Folheto informativo: Informação para o doente

PREVYMIS 240 mg comprimidos revestidos por película
PREVYMIS 480 mg comprimidos revestidos por película
letermovir

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

1. O que é PREVYMIS e para que é utilizado

PREVYMIS é um medicamento antiviral sujeito a receita médica que contém a substância ativa letermovir.

PREVYMIS é um medicamento para adultos que foram recentemente submetidos a um transplante de medula óssea. Este medicamento impede que fique doente por CMV (“citomegalovírus”).

CMV é um vírus que muitas pessoas têm sem saber. Normalmente, o CMV permanece apenas no organismo sem causar danos. Contudo, se o seu sistema imunitário estiver debilitado após um transplante de medula óssea, tem maior risco de ficar doente por CMV.

2. O que precisa de saber antes de tomar PREVYMIS

Não tome PREVYMIS se:
- tem alergia ao letermovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- toma algum destes medicamentos:
  - pimozida – usada para tratar a síndrome de Tourette
  - alcaloides ergotamínicos (tais como ergotamina e di-hidroergotamina) – usados nas enxaquecas.
- toma o seguinte produto à base de plantas:
  - hipericão (*Hypericum perforatum*)

Não tome PREVYMIS se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar PREVYMIS.

Se está a tomar PREVYMIS com ciclosporina, não tome os seguintes medicamentos:
  - dabigatrano – usado para coágulos de sangue
  - atorvastatina, sinvastatina, rosuvastatina, pitavastatina – para colesterol elevado

Advertências e precauções
Se está também a tomar um medicamento para o colesterol elevado (ver lista de medicamentos na secção em baixo "Outros medicamentos e PREVYMIS") tem de informar imediatamente o seu médico se sentir moinhas ou dores musculares sem causa aparente, principalmente se sentir mal estar ou febre. Pode ser necessário alterar o seu medicamento ou a dose. Ver o folheto informativo do seu outro medicamento para mais informação.

Podem ser necessárias análises adicionais ao sangue para monitorizar os seguintes medicamentos:
- Ciclosporina, tacrolímus, sirolímus
- Voriconazol

Crianças e adolescentes
PREVYMIS não é para utilizar em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto porque PREVYMIS não foi estudado neste grupo de idades.

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

Existem alguns medicamentos que **não pode tomar** com PREVYMIS (ver a lista a seguir a "Não tome PREVYMIS se:").
Existem alguns medicamentos adicionais que **não pode tomar** com PREVYMIS e ciclosporina (ver a lista a seguir a "Se está a tomar PREVYMIS com ciclosporina, não tome os seguintes medicamentos:").

Informe também o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes. Isto porque o seu médico pode precisar de alterar os seus medicamentos ou alterar a dose dos seus medicamentos:
- alfentanilo – para a dor grave
- fentanilo – para a dor grave
- quinidina – para ritmo cardíaco anormal
- ciclosporina, tacrolímus, sirolímus – usados para prevenir rejeição do transplante
- voriconazol – para infeções fúngicas
- estatinas, tais como atorvastatina, fluvastatina, rosuvastatina, sinvastatina, pravastatina, pitavastatina – para colesterol elevado
- glibenclamida, repaglinida – para açúcar no sangue elevado
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína – para crises ou convulsões
- dabigatrano, varfarina – usado para fluidificar o sangue ou para coágulos de sangue
- midazolam – usado como sedativo
- amiodarona – usado para corrigir batimentos cardíacos irregulares
- esteroides contracetivos orais – para controlo de natalidade
- omeprazol, pantoprazol – para úlceras no estômago e outros problemas no estômago
- nafcilina – para infeções bacterianas
- rifabutina, rifampicina – para infeções micobacterianas
- tioridazina – para perturbações psiquiátricas
- bosentano – para pressão arterial elevada nos vasos dos pulmões
- efavirenz, etravirina, nevirapina, lopinavir, ritonavir – para VIH
- modafinil – para estado de vigília

Pode pedir ao seu médico ou farmacêutico uma lista de medicamentos que podem interagir com PREVYMIS.

Gravidez
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. PREVYMIS não é recomendado durante a gravidez. Isto porque este medicamento

não foi estudado durante a gravidez e não se sabe se PREVYMIS poderá afetar o seu bebé enquanto está grávida.

Amamentação
Se está a amamentar ou se planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A amamentação não é recomendada enquanto está a tomar PREVYMIS. Isto porque não se sabe se PREVYMIS passa para o leite materno e consequentemente para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
PREVYMIS pode ter uma influência menor na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas (ver em baixo secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis"). Foi comunicado por alguns doentes fadiga (sensação de cansaço extremo) e vertigens (sensação de andar à roda), durante o tratamento com PREVYMIS. Se tiver algum destes efeitos não conduza nem utilize máquinas até que essa sensação desapareça.

PREVYMIS contém lactose
PREVYMIS contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

PREVYMIS contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar PREVYMIS

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

Que dose tomar
A dose recomendada de PREVYMIS é um comprimido de 480 mg uma vez por dia. Se também toma ciclosporina, o seu médico irá reduzir a dose de PREVYMIS para 1 comprimido de 240 mg uma vez por dia.
- Tome PREVYMIS à mesma hora todos os dias.
- Tome com ou sem alimentos.

Como tomar
- Engolir o comprimido inteiro com água. Não partir, esmagar ou mastigar o comprimido.

Se tomar mais PREVYMIS do que deveria
Se tomar mais PREVYMIS do que deveria, fale de imediato com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar PREVYMIS
É muito importante que não falhe ou salte doses de PREVYMIS.
- Se se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, se está perto da próxima dose, não tome a dose em falta. Tome a dose seguinte no horário normal.
- Não tome duas doses de PREVYMIS ao mesmo tempo para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Se não tem a certeza do que fazer, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não pare de tomar PREVYMIS
Não pare de tomar PREVYMIS sem primeiro falar com o seu médico. Não fique sem PREVYMIS. Isto irá ajudar o medicamento a melhor prevenir que fique doente com CMV após receber um transplante de medula óssea.

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.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- diarreia
- sensação de enjoo (náuseas)
- enjoos (vómitos)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- reação alérgica (hipersensibilidade) – os sinais podem incluir pieira, dificuldade em respirar, erupção na pele ou urticária, comichão, inchaço
- perda de apetite
- alteração no paladar
- dor de cabeça
- sensação de andar à roda (vertigens)
- dor no estômago
- alterações nos testes laboratoriais à função do fígado (i.e. valores aumentados das enzimas do fígado)
- espasmos musculares
- creatinina no sangue elevada – observado em análises ao sangue
- sensação de cansaço extremo (fadiga)
- inchaço das mãos ou dos pés

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 PREVYMIS

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 indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 PREVYMIS
A substância ativa é o letermovir. Cada comprimido revestido por película contém 240 mg de letermovir ou 480 mg de letermovir.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina (E460), croscarmelose de sódio (E468), povidona (E1201), sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E470b).

Revestimento

Lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (apenas para os comprimidos de 480 mg) (E172), cera carnaúba (E903). Ver secção 2 "PREVYMIS contém lactose" e "PREVYMIS contém sódio".

Qual o aspeto de PREVYMIS e conteúdo da embalagem
PREVYMIS 240 mg comprimido revestido por película ("comprimido") é um comprimido de forma oval, amarelo, gravado com "591" de um lado e o logotipo da empresa do outro lado. O comprimido tem 16,5 mm de comprimento e 8,5 mm de largura.

PREVYMIS 480 mg comprimido revestido por película ("comprimido") é um comprimido de forma oval, cor-de-rosa, bi-convexo, gravado com "595" de um lado e o logotipo da empresa do outro lado. O comprimido tem 21,2 mm de comprimento e 10,3 mm de largura.

Os 28x1 comprimidos são acondicionados numa embalagem que contém blisters destacáveis para dose unitária de Poliamida/Alumínio/PVC – Alumínio (total de 28 comprimidos).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Fabricante
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

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

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

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

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, 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 67364224
msd_lv@merck.com

malta_info@merck.com

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

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

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@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 5204 201
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**}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/.