

Folheto Informativo: informação para o doente

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

Se Tenofovir CTTQ 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 CTTQ e para que é utilizado

Tenofovir CTTQ 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 CTTQ deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a infeção pelo VIH.

Tenofovir CTTQ 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 secundários.

Tenofovir CTTQ 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 CTTQ para o VHB.

Este medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH. Enquanto tomar Tenofovir CTTQ 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 CTTQ

Não tome Tenofovir CTTQ

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

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

Advertências e precauções

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

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 CTTQ 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 CTTQ 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 CTTQ 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 CTTQ não é geralmente tomado com outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins (ver Outros medicamentos e Tenofovir CTTQ). 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 resultaem fraturas) podem também ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim (ver secção 4, Efeitos secundários 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 CTTQ. 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 CTTQ. 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 CTTQ não foi estudado em doentes com mais de 65 anos de idade. Caso tenha mais de 65 anos e lhe seja receitado Tenofovir CTTQ, o seu médico irá observá-lo mais frequentemente.

Crianças e adolescentes

Tenofovir CTTQ 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 secundários.

Adolescentes infetados pelo VHB com 12 a menos de 18 anos de idade que pesam pelo menos 35 kg.

Tenofovir CTTQ 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 CTTQ.

Outros medicamentos e Tenofovir CTTQ

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 CTTQ se tiver infeção pelo VIH e pelo VHB.

Não tome Tenofovir CTTQ se já estiver a tomar outros medicamentos contendo tenofovir disoproxil ou tenofovir alafenamida. Não tome Tenofovir CTTQ 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 CTTQ 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 disoproxil 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 CTTQ com alimentos e bebidas

Tome Tenofovir CTTQ 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.

Não deverá tomar Tenofovir CTTQ durante a gravidez, a menos que especificamente discutido com o seu médico. Apesar de existirem dados clínicos limitados sobre a utilização de Tenofovir CTTQ em mulheres grávidas, este não é habitualmente utilizado, a menos que seja absolutamente necessário.

Se engravidar, ou estiver a planear engravidar, consulte o seu médico acerca dos potenciais benefícios e riscos da sua terapêutica antirretroviral para si e para a sua criança.

Se tomou Tenofovir CTTQ 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 secundários.

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

Tenofovir CTTQ contém lactose

Informe o médico do seu filho antes de lhe dar Tenofovir CTTQ. Se o médico do seu filho lhe tiver dito que o seu filho tem intolerância a alguns açúcares contacte o médico antes de lhe dar este medicamento.

3. Como tomar Tenofovir CTTQ

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).

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 CTTQ 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 CTTQ do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos de Tenofovir CTTQ pode estar em maior risco de ter efeitos secundários possíveis com este medicamento (ver secção 4, Efeitos secundários 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 CTTQ

É importante que não falhe nenhuma dose de Tenofovir CTTQ. 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 CTTQ, tome outro comprimido. Não terá de tomar outro comprimido se tiver vomitado após 1 hora da toma de Tenofovir CTTQ.

Se parar de tomar Tenofovir CTTQ

Não interrompa o tratamento com Tenofovir CTTQ sem o consentimento do seu médico. Parar o tratamento com Tenofovir CTTQ 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 CTTQ 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 CTTQ. 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 CTTQ por qualquer razão, particularmente se detetar alguns efeitos secundários 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 CTTQ em comprimidos.

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

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.

Efeitos secundários graves possíveis: informe imediatamente o seu médico

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

respiração rápida e profunda

sonolência

sentir-se enjoado (náuseas), vômitos e dor de estômago

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

Outros efeitos secundários graves possíveis

Os efeitos secundários 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 secundários 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

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

Efeitos secundários mais frequentes

Os efeitos secundários 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 secundários possíveis

Os efeitos secundários 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 secundários 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 secundários 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 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 (contactos abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tenofovir CTTQ

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

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

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 Tenofovir CTTQ

A substância ativa é o tenofovir disoproxil. Cada comprimido de Tenofovir CTTQ contém 245 mg de tenofovir disoproxil (como fumarato).

Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, e estearato de magnésio (E572), os quais constituem o núcleo do comprimido, e lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), laca de alumínio de carmim de índigo (E132), os quais constituem o revestimento do comprimido.

Consultar a secção 2 "Tenofovir CTTQ contém lactose".

Qual o aspeto de Tenofovir CTTQ e conteúdo da embalagem

Tenofovir CTTQ 245 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película de cor azul clara, oblongos.

Os comprimidos revestidos por película, Tenofovir CTTQ 245 mg, são fornecidos em frascos contendo 30 comprimidos. Cada frasco contém um excipiente de sílica gel que deve ser mantido no frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos. O excipiente de sílica gel está contido numa saqueta ou recipiente separado e não deve ser engolido.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens contendo 1 frasco de 30 comprimidos revestidos por película e 3 frascos de 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:

Chia Tai Tian Qing Europe S.L. - Calle Rossellón 34, 5º 2ª Barcelona
08029, Espanha

Fabricante:

HWI pharma services GmbH - Rheinzaberner Strasse 8, 76761 Ruelzheim, Alemanha

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

APROVADO EM
14-12-2021
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha Tenofoviridisoproxil CTTQ 245 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em