

Folheto informativo: Informação para o utilizador

REYATAZ 100 mg cápsulas atazanavir

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

1. O que é REYATAZ e para que é utilizado

REYATAZ é um medicamento antivírico (ou antirretroviral). Pertence a um grupo de medicamentos designados de *inibidores da protease*. Estes medicamentos controlam a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) parando uma proteína de que o VIH necessita para se multiplicar. Eles atuam reduzindo a quantidade de VIH no organismo, o que fortalece o sistema imunitário. Deste modo, REYATAZ reduz o risco do desenvolvimento de doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

REYATAZ cápsulas pode ser utilizado por adultos e crianças de idade igual ou superior a 6 anos. O seu médico receitou-lhe REYATAZ porque tem uma infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH), que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É usado habitualmente em associação com outros medicamentos anti-VIH. O seu médico discutirá consigo qual a associação destes medicamentos com REYATAZ que é mais adequada para si.

2. O que precisa de saber antes de tomar REYATAZ

Não tome REYATAZ

- **se tem alergia** a atazanavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- **se tem problemas hepáticos moderados a graves.** O seu médico irá avaliar a gravidade da sua doença do fígado antes de decidir se pode tomar REYATAZ
- **se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:** ver também *Outros medicamentos e REYATAZ*
 - rifampicina (um antibiótico utilizado no tratamento da tuberculose).
 - astemizol ou terfenadina (habitualmente utilizados no tratamento dos sintomas de alergias, estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica); cisaprida (utilizado no tratamento do refluxo gástrico, por vezes chamado de azia); pimizida (utilizado no tratamento da esquizofrenia); quinidina ou bepridilo (utilizados para corrigir o ritmo cardíaco); ergotamina, di-hidroergotamina, ergonovina, metilergonovina

(utilizado para tratar dores de cabeça); e alfuzosina (utilizada para tratar a próstata aumentada).

- quetiapina (utilizada no tratamento da esquizofrenia, perturbação bipolar e perturbação depressiva major); lurasidona (utilizada no tratamento da esquizofrenia).
- produtos contendo Hipericão (uma preparação à base de plantas contendo *Hypericum perforatum*).
- triazolam e midazolam oral (administrado pela boca) (utilizados para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade).
- lomitapida, sinvastatina e lovastatina (utilizados para reduzir o colesterol sanguíneo).
- medicamentos que contenham grazoprevir, incluindo a associação de dose fixa de elbasvir/grazoprevir e a associação de dose fixa de glecaprevir/pibrentasvir (utilizada para tratar a infeção por hepatite C crónica).

Não tome sildenafil com REYATAZ, quando o sildenafil é utilizado para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar. O sildenafil também é utilizado para o tratamento da disfunção erétil. Informe o seu médico se estiver a utilizar sildenafil para o tratamento da disfunção erétil.

Informe o seu médico se alguma das situações acima mencionadas se aplicar.

Advertências e precauções

REYATAZ não é uma cura para a infeção pelo VIH. Poderá continuar a desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção pelo VIH.

Algumas pessoas irão necessitar de atenção especial antes ou durante a administração de REYATAZ. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar REYATAZ e certifique-se que o seu médico sabe:

- se tem hepatite B ou C
- se desenvolveu sinais ou sintomas de cálculos biliares (dor no lado direito do seu estômago)
- se tem hemofilia do tipo A ou B
- se necessita de fazer hemodiálise

O REYATAZ pode afetar o funcionamento dos seus rins.

Em doentes a tomar REYATAZ foram comunicadas pedras nos rins. Se desenvolver sinais ou sintomas de pedras nos rins (dor no seu lado, sangue na urina, dor quando urina), informe o seu médico imediatamente.

Em alguns doentes com infeção avançada por 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 um aumento da resposta imunitária do organismo, habilitando-o a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes. Se notar quaisquer sintomas de infeção, 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.

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, um 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.

A hiperbilirrubinemia (um aumento do nível de bilirrubina no sangue) tem ocorrido em doentes a tomar REYATAZ. Os sinais podem ser um ligeiro amarelecimento da pele ou dos olhos. Se notar algum destes sintomas, informe o seu médico.

Em doentes a tomar REYATAZ foi comunicada erupção na pele grave, incluindo síndrome de Stevens-Johnson. Se desenvolver uma erupção cutânea informe o seu médico imediatamente.

Se notar uma alteração no modo como o seu coração bate (alterações no ritmo cardíaco), informe o seu médico. As crianças a tomar REYATAZ podem necessitar que o coração seja monitorizado. Esta decisão será tomada pelo médico da criança.

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 3 meses e a pesar menos de 5 kg. O uso de REYATAZ em crianças com menos de 3 meses de idade e com peso inferior a 5 kg não foi ainda estudado devido ao risco de complicações sérias.

Outros medicamentos e REYATAZ

Não pode tomar REYATAZ com alguns medicamentos. Estes medicamentos estão listados em Não tome REYATAZ, no início da Secção 2.

Há outros medicamentos que não se devem misturar com REYATAZ. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante mencionar os seguintes:

- outros medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH (por exemplo, indinavir, nevirapina e efavirenz)
- Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para tratar a hepatite C)
- sildenafil, vardenafil ou tadalafil (utilizado pelos indivíduos do sexo masculino para tratar a impotência (disfunção erétil))
- se estiver a tomar um contraceptivo oral ("**pílula**") com REYATAZ para prevenir a gravidez, assegure-se que o toma exatamente de acordo com as instruções do seu médico e que toma todas as doses
- medicamentos utilizados para tratar doenças relacionadas com a acidez gástrica (por ex. antiácidos a serem tomados uma hora antes da toma de REYATAZ ou 2 horas depois de tomar REYATAZ, bloqueadores H₂ como a famotidina e inibidores da bomba de prótons, como o omeprazol)
- medicamentos para baixar a pressão sanguínea, para reduzir a frequência cardíaca ou para corrigir o ritmo cardíaco (amiodarona, diltiazem, lidocaína sistémica, verapamilo)
- atorvastatina, pravastatina e fluvastatina (utilizados para reduzir o colesterol sanguíneo)
- salmeterol (utilizado para tratar a asma)
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicamentos para diminuir os efeitos do sistema imunitário do organismo)
- alguns antibióticos (rifabutina, claritromicina)
- cetoconazol, itraconazol e voriconazol (antifúngicos)
- apixabano, dabigatran, edoxabano, rivaroxabano e varfarina (anticoagulantes, utilizado para reduzir os coágulos sanguíneos)
- carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina (antiepiléticos)
- irinotecano (utilizado para tratar o cancro)
- fármacos sedativos (por ex. midazolam administrado por injeção)
- buprenorfina (utilizado para tratar a dependência opioide e a dor)

Alguns medicamentos podem interagir com ritonavir, um medicamento que é tomado com REYATAZ. É importante informar o médico no caso de estar a tomar fluticasona ou budesonida (administrados por via nasal ou inalados para tratar sintomas alérgicos ou asma).

REYATAZ com alimentos e bebidas

É importante que tome REYATAZ com alimentos (uma refeição ou um lanche substancial) uma vez que tal irá ajudar o organismo a absorver o medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Atazanavir, a substância ativa de REYATAZ, é excretada no leite humano. As doentes não devem amamentar enquanto estiverem a tomar REYATAZ.

A amamentação *não é recomendada* em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, *deve falar com* o seu médico *o mais rapidamente possível*.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas ou sensação de cabeça leve, não conduza ou utilize máquinas e contacte imediatamente o médico.

REYATAZ contém lactose

Se foi informado pelo médico que tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo, lactose), contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar REYATAZ

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Deste modo poderá garantir que o medicamento é eficaz e reduzir o risco do vírus desenvolver resistência ao tratamento.

A dose recomendada de REYATAZ cápsulas no adulto é de 300 mg uma vez por dia com 100 mg de ritonavir uma vez por dia e com alimentos, em associação com outros medicamentos para o tratamento do VIH. O seu médico poderá ajustar a dose de REYATAZ de acordo com a terapêutica para o tratamento do VIH.

Para as crianças (idade de 6 anos a menos de 18 anos), a dose correta será determinada pelo médico da criança com base no peso corporal da criança. A dose de REYATAZ cápsulas para crianças é calculada pelo peso corporal e tomada uma vez por dia com alimentos e 100 mg de ritonavir como mostrado abaixo:

Peso corporal (kg)	Dose de REYATAZ uma vez por dia (mg)	Dose* de ritonavir uma vez por dia (mg)
15 a menos de 35	200	100
pelo menos 35	300	100

*Pode ser utilizado ritonavir cápsulas, comprimidos ou solução oral.

REYATAZ está também disponível em pó oral para utilização em crianças com pelo menos de 3 meses de idade e com peso igual ou superior a 5 kg. A troca de REYATAZ pó oral para REYATAZ cápsulas é encorajada assim que os doentes sejam capazes de engolir cápsulas de forma contínua.

Poderá ocorrer uma alteração da dose ao ocorrer a troca entre pó e cápsulas. O seu médico decidirá qual a dose correta com base no peso da criança.

Não há recomendações posológicas de REYATAZ para doentes pediátricos com idade inferior a 3 meses de idade.

Tome REYATAZ cápsulas com alimentos (uma refeição ou um lanche substancial). Engula as cápsulas inteiras. **Não abra as cápsulas.**

Se tomar mais REYATAZ do que deveria

Caso tome ou caso a sua criança tome demasiado REYATAZ, poderá ocorrer amarelecimento da pele e/ou dos olhos (icterícia) e batimento cardíaco irregular (prolongamento do intervalo QTc). Se, por acidente, tiver tomado mais REYATAZ cápsulas do que o recomendado pelo médico, contacte, de imediato, o médico que o está a acompanhar no tratamento do VIH ou o hospital mais próximo para se aconselhar.

Caso se tenha esquecido de tomar REYATAZ

Se não tomou uma dose, tome a dose em falta, com alimentos, logo que possível e depois tome a dose seguinte à hora prevista. Se está quase na hora da dose seguinte, não tome a dose em falta. Espere e tome a dose seguinte à hora prevista. **Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.**

Se parar de tomar REYATAZ

Não pare de tomar REYATAZ sem indicação do seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Ao tratar a infeção pelo VIH nem sempre é fácil saber quais os efeitos secundários causados por REYATAZ, por outros medicamentos que esteja a tomar ou pela própria infeção pelo VIH. Informe o seu médico de quaisquer alterações na sua saúde.

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 testes para determinar estas alterações.

Fale com o seu médico imediatamente se desenvolver algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- Erupção cutânea, foi notificado prurido (comichão) que pode ser ocasionalmente grave. A erupção geralmente desaparece dentro de 2 semanas sem qualquer alteração ao tratamento de REYATAZ. A erupção grave pode ocorrer em associação com outros sintomas que podem ser graves. Pare de tomar REYATAZ e fale com o seu médico imediatamente, caso desenvolva erupção grave ou erupção com sintomas de doença gripal, bolhas, febre, úlceras na boca, dores musculares e nas articulações, inchaço da face, inflamação dos olhos que causam vermelhidão (conjuntivite), nódulos dolorosos, quentes, ou avermelhados.

- Foram notificados frequentemente amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos causada por níveis elevados de bilirrubina no sangue. Estes efeitos secundários geralmente não são perigosos em adultos e crianças com idade superior a 3 meses de idade; mas podem ser um sintoma de problema grave. Caso a sua pele ou a parte branca dos seus olhos fique amarela, fale imediatamente com o seu médico.
- Poderão ocasionalmente ocorrer alterações na maneira como o seu coração bate (alterações do ritmo cardíaco). Fale imediatamente com o seu médico se ficar tonto, se sentir a cabeça leve, ou se de repente desmaiar. Poderão ser sintomas associados a um problema cardíaco grave.
- Poderão ocorrer com pouca frequência problemas de fígado. O seu médico deverá efetuar testes ao sangue antes de começar o tratamento e durante o tratamento com REYATAZ. Caso tenha problemas de fígado, incluindo hepatite B ou C, poderá ocorrer o agravamento dos seus problemas de fígado. Fale com o seu médico imediatamente caso tenha urina escura (cor de chá), prurido (comichão), amarelecimento da pele ou da parte branca dos seus olhos, dor em torno do estômago, fezes pálidas ou náuseas.
- Poderão ocorrer com pouca frequência problemas da vesícula biliar em pessoas a tomar REYATAZ. Os sintomas de problemas da vesícula biliar podem incluir dor na zona direita ou na zona média alta do estômago, náuseas, vômitos, febre ou amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos.
- O REYATAZ pode afetar o funcionamento dos seus rins.
- Poderão ocorrer com pouca frequência pedras nos rins em pessoas a tomar REYATAZ. Fale com o seu médico imediatamente se tiver sintomas de pedras de rins o que poderá incluir, dores na zona lombar das costas ou na zona inferior do seu estômago, sangue na urina ou dor ao urinar.

Outros efeitos secundários notificados em doentes tratados com REYATAZ são os seguintes:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- vômitos, diarreia, dor abdominal (dor no estômago ou desconforto), náuseas, dispepsia (indigestão)
- fadiga (cansaço extremo)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- neuropatia periférica (dormência, fraqueza, formiguelo ou dor nos braços e pernas)
- hipersensibilidade (reação alérgica)
- astenia (cansaço não habitual ou fraqueza)
- perda de peso, ganho de peso, anorexia (perda de apetite), apetite aumentado
- depressão, ansiedade, perturbação do sono
- desorientação, amnésia (perda de memória), tonturas, sonolência (adormecimento), sonhos estranhos
- síncope (desmaio), hipertensão (pressão arterial elevada)
- dispneia (dificuldade em respirar)
- pancreatite (inflamação do pâncreas), gastrite (inflamação do estômago), estomatite aftosa (úlceras na boca e bolhas), disgeusia (perturbação do paladar), flatulência (gases), boca seca, distensão abdominal
- angioedema (inchaço grave da pele e de outros tecidos, na maioria das vezes os lábios ou os olhos)
- alopecia (queda de cabelo não habitual ou enfraquecimento), prurido (comichão)
- atrofia muscular (redução dos músculos), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular contínua)
- nefrite intersticial (inflamação do rim), hematúria (sangue na urina), proteinúria (excesso de proteína na urina), polaquiúria (urinar com maior frequência)
- ginecomastia (aumento da mama no homem)
- dor no peito, mal-estar (não se sentir bem), febre
- insónia (dificuldade em dormir)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- perturbação da marcha (maneira de caminhar alterada)
- edema (inchaço)
- hepatosplenomegalia (aumento do fígado e baço)
- miopatia (dor muscular contínua, fadiga ou fraqueza muscular, não causada pelo exercício)
- dor renal

Comunicação de efeitos secundários

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

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

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

Não conservar acima de 25 °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 REYATAZ

- A substância ativa é o atazanavir. Cada cápsula contém 100 mg de atazanavir (como sulfato).
- Os outros componentes são crospovidona, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio. O invólucro da cápsula e a tinta de impressão contêm gelatina, goma laca, hidróxido de amónio, simeticone, propilenoglicol, indigotina (E132) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de REYATAZ e conteúdo da embalagem

Cada cápsula de REYATAZ 100 mg contém 100 mg de atazanavir.

Cápsula opaca, azul e branca, impressa com tinta branca e azul, com "BMS 100 mg" numa metade e "3623" na outra metade.

REYATAZ 100 mg cápsulas são fornecidas em frascos de 60 cápsulas.

REYATAZ 100 mg cápsulas também são fornecidas em embalagens de blisters de 60 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações em todos os países.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Fabricante

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Itália

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

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/>.