Folheto informativo: Informação para o doente

Rukobia 600 mg comprimidos de libertação prolongada
fostemsavir

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Rukobia e para que é utilizado

Rukobia contém fostemsavir e é um tipo de medicamento para o VIH (antirretrovírico) conhecido como *inibidor de ligação* (IL). Funciona ligando-se ao vírus e impedindo-o depois de entrar nas suas células sanguíneas.

Rukobia é utilizado com outros medicamentos antirretrovíricos (*terapêutica de associação*) para tratar a infeção por VIH em adultos com opções de tratamento limitadas (quando outros medicamentos antirretrovíricos não são suficientemente eficazes ou não são adequados).

Rukobia não cura a infeção por VIH; reduz a quantidade de vírus no seu organismo e mantém-na baixa. Como o VIH reduz o número de células CD4 no seu organismo, manter níveis baixos de VIH aumenta, ao mesmo tempo, a contagem de células CD4 no seu sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos que são importantes para ajudar o seu organismo a combater infeções.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rukobia

Não tome Rukobia

- se tem **alergia ao fostemsavir** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6)
- se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos:
    - **carbamazepina** ou **fenitoína** (utilizados para o tratamento da **epilepsia** e para a prevenção de convulsões (ataques))
    - **mitotano** (para o tratamento de vários tipos de **cancro**)

- **enzalutamida** (para o tratamento do **cancro da próstata**)
- **rifampicina** (para o tratamento de algumas **infeções bacterianas**, tais como a **tuberculose**)
- medicamentos que contenham **hipericão (***Hypericum perforatum***)** (um produto à base de plantas para a **depressão**).

➔ **Se pensa que algumas destas situações se aplica a si, não tome Rukobia** até que tenha verificado com o seu médico.

Advertências e precauções
Situações a que tem de estar atento
Algumas pessoas que tomam medicamentos para infeções por VIH desenvolvem outras situações que podem ser graves. Estas incluem:

- infeções e inflamação
- dores nas articulações, rigidez e problemas nos ossos

Tem de conhecer sinais e sintomas importantes a que tem de estar atento enquanto estiver a tomar Rukobia.

➔ Veja a Secção 4 deste folheto.

Antes de tomar Rukobia, o seu médico precisa de saber

- se tem ou já teve um **problema cardíaco** ou se verificar alterações anormais no seu batimento cardíaco (como batimentos demasiado rápidos ou demasiado lentos). Rukobia pode afetar o ritmo cardíaco.
- se tem ou já teve uma **doença no fígado,** incluindo hepatite B ou hepatite C.

➔ **Fale com o seu médico** se estas situações se aplicam a si. Enquanto estiver a tomar os seus medicamentos, poderá necessitar de exames de rotina adicionais, incluindo análises ao sangue.

Irá precisar de análises ao sangue regulares
Enquanto estiver a tomar Rukobia, o seu médico pedir-lhe-á que faça análises ao sangue para medir a quantidade de VIH no seu sangue e verificar a ocorrência de efeitos indesejáveis. Pode encontrar mais informações sobre estes efeitos indesejáveis na **Secção 4** deste folheto.

Contacte regularmente o seu médico
Rukobia ajuda a controlar a sua situação, mas não cura a infeção por VIH. Tem de o continuar a tomar todos os dias para impedir que a sua doença piore. Como Rukobia não cura a infeção por VIH, poderá mesmo assim desenvolver outras infeções e doenças associadas à infeção por VIH.

➔ **Mantenha o contacto com o seu médico e não pare de tomar Rukobia** sem o aconselhamento do seu médico.

Crianças e adolescentes
Rukobia não é recomendado para pessoas com menos de 18 anos, dado não ter sido estudado nesta faixa etária.

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

Não se deve tomar Rukobia com alguns medicamentos

Não tome Rukobia se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos:

- **carbamazepina** ou **fenitoína** para o tratamento da **epilepsia** e para a prevenção de convulsões
- **mitotano** para o tratamento de vários tipos de **cancro**
- **enzalutamida** para o tratamento do **cancro da próstata**
- **rifampicina** para o tratamento de algumas **infeções bacterianas**, tais como a **tuberculose**
- produtos que contenham **hipericão (***Hypericum perforatum*) (um produto à base de plantas).

Não se recomenda a toma de Rukobia com o seguinte medicamento:

- elbasvir/grazoprevir para o tratamento da **infeção hepatite C.**

➔ **Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a ser tratado com este medicamento.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Rukobia funciona

Ou podem aumentar a probabilidade de ter efeitos indesejáveis. Rukobia também pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos da lista que se segue:

- amiodarona, disopiramida, ibutilida, procainamida, quinidina ou sotalol, utilizados para o tratamento de **doenças cardíacas**
- **estatinas** (atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, rosuvastatina ou simvastatina), utilizadas para **baixar os níveis de colesterol**
- etinilestradiol, utilizado como **contracetivo**
- tenofovir alafenamida, utilizado como **antivírico.**

➔ **Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar algum destes medicamentos. O seu médico poderá decidir ajustar a sua dose ou decidir que precisa de fazer mais exames.

Gravidez
Se está **grávida**, **se pensa estar grávida** ou **planeia engravidar, não tome Rukobia** sem falar com o seu médico. **O seu médico** discutirá o benefício e o risco para o seu bebé associados à toma de Rukobia durante a gravidez.

Amamentação

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

Desconhece-se se os componentes de Rukobia podem passar para o leite materno e prejudicar o seu bebé. Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar, deve **falar com o seu médico o mais rapidamente possível.**

Condução de veículos e utilização de máquinas
Rukobia pode provocar-lhe tonturas e outros efeitos indesejáveis que o tornam menos alerta.
Não conduza nem utilize máquinas a menos que tenha a certeza de que não é afetado.

3. Como tomar Rukobia

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

- **A dose habitual** de Rukobia é um comprimido de 600 mg, duas vezes por dia.
- **Rukobia deve ser engolido inteiro** com algum líquido. **Não mastigue, esmague ou divida os comprimidos** — se o fizer, existe o risco do medicamento ser libertado para o seu organismo demasiado rápido.
- Pode tomar Rukobia **com ou sem alimentos**.

Se tomar mais Rukobia do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos de Rukobia**, contacte o seu médico ou farmacêutico**. Se for possível, mostre-lhes a embalagem de Rukobia.

Caso se tenha esquecido de tomar Rukobia

Tome-o assim que se lembrar. Contudo, se estiver na altura da sua próxima dose, não tome a dose esquecida e retome o esquema habitual. **Não tome uma dose a dobrar** para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso tenha dúvidas, **fale com o seu médico ou farmacêutico.**

Se parar de tomar Rukobia

Não pare de tomar Rukobia sem falar com o seu médico.

Para controlar a sua infeção por VIH e impedir que a doença piore, tome Rukobia durante o tempo que o seu médico recomendar. Não pare a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas, **pelo que é muito importante que fale com o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.**

Os sintomas de infeção e inflamação são frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas).

As pessoas com infeção por VIH avançada (SIDA) têm sistemas imunitários fracos e são mais suscetíveis ao desenvolvimento de infeções graves *(infeções oportunistas)*. Quando começam o tratamento, o sistema imunitário fica mais forte, pelo que o organismo começa a combater infeções.

Poderão surgir sintomas de infeção e inflamação causadas por:
- infeções antigas, ocultas que se manifestam novamente à medida que o organismo as combate
- o sistema imunitário cometer o erro de atacar tecidos corporais saudáveis (*doenças autoimunes*).

Os sintomas de doenças autoimunes poderão surgir muitos meses após começar a tomar o medicamento para tratar a sua infeção por VIH.

Os sintomas podem incluir:
- **fraqueza** e/ou **dor muscular**
- **dores** ou **inchaço nas articulações**
- **fraqueza** que começa nas mãos e nos pés e se alastra em direção ao tronco
- **palpitações** ou **tremores**
- **agitação e movimentos excessivos** (*hiperatividade*).

Se apresentar sintomas de infeção e inflamação ou se verificar a existência de algum dos sintomas acima mencionados:

➔ **Informe imediatamente o seu médico**. Não tome outros medicamentos para o tratamento da infeção sem falar com o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (poderão afetar **mais de 1 em 10 pessoas):**

- sensação de enjoo (*náuseas*)
- diarreia
- enjoos (*vómitos*)
- dores de estômago (*dor abdominal*)
- dores de cabeça
- erupção na pele.

➔ Se tiver efeitos indesejáveis, **fale com o seu médico**.

Efeitos indesejáveis frequentes (poderão afetar **até 1 em 10 pessoas**):

- indigestão (*dispepsia*)
- falta de energia (*fadiga*)
- perturbação no ritmo cardíaco observada no ECG (*prolongamento do intervalo QT*)
- dores musculares (*mialgia*)
- sensação de estar com sono (*sonolência*)
- tonturas
- perturbação do paladar (*disgeusia*)
- gases
- dificuldades em dormir *(insónia)*
- comichão (*prurido*).

➔ Se tiver efeitos indesejáveis, **fale com o seu médico**.

Alguns efeitos indesejáveis apenas poderão ser detetados nas análises ao sangue e poderão não aparecer imediatamente após começar a tomar Rukobia.

Os efeitos indesejáveis frequentes que poderão aparecer nas análises ao sangue são:

- aumento nas enzimas produzidas nos músculos (creatina fosfoquinase, um indicador de danos musculares)
- aumento na creatinina, um indicador do funcionamento dos rins
- aumento nas enzimas produzidas no fígado (transaminases), um indicador de danos no fígado.

Outros efeitos indesejáveis que poderão aparecer nas análises ao sangue

Algumas pessoas apresentaram outros efeitos indesejáveis, mas desconhece-se a sua frequência exata:

- aumento da bilirrubina (uma substância produzida no fígado) no sangue.

Dor nas articulações, rigidez e problemas nos ossos

Algumas pessoas a tomar terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença chamada *osteonecrose*. Com esta doença, parte do tecido ósseo morre devido à diminuição do fornecimento de sangue ao osso. As pessoas estão mais predispostas a ter esta doença:

- se estiverem a tomar terapêutica combinada há muito tempo
- se estiverem também a tomar medicamentos anti-inflamatórios chamados corticosteroides
- se consomem álcool
- se o seu sistema imunitário estiver muito debilitado
- se tiverem excesso de peso.

Os sinais de osteonecrose incluem:

- rigidez nas articulações;
- moinhas e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho ou ombro)
- dificuldade em movimentar-se.

Se notar qualquer um destes sintomas:

→ **Informe o seu médico**.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não tome Rukobia após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após EXP.

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 Rukobia

- A substância ativa é o fostemsavir. Cada comprimido contém fostemsavir trometamina equivalente a 600 mg de fostemsavir.
- Os outros componentes são hidroxipropilcelulose, hipromelose, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, álcool (poli)vinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Rukobia e conteúdo da embalagem

Rukobia 600 mg comprimidos de libertação prolongada são comprimidos beges, ovais, biconvexos, revestidos por película, com cerca de 19 mm de comprimento, 10 mm de largura e 8 mm de espessura, com a marcação “SV 1V7” numa das faces.

Cada embalagem contém um ou três frascos, cada com 60 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Países Baixos

Fabricante
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile
Parma, 43056
Itália

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

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 051
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

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

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.