frascos contendo 30 comprimidos revestidos por película, embalados numa caixa de cartão. Cada frasco contém um exsicante de sílica gel que tem de ser mantido dentro do frasco para ajudar a proteger os comprimidos. O exsicante de sílica gel está contido numa saqueta separada e não deve ser engolido.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

30 (1 x 30) comprimidos revestidos por película  
90 (3 x 30) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

<Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:>

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>  
<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA}