Folheto informativo: Informação para o utilizador

Telzir 700 mg comprimidos revestidos por película
fosamprenavir

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

1. O que é Telzir e para que é utilizado

Telzir é utilizado no tratamento da infeção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana).

Telzir é um tipo de medicamento conhecido como um antirretrovírico. É tomado com doses baixas de outro medicamento, ritonavir, que potencia o nível de Telzir no sangue. Telzir pertence a um grupo de medicamentos antirretrovíricos designados por *inibidores da protease*. A protease é uma enzima produzida pelo VIH que permite que o vírus se multiplique nos glóbulos brancos (*células CD4*) no seu sangue. Impedindo a protease de exercer a sua função, Telzir inibe a multiplicação do VIH e a infeção de mais células CD4.

Telzir com doses baixas de ritonavir é utilizado em combinação com outros medicamentos antirretrovíricos ("terapêutica combinada") para tratar adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos infetados com o VIH.

O VIH pode tornar-se resistente aos medicamentos anti-VIH. Para evitar que isto aconteça, e impedir que a sua doença se agrave, é muito importante que continue a tomar todos os seus medicamentos exatamente como lhe foram prescritos.

Telzir não irá impedir que transmita o VIH. A infeção pelo VIH é transmissível por contacto sexual com indivíduos infetados, ou por transfusão sanguínea com sangue infetado (por exemplo partilha de agulhas).

2. O que precisa de saber antes de tomar Telzir

Telzir destina-se a ser administrado em associação com doses baixas de ritonavir e outros medicamentos antirretrovíricos. É por isso importante que leia atentamente o Folheto Informativo que acompanha estes medicamentos. Se tiver mais dúvidas relativamente ao ritonavir ou aos outros medicamentos prescritos, por favor consulte o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Telzir:

- **se tem alergia** ao fosamprenavir, amprenavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou ao ritonavir.
- **se está a tomar algum destes medicamentos**:

- alfuzosina (utilizada para tratar **um problema de próstata**)
- astemizol ou terfenadina (geralmente utilizados para o tratamento de sintomas de **alergia** – estes medicamentos podem ser adquiridos sem receita médica)
- pimozida (utilizada no tratamento da **esquizofrenia**)
- quetiapina (utilizada no tratamento da **esquizofrenia, doença bipolar** e **perturbação depressiva major)**
- lurasidona (utilizada no tratamento da **esquizofrenia e doença bipolar**)
- cisaprida (utilizada para aliviar a **indigestão**)
- derivados da ergotamina (utilizados no tratamento da **dor de cabeça**)
- rifampicina (utilizada no tratamento da **tuberculose**)
- amiodarona, quinidina, flecainida e propafenona (**medicamentos para o coração**)
- bepridil (utilizado no tratamento da **hipertensão**)
- midazolam oral ou triazolam oral (utilizados no tratamento da **ansiedade**)
- produtos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*)
- lovastatina, sinvastatina (utilizadas para baixar o **colesterol**)
- sildenafil se utilizado para tratar a **hipertensão arterial pulmonar**, (uma situação que afeta os vasos sanguíneos dos seus pulmões)
- paritaprevir (utilizado para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C)

→ **Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico**.

Tome especial cuidado com Telzir
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telzir:

- **Se tem alergia conhecida a medicamentos contendo sulfonamidas.** Também pode ser alérgico a Telzir.
- **Se tem doença de fígado**. Dependendo da quantidade de danos do seu fígado, o seu médico poderá diminuir a sua dose de Telzir e ritonavir. Enquanto estiver a tomar Telzir irá ser monitorizado. Se a sua doença de fígado piorar, poderá ter de parar de tomar Telzir durante algum tempo ou permanentemente. Pessoas com hepatite B ou C a fazer terapêutica combinada têm um risco acrescido de vir a sofrer de problemas hepáticos graves.
- **Se tem hemofilia.** Pode ocorrer um aumento de hemorragias enquanto tomar inibidores da protease (como o Telzir). Desconhece-se a razão para esse facto. Poderá necessitar de fator VIII adicional para controlar alguma hemorragia.
- **Se tem diabetes.** Em alguns doentes a tomar medicamentos antirretrovíricos incluindo inibidores da protease, tem havido notificações de aumento do nível de açúcar no sangue e agravamento da diabetes mellitus. Adicionalmente, algumas pessoas tornam-se diabéticas enquanto tomam estes medicamentos.
- Se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos. Ver secção "Outros medicamentos e Telzir".

→ **Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico**. Enquanto estiver a tomar a sua medicação, irá necessitar de fazer check-ups extra, incluindo análises ao sangue.

O seu médico irá monitorizar os seus níveis de glucose no sangue antes e durante o tratamento com Telzir.

Fique atento a sintomas importantes
Algumas pessoas que tomam medicamentos para a infeção pelo VIH desenvolvem outras condições que podem tornar-se graves.
Estas incluem:
- Reaparecimento de infeções antigas
- Alterações à forma do seu corpo
- Problemas com os seus ossos

Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Telzir. **Por favor, leia a informação em "Outros efeitos secundários da terapêutica combinada para o VIH" na secção 4 deste Folheto Informativo.** Se tiver alguma dúvida sobre esta informação ou sobre os conselhos dados:
→ **Fale com o seu médico.**

Pode sofrer uma erupção na pele. Todavia, pode ainda continuar a tomar Telzir. Pode ser tratada com antihistamínicos. Raramente, a erupção na pele pode ser grave e séria (*Síndroma de Stevens-Johnson*). Se isto acontecer, Telzir deve ser interrompido imediatamente e nunca mais deve voltar a tomá-lo.

Outros medicamentos e Telzir
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos - incluindo medicamentos feitos à base de plantas medicinais e outros obtidos sem receita médica. O seu médico decidirá se estes medicamentos são adequados para tomar com Telzir e ritonavir. Isto é **muito importante**, uma vez que Telzir ou ritonavir podem aumentar ou diminuir os efeitos dos outros medicamentos. Isto pode, por vezes, levar a situações clínicas graves.

Existem alguns medicamentos que não podem ser tomados com Telzir. Verifique a lista de medicamentos em "Não tome Telzir" no início da secção 2 deste folheto.

Estes medicamentos não são recomendados com Telzir/ritonavir:
- doses de cetoconazol e itraconazol superiores a 200 mg por dia (utilizados no tratamento de **infeções fúngicas**)
- doses de rifabutina superiores a 150 mg em dias alternados (um **antibiótico**)
- lidocaína administrada por via injetável
- halofantrina (utilizada no tratamento da **malária**)
- sildenafil, vardenafil ou tadalafil (utilizados no tratamento da **disfunção eréctil**)
- doses de atorvastatina superiores a 20 mg por dia (utilizadas para baixar o **colesterol**)
- propionato de fluticasona e medicamentos semelhantes utilizados para o tratamento da **asma**, exceto se considerados essenciais. Neste caso uma monitorização apertada é necessária.
- combinação lopinavir/ritonavir (usada para tratar a **infeção pelo VIH**)
- raltegravir (usado para tratar a **infeção pelo VIH**)
- simeprevir, daclatasvir (usados para tratar a **infeção pelo vírus da hepatite C**)
- maraviroc (usado para tratar a **infeção pelo VIH)**

Se estiver a tomar estes medicamentos com Telzir/ritonavir irá ter uma monitorização apertada:
- atorvastatina superior a 20 mg por dia (utilizada para baixar o **colesterol**)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (utilizados no tratamento da **epilepsia**)
- ciclosporina, rapamicina, tacrolimus (utilizados para suprimir o **sistema imunitário**)
- dolutegravir (utilizado para tratar a **infeção pelo VIH**)
- desipramina, nortriptilina, paroxetina e medicamentos semelhantes (utilizados no tratamento da **depressão**)
- varfarina e outros medicamentos que **param a coagulação sanguínea**
- midazolam injetável (utilizado no tratamento da **ansiedade**)
- claritromicina, eritromicina (um **antibiótico**)
- metadona (um **substituto da heroína**)

- dasatinib, nilotinib, ibrutinib, vimblastina e everolímus (utilizados no tratamento de vários tipos de cancro)

A sua dose de Telzir poderá necessitar de ser ajustada se estiver a tomar
- etravirina (usado para tratar **infeção pelo VIH**)

Contraceção hormonal
Tomar Telzir e ritonavir enquanto toma a pílula contracetiva pode prejudicar o seu fígado e pode impedir o contracetivo oral de funcionar de modo adequado.
→ **Utilize um método alternativo de contraceção não hormonal, tal como o preservativo.**
Não foram realizados estudos sobre a utilização de Telzir/ritonavir com outras terapêuticas hormonais, tais como a terapêutica hormonal de substituição (THS).

Gravidez
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar:
→ **Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de** tomar este medicamento.

Amamentação
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. Desconhece-se se os componentes de Telzir podem também passar para o leite materno. 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
Telzir pode provocar tonturas e outras reações adversas que o tornam menos alerta.
→ **Não conduza nem utilize máquinas** a menos que se sinta bem.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico
Telzir ajuda-o a controlar a sua situação, mas não é uma cura para a infeção pelo VIH. É necessário continuar a tomá-lo todos os dias para impedir que a sua doença se agrave. Poderá ainda desenvolver outras infeções e doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.
→ **Mantenha-se em contacto com o seu médico,** e **não pare de tomar Telzir** sem consultar o seu médico.
Telzir contém sódio. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Telzir

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. É muito importante que tome a dose diária **total** de Telzir e ritonavir prescrita pelo seu médico. **Não tome mais** do que a dose recomendada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome os comprimidos inteiros, com um pouco de água ou outra bebida. Telzir comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Telzir está também disponível como um líquido (suspensão oral) para pessoas que não conseguem engolir os comprimidos. (Leia o folheto informativo de Telzir suspensão oral para saber se a deve tomar com ou sem alimentos.)

Adultos
A dose recomendada é **um comprimido de 700 mg de Telzir duas vezes por dia** com 100 mg de ritonavir duas vezes por dia.

Crianças a partir dos 6 anos de idade e pesando no mínimo 39 kg
As crianças podem tomar a dose para adultos de **700 mg de Telzir comprimido duas vezes por dia** com 100 mg de ritonavir duas vezes por dia, se conseguirem engolir os comprimidos inteiros.

Crianças a partir dos 6 anos de idade e com peso inferior a 39 kg
Utilizar Telzir suspensão oral

Adultos com doença do fígado
Se tiver doença do fígado ligeira, a dose é de **um comprimido de Telzir (700 mg) duas vezes por dia** com 100 mg de ritonavir **apenas uma vez por dia**. Se tiver doença do fígado moderada ou grave a dose de Telzir tem de ser reduzida. Este ajuste de dose não é possível com Telzir comprimidos. Tem de tomar Telzir suspensão oral.

Se tomar mais Telzir do que deveria
Caso tome uma dose de Telzir superior à prescrita:
→ **Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente para aconselhamento.**

Caso se tenha esquecido de tomar Telzir
Caso se esqueça de tomar uma dose de Telzir, deve tomá-la assim que se lembrar e continuar o seu tratamento como anteriormente. **Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.**

Não pare de tomar Telzir sem aconselhamento médico
Tome Telzir pelo período de tempo que o seu médico o recomendar. Não pare a não ser que o seu médico o aconselhe a fazê-lo.

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 testes para determinar estas alterações.

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, pode ser difícil dizer se alguns dos efeitos indesejáveis que ocorrem são causados por Telzir, por outros medicamentos tomados simultaneamente ou pela infeção VIH em si. Por este motivo, é muito importante que **informe o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde**.

Efeitos secundários muito frequentes
Podem afetar **mais de 1 em 10 pessoas:**
- Diarreia
- Elevação do *colesterol* (um tipo de gordura sanguínea).

Efeitos secundários frequentes
Podem afetar **até 1 em 10 pessoas:**
- Elevação dos *triglicéridos* (um tipo de gordura sanguínea).
- Sensação de i*ndisposição o*u *indisposição* (*naúseas ou vómitos*), dor de estômago, fezes moles
- *Erupções cutâneas* (pele vermelha, inchada ou comichão) – se a erupção cutânea é grave, pode ter de parar de tomar este medicamento
- Dores de cabeça, tonturas
- Sensação de cansaço
- Elevação das enzimas produzidas pelo fígado chamadas *transaminases*, elevação de uma enzima produzida pelo pâncreas chamada *lipase*

- Formigueiro ou dormência em redor dos lábios e da boca.

Efeitos secundários pouco frequentes
Podem afetar **até 1 em 100 pessoas**:
- Inchaço da cara, lábios e língua (*angioedema*).

Efeitos secundários raros
Podem afetar **até 1 em 1000 pessoas:**
- Uma reação cutânea grave ou com risco de vida (*Síndrome de Stevens-Johnson*).

Pode sentir problemas musculares
Foram notificados casos de dor muscular, sensação de dor ao toque ou fraqueza, particularmente com terapêutica antirretrovírica incluindo inibidores da protease e análogos de nucleósido. Em ocasiões raras, estas alterações musculares foram graves (*rabdomiólise*). Se notar quaisquer problemas musculares:
→ **Informe o seu médico.**

Hemofílicos podem ter mais hemorragias
Em doentes com **hemofilia tipo A e B**, foram notificados aumentos da hemorragia enquanto sob tratamento com inibidores da protease.
Caso isto lhe aconteça:
→ **Fale com o seu médico imediatamente.**

Se tiver quaisquer efeitos secundários
→ **incluindo possíveis efeitos secundários** não indicados neste folheto, **fale com o seu médico ou farmacêutico**.

Outros efeitos secundários da terapêutica combinada para o VIH

Infeções antigas podem agravar-se
Pessoas com infeção avançada pelo VIH (SIDA) têm um sistema imunitário debilitado e são mais propensas a desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Quando estas pessoas iniciam o tratamento, pode acontecer que infeções antigas e mascaradas se agravem, causando sinais e sintomas de inflamação. Estes sintomas são provavelmente devido ao sistema imunitário estar a ficar mais forte, de modo que o organismo começa a lutar contra estas infeções.

Para além das infeções oportunistas, depois de ter começado a tomar medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH, podem ocorrer doenças autoimunes (uma situação que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecido saudável do corpo). As doenças autoimunes podem surgir vários meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que começa nas mãos e nos pés e avança em direção ao tronco, palpitações, tremor ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para obter o tratamento necessário.

Se tiver quaisquer sintomas de infeção ou sinais de inflamação enquanto estiver a tomar Telzir:
→ **Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infeção** sem o conselho do seu médico.

Pode ter problemas com os seus ossos
Alguns doentes em terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença óssea chamada *osteonecrose*. Com esta doença, parte do tecido ósseo morre, devido à redução do aporte de sangue ao osso.
As pessoas podem ter maior probabilidade de desenvolver 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 a que deve estar atento incluem:
- **rigidez nas articulações**
- **mal-estar e dores** (especialmente na anca, joelho e ombro)
- **dificuldade de movimentos.**

Se notar qualquer um destes sintomas:
→ **Informe o seu médico.**

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 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 Telzir

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 frasco.

Telzir não necessita de quaisquer condições especiais de armazenamento.

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 Telzir

- **A substância ativa é fosamprenavir.** Cada comprimido contém 700 mg de fosamprenavir sob a forma de fosamprenavir cálcico (equivalente a aproximadamente 600 mg de amprenavir).

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona K30, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Telzir e conteúdo da embalagem

Telzir é acondicionado em frascos de plástico contendo 60 comprimidos revestidos por película. Os comprimidos são oblongos, biconvexos, de cor rosa e com a gravação GXLL7 numa das faces.

Telzir está também disponível sob a forma de suspensão oral para os doentes que não consigam engolir os comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante	**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**
Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero Burgos Espanha	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP AmersfoortHolanda

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

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

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
contact-nl@viivhealthcare.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

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

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

România
ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

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

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