

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tenofovir Aurovitas 245 mg comprimidos revestidos por película
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 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 Tenofovir Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tenofovir Aurovitas
3. Como tomar Tenofovir Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tenofovir Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Se Tenofovir Aurovitas tiver sido receitado para o seu filho, note que toda a informação que consta deste folheto é dirigida ao seu filho (neste caso leia "o seu filho" em vez de "você").

1. O que é Tenofovir Aurovitas e para que é utilizado

Tenofovir Aurovitas contém a substância ativa, tenofovir disoproxil. Esta substância ativa é um fármaco antirretroviral ou antiviral utilizado para tratar a infeção pelo VIH ou pelo VHB ou por ambos. O tenofovir é um análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa geralmente conhecido como NRTI que atua interferindo com a atividade normal das enzimas (no VIH transcriptase reversa, na hepatite B a polimerase do ADN) que são fundamentais para que os vírus se possam reproduzir. Tenofovir Aurovitas deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a infeção pelo VIH.

Tenofovir Aurovitas 245 mg comprimidos é utilizado para tratamento da infeção pelo VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana). É adequado apenas para:

- adultos
- adolescentes com 12 a menos de 18 anos de idade que já foram tratados com outros medicamentos para o VIH. que já não são totalmente eficazes devido ao desenvolvimento de resistência, ou que causaram efeitos indesejáveis.

Tenofovir Aurovitas 245 mg comprimidos é também utilizado no tratamento da hepatite B crónica, uma infeção pelo VHB (vírus da hepatite B). É adequado apenas para:

- adultos

- adolescentes com 12 a menos de 18 anos de idade.

Não é necessário ter VIH, para poder ser submetido a tratamento com Tenofovir Aurovitas para o VHB.

Este medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH. Enquanto tomar Tenofovir Aurovitas poderá desenvolver, na mesma, infeções ou outras doenças associadas com a infeção pelo VIH. Pode transmitir o VIH ou o VHB a outros, como tal, é importante tomar as precauções adequadas de modo a evitar a transmissão da infeção a outros.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tenofovir Aurovitas

Não tome Tenofovir Aurovitas

- se tem alergia ao tenofovir, ao tenofovir disoproxil, ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6.

→ Caso isto se aplique a si, informe imediatamente o seu médico e não tome Tenofovir Aurovitas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tenofovir Aurovitas.

- Tome precauções para não transmitir a infeção a outras pessoas. Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas. Tenofovir Aurovitas não reduz o risco de transmitir VHB a outras pessoas através de contacto sexual ou contaminação com sangue. Deve continuar a tomar as devidas precauções de modo a evitar a transmissão.

- Se tiver tido uma doença nos rins ou se as análises tiverem apresentado alterações relativas aos seus rins, fale com o seu médico ou farmacêutico. Tenofovir Aurovitas não deve ser dado a adolescentes com problemas de rins já existentes. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para avaliar a função dos seus rins. Tenofovir Aurovitas pode afetar os seus rins durante o tratamento. O seu médico poderá pedir-lhe análises ao sangue durante o tratamento, para verificar se os seus rins estão a funcionar corretamente. Se for um adulto, o seu médico poderá aconselhá-lo a utilizar os comprimidos com menos frequência. Não diminua a dose prescrita a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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

- Problemas ósseos. Alguns doentes adultos infetados pelo VIH em terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada pela falta de fornecimento 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.

Os problemas ósseos (manifestados como dor óssea persistente ou agravada e que, por vezes, resulta em fraturas) podem também ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Informe o seu médico se tiver dor óssea ou fraturas.

Tenofovir disoproxil também pode causar a perda de massa óssea. A perda óssea mais pronunciada foi observada em estudos clínicos quando os doentes foram tratados com tenofovir disoproxil e um inibidor da protease potenciado.

De modo geral, os efeitos de tenofovir disoproxil na saúde óssea a longo-prazo e o risco de fraturas em doentes adultos e pediátricos são incertos.

Informe o seu médico se souber que sofre de osteoporose. Os doentes com osteoporose têm um risco mais elevado de fraturas.

- Se tem ou tiver tido uma doença no fígado, incluindo hepatite, fale com o seu médico. Os doentes com doença no fígado, incluindo hepatite B ou C crónica, que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais, apresentam um risco superior ao normal de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais ao nível do fígado. Se tem hepatite B, o seu médico irá considerar exatamente o melhor tratamento para si. Se tem antecedentes de uma doença no fígado ou hepatite B crónica, o seu médico pedir-lhe-á análises ao sangue para monitorizar a sua função hepática.

- Esteja atento a infeções. Se tem infeção avançada pelo VIH (SIDA) e tem uma infeção, poderá desenvolver sintomas de infeção e inflamação ou piorar os sintomas de uma infeção já existente, assim que inicie o tratamento com Tenofovir Aurovitas. Estes sintomas podem indicar que o seu sistema imunitário está melhor e está a combater a infeção. Esteja atento a sinais de inflamação ou infeção assim que inicie a toma de Tenofovir Aurovitas. Se se aperceber de sinais de inflamação ou 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.

- Se tem mais de 65 anos, fale com o seu médico ou farmacêutico. Tenofovir Aurovitas não foi estudado em doentes com mais de 65 anos de idade. Caso tenha mais de 65 anos e lhe seja receitado Tenofovir Aurovitas, o seu médico irá observá-lo mais frequentemente.

Crianças e adolescentes

Tenofovir Aurovitas 245 mg comprimidos é adequado para:

- Adolescentes infetados pelo VIH-1 com 12 a menos de 18 anos de idade que pesam pelo menos 35 kg e que já foram tratados com outros medicamentos para o VIH que já não são totalmente eficazes devido ao desenvolvimento de resistência, ou que causaram efeitos indesejáveis.
- Adolescentes infetados pelo VHB com 12 a menos de 18 anos de idade que pesam pelo menos 35 kg.

Tenofovir Aurovitas 245 mg comprimidos não é adequado para os seguintes grupos:

- Não se destina a crianças infetadas pelo VIH com menos de 12 anos de idade.
- Não se destina a crianças infetadas pelo VHB com menos de 12 anos de idade.

Posologia, ver secção 3, Como tomar Tenofovir Aurovitas.

Outros medicamentos e Tenofovir Aurovitas

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

- Não interrompa outros medicamentos anti-VIH, prescritos pelo seu médico, quando iniciar o tratamento com Tenofovir Aurovitas se tiver infeção pelo VIH e pelo VHB.
- Não tome Tenofovir Aurovitas se já estiver a tomar outros medicamentos contendo tenofovir disoproxil ou tenofovir alafenamida. Não tome Tenofovir Aurovitas juntamente com medicamentos contendo adefovir dipivoxil (um medicamento utilizado no tratamento da hepatite B crónica).
- É muito importante informar o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins.

Estes incluem:

- Aminoglicosídeos, pentamidina ou vancomicina (para infeções bacterianas)
 - anfotericina B (para infeções fúngicas)
 - foscarneto, ganciclovir ou cidofovir (para infeções virais)
 - interleucina-2 (para tratamento do cancro)
 - adefovir dipivoxil (para VHB)
 - tacrolímus (supressor do sistema imunitário)
 - anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, para aliviar a dor óssea ou a dor muscular)
- Outros medicamentos que contêm didanosina (para infeção pelo VIH): Tomar Tenofovir Aurovitas com outros medicamentos antivirais que contêm didanosina pode aumentar os níveis de didanosina no seu sangue e pode reduzir as contagens de células CD4. Foram notificadas, raramente, 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 associações de tenofovir e didanosina.

- Também é importante que informe o seu médico se estiver a tomar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar a infeção por hepatite C.

Tenofovir Aurovitas com alimentos e bebidas

Tome Tenofovir Aurovitas com alimentos (por exemplo, uma refeição ou um lanche).

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.

- Se tomou Tenofovir Aurovitas durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.
- Se é uma mãe infetada pelo VHB e foi dado tratamento ao seu bebé para prevenir a transmissão da hepatite B aquando do nascimento, poderá amamentar o seu bebé, mas fale primeiro com o seu médico para obter mais informações.
- Se é uma mãe infetada pelo VIH, não amamente para evitar a transmissão do vírus ao bebé através do leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tenofovir Aurovitas pode causar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Tenofovir Aurovitas, não conduza ou ande de bicicleta e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Tenofovir Aurovitas contém lactose

Informe o médico do seu filho antes de lhe dar Tenofovir Aurovitas. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Tenofovir Aurovitas contém sódio

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

3. Como tomar Tenofovir Aurovitas

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:

- Adultos: 1 comprimido por dia com alimentos (por exemplo, uma refeição ou um lanche).
- Adolescentes com 12 a menos de 18 anos de idade que pesam pelo menos 35 kg: 1 comprimido por dia com alimentos (por exemplo, uma refeição ou um lanche).

Se tiver dificuldade particular em engolir, pode desfazer o comprimido com a ajuda de uma colher. Em seguida, dissolva o pó em cerca de 100 ml (meio copo) de água, sumo de laranja ou sumo de uva e beba imediatamente.

- Tomar sempre a dose recomendada pelo seu médico. Isto para ter a certeza que o seu medicamento é totalmente eficaz, e para reduzir o risco de desenvolvimento de resistência ao tratamento. Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

- Se é um adulto e tiver problemas com os seus rins, o seu médico pode aconselhá-lo a tomar Tenofovir Aurovitas menos frequentemente.

- Se tiver VHB o seu médico poderá disponibilizar-lhe um teste de VIH, para verificar se está infetado por ambos os vírus, VHB e VIH.

Consulte o folheto informativo dos outros medicamentos antirretrovirais para orientação sobre o modo como tomar esses medicamentos.

Se tomar mais Tenofovir Aurovitas do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos de Tenofovir Aurovitas pode estar em maior risco de ter efeitos indesejáveis possíveis com este medicamento (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Consulte o seu médico ou aconselhe-se junto do serviço de urgência mais próximo. Mantenha o frasco de comprimidos consigo para que facilmente possa descrever o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Tenofovir Aurovitas

É importante que não falhe nenhuma dose de Tenofovir Aurovitas. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, verifique o tempo que decorreu desde a altura em que a deveria ter tomado.

- Se tiverem decorrido menos de 12 horas após a hora em que é habitualmente tomada, tome-a o mais rapidamente possível, e depois tome a sua dose seguinte à hora do costume.

- Se tiverem decorrido mais de 12 horas desde que deveria ter tomado a dose, não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte à hora do costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se vomitar em menos de 1 hora após a toma de Tenofovir Aurovitas, tome outro comprimido. Não terá de tomar outro comprimido se tiver vomitado após 1 hora da toma de Tenofovir Aurovitas.

Se parar de tomar Tenofovir Aurovitas

Não interrompa o tratamento com Tenofovir Aurovitas sem o consentimento do seu médico. Parar o tratamento com Tenofovir Aurovitas pode resultar numa diminuição da efetividade do tratamento recomendado pelo seu médico.

Se tiver hepatite B ou VIH e hepatite B em conjunto (coinfeção), é muito importante não parar o tratamento com Tenofovir Aurovitas sem previamente consultar o seu médico. Alguns doentes apresentaram análises ao sangue ou sintomas indicativos de que a sua hepatite tinha agravado após interrupção do tratamento com Tenofovir Aurovitas. Poderá necessitar de análises ao sangue durante vários meses após

interrupção do tratamento. Nalguns doentes com doença do fígado avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento não é recomendada pois pode levar a um agravamento da sua hepatite.

- Fale com o seu médico antes de parar de tomar Tenofovir Aurovitas por qualquer razão, particularmente se detetar alguns efeitos indesejáveis ou tiver qualquer outra doença.
- Informe imediatamente o seu médico se surgirem quaisquer sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associaria à sua hepatite B.
- Consulte o seu médico antes de voltar a tomar Tenofovir Aurovitas em comprimidos.

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

4. Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves possíveis: informe imediatamente o seu médico

• Acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue) é um efeito indesejável raro (pode afetar até 1 em cada 1.000 doentes) mas grave que pode ser fatal. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser sinais de acidose láctica:

- respiração rápida e profunda
- sonolência
- sentir-se enjoado (náuseas), vômitos e dor de estômago

→ Caso pense que possa ter acidose láctica, contacte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis graves possíveis

Os efeitos indesejáveis seguintes são pouco frequentes (estes podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- dor de barriga (abdómen) causada por inflamação do pâncreas
- lesão nas células tubulares do rim

Os efeitos indesejáveis seguintes são raros (estes podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes):

- inflamação do rim, aumento da quantidade de urina e sentir sede alterações na urina e dor nas costas causadas por problemas de rins, incluindo insuficiência renal
- perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas), que pode ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim
- fígado gordo

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

Efeitos indesejáveis mais frequentes

Os efeitos indesejáveis seguintes são muito frequentes (estes podem afetar pelo menos 10 em cada 100 doentes):

- diarreia, vômitos, sentir-se enjoado (náuseas), vertigens, erupção cutânea, fraqueza

As análises também podem revelar:

- diminuição do fosfato no sangue

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Os efeitos indesejáveis seguintes são frequentes (estes podem afetar até 10 em cada 100 doentes):

- dor de cabeça, dor no estômago, cansaço, enfartamento, flatulência

As análises também podem revelar:

- problemas do fígado

Os efeitos indesejáveis seguintes são pouco frequentes (estes podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

- perda de força muscular, dor ou fraqueza muscular

As análises também podem revelar:

- diminuição do potássio no sangue
- aumento da creatinina no sangue
- problemas do pâncreas

A perda de força 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 efeitos indesejáveis seguintes são raros (estes podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes):

- dor de barriga (abdómen) causada por inflamação do fígado
- inchaço da face, lábios, língua e garganta

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tenofovir Aurovitas

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30°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 Tenofovir Aurovitas

- A substância ativa é o tenofovir. Cada comprimido revestido por película contém tenofovir disoproxil fumarato equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, Celulose microcristalina (grau 101), amido pré-gelificado, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose 2910 (6cP), lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), laca de alumínio, FD & C, azul n^o2 (3-5%) EHD (E132), laca de alumínio, FD & C, azul n^o2 (3-5%) SEN (E132), triacetina.

Qual o aspeto de Tenofovir Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película azuis, forma oval, biconvexos, gravado com "300" num dos lados e "T" no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Tenofovir Aurovitas encontram-se disponíveis em embalagens com blisters

Tamanhos de embalagem:

Embalagem com blister: 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em