

Folheto informativo: Informação para o doente

Tivicay 10 mg comprimidos revestidos por película
Tivicay 25 mg comprimidos revestidos por película
Tivicay 50 mg comprimidos revestidos por película
dolutegravir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar (ou a sua criança, se for ele/a o/a doente) 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 (ou para a sua criança, se for ele/a o/a doente). 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 Tivicay e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tivicay
3. Como tomar Tivicay
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tivicay
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tivicay e para que é utilizado

Tivicay contém a substância ativa dolutegravir. Dolutegravir pertence a um grupo de medicamentos antirretrovíricos chamados *inibidores da integrase (INIs)*.

Tivicay é utilizado no tratamento da **infecção por VIH (vírus da imunodeficiência humana)** em adultos, adolescentes e em crianças com, pelo menos, 6 anos de idade ou mais, e com peso igual ou superior a 14 kg.

Tivicay não cura a infecção por VIH; reduz a quantidade de vírus no seu organismo e mantém-na num nível baixo. Como resultado disso, também aumenta o número de células CD4 no seu sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulo branco e são importantes para ajudar o seu organismo no combate à infecção.

Nem todas as pessoas respondem da mesma forma ao tratamento com Tivicay. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

Tivicay é sempre utilizado em associação com outros medicamentos antirretrovíricos (*terapêutica combinada*).

Para controlar a sua infecção por VIH, e para impedir que a sua doença se agrave, deve continuar a tomar todos os seus medicamentos, a menos que o seu médico lhe diga para parar de tomar algum.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tivicay

Não tome Tivicay:

- se tem (ou a sua criança tem, se for ele/a o/a doente) alergia ao dolutegravir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está (ou a sua criança está) a tomar outro medicamento chamado fampridina (também conhecido como dalfampridina; utilizado na esclerose múltipla).

→ Se acha que alguma destas situações se aplica a si (ou à sua criança), informe o seu médico.

Advertências e precauções

Fique atento a sintomas importantes

Algumas pessoas que tomam medicamentos para a infeção por VIH desenvolvem outras doenças que podem ser graves. Estas incluem:

- sintomas de infeções e inflamação
- dor nas articulações, rigidez e problemas dos ossos

Precisa de saber acerca dos sinais e sintomas importantes a que deve ficar atento enquanto estiver (ou a sua criança, se for ele/a o/a doente) a tomar Tivicay.

→ **Leia a informação na Secção 4 deste folheto informativo.**

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade, que pesem menos de 14 kg ou com infeção por VIH resistente a outros medicamentos semelhantes a Tivicay. A utilização de Tivicay comprimidos revestidos por película em crianças com menos de 6 anos ou com peso inferior a 14 kg ainda não foi estudada.

As crianças têm de **manter as consultas médicas planeadas** (ver “Utilização em crianças e adolescentes” na secção 3 para mais informação).

Outros medicamentos e Tivicay

Informe o seu médico se estiver (ou se a sua criança estiver) a tomar, tiver tomado recentemente ou se estiver a planear tomar outros medicamentos.

Não tome Tivicay com o seguinte medicamento:

- fampridina (também conhecido como dalfampridina), utilizado na **esclerose múltipla**.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Tivicay funciona, ou tornar mais provável que venha a ter efeitos indesejáveis.

Tivicay também pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam.

Informe o seu médico se estiver (ou se a sua criança estiver) a tomar algum dos medicamentos *da seguinte lista*:

- metformina, para tratar a **diabetes**
- medicamentos chamados **antiácidos**, para tratar a **indigestão** e a **azia**. **Não tome um antiácido** durante as 6 horas anteriores a tomar Tivicay, ou por pelo menos 2 horas depois de o ter tomado (*Ver também Secção 3*)
- suplementos de cálcio, suplementos de ferro e multivitaminas. **Não tome um suplemento de cálcio, um suplemento de ferro ou multivitaminas** durante as 6 horas anteriores a tomar Tivicay, ou por pelo menos 2 horas depois de o ter tomado (*ver também Secção 3*)
- etravirina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina ou tipranavir/ritonavir, para tratar a **infeção por VIH**
- rifampicina, para tratar a tuberculose (TB) e outras **infeções bacterianas**
- fenitoína e fenobarbital, para tratar a **epilepsia**
- oxcarbazepina e carbamazepina, para tratar a **epilepsia** ou a **doença bipolar**
- **Erva de S. João** (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas para tratar a **depressão**

→ **Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver (ou se a sua criança estiver) a tomar algum destes medicamentos. O seu médico pode decidir ajustar a sua dose ou que precisa de exames de rotina extra.

Gravidez

Se está grávida, pensa que poderá estar grávida ou se planeia engravidar:

→ **Fale com o seu médico** sobre os riscos e benefícios de tomar Tivicay.

Tomar Tivicay no momento da concepção ou durante as primeiras seis semanas de gestação pode aumentar o risco de um tipo de malformação congénita denominada defeito do tubo neural, tal como espinha bífida (malformação da espinal medula).

Se tem potencial para engravidar durante o tratamento com Tivicay:

→ **Fale com o seu médico** quanto à eventual necessidade de contraceção, tal como preservativo ou a pílula.

Informe imediatamente o seu médico se está grávida ou se planeia engravidar. O seu médico irá rever o seu tratamento. Não pare de tomar Tivicay sem consultar o seu médico, uma vez que isso pode ser prejudicial para si e para a criança em gestação.

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.

Uma pequena quantidade da substância de Tivicay pode passar para o 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

Tivicay 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.

Tivicay contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Tivicay

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

- **A dose habitual é 50 mg uma vez por dia.**
- Se está a tomar **certos outros medicamentos**, a dose é 50 mg **duas vezes por dia**.
- **Para o VIH resistente** a outros medicamentos semelhantes a Tivicay, a dose habitual de Tivicay é de 50 mg, **duas vezes por dia**.

O seu médico irá decidir qual a dose correta de Tivicay para si.

Engula o(s) comprimido(s) com um pouco de líquido.

Tivicay pode ser tomado **com ou sem alimentos**. Quando Tivicay é tomado duas vezes por dia, o seu médico pode aconselhar a que seja tomado com alimentos.

Tivicay está também disponível em **comprimidos dispersíveis**. Os comprimidos revestidos por película e os comprimidos dispersíveis não são iguais, por isso **não mude entre** comprimidos revestidos por película e comprimidos dispersíveis sem falar primeiro com o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

- **A dose para crianças** de Tivicay necessita de ser ajustada à medida que vão crescendo ou ganhando peso.
→ Por isso, é importante que as crianças **mantenham as consultas médicas planeadas**.

- Crianças e adolescentes que pesem pelo menos 20 kg podem tomar a dose de adulto de 50 mg, uma vez por dia ou 25 mg duas vezes por dia. O seu médico irá decidir como Tivicay deve ser administrado.
- Em crianças com idade entre os 6 e os 12 anos, o seu médico irá decidir qual a dose correta de Tivicay, dependendo do peso da sua criança.
- Para reduzir o risco de engasgamento, as crianças **não podem engolir mais do que um comprimido de cada vez**.
- Tivicay **não** deve ser utilizado em crianças e adolescentes com **infecção por VIH que seja resistente** a outros medicamentos semelhantes a Tivicay.

Medicamentos antiácidos

Os antiácidos, para tratar a **indigestão** e a **azia**, podem impedir que Tivicay seja absorvido pelo seu organismo e podem torná-lo menos eficaz.

Não tome um antiácido durante as 6 horas anteriores a tomar Tivicay, ou por pelo menos 2 horas depois de o ter tomado. Outros medicamentos que reduzem a acidez tais como a ranitidina e o omeprazol podem ser tomados ao mesmo tempo que Tivicay.

→ Fale com o seu médico para aconselhamento sobre a toma de medicamentos que reduzem a acidez com Tivicay.

Suplementos de cálcio, suplementos de ferro ou multivitaminas

Os suplementos de cálcio, os suplementos de ferro ou as multivitaminas podem impedir que Tivicay seja absorvido pelo seu organismo e podem torná-lo menos eficaz.

Não tome um suplemento de cálcio, um suplemento de ferro ou multivitaminas durante as 6 horas anteriores a tomar Tivicay, ou por pelo menos 2 horas depois de o ter tomado.

→ Fale com o seu médico para aconselhamento sobre a toma de suplementos de cálcio, suplementos de ferro ou multivitaminas com Tivicay.

Se tomar mais Tivicay do que deveria

Se tomar (ou se a sua criança tomar) demasiados comprimidos de Tivicay, **contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento**. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Tivicay.

Caso se tenha esquecido de tomar Tivicay

Se se esqueceu (ou a sua criança se esqueceu) de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Porém, se a dose seguinte estiver prevista no prazo de 4 horas, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose à hora habitual. Depois continue o seu tratamento como antes.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de tomar Tivicay sem o conselho do seu médico

Tome Tivicay durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare o tratamento, a não ser por indicação do seu médico.

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.

Reações alérgicas

Estas são pouco frequentes em pessoas a tomar Tivicay. Os sinais incluem:

- erupção da pele
- uma temperatura elevada (*febre*)
- falta de energia (*fadiga*)
- inchaço, por vezes da face e da boca (*angioedema*), causando dificuldade em respirar
- dores musculares ou articulares.

→ **Consulte um médico imediatamente.** O seu médico pode decidir realizar testes ao seu fígado, rins ou sangue, e pode dizer-lhe para parar de tomar Tivicay.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar **mais de 1 em 10 pessoas**:

- dor de cabeça
- diarreia
- sentir-se enjoado (*náuseas*).

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 10 pessoas**:

- erupção da pele
- comichão (*prurido*)
- estar enjoado (*vómitos*)
- dor de estômago (*dor abdominal*)
- desconforto de estômago (*abdominal*)
- ganho de peso
- insónia
- tonturas
- sonhos anormais
- depressão (sentimentos de tristeza profunda e de falta de confiança)
- ansiedade
- falta de energia (*fadiga*)
- gases (*flatulência*)
- aumento no nível das enzimas do fígado
- aumento no nível das enzimas produzidas nos músculos (*creatinafosfoquinase*).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 100 pessoas**:

- inflamação do fígado (*hepatite*)
- tentativa de suicídio*
- pensamentos suicidas*
- ataque de pânico
- dor nas articulações
- dor muscular.

* *particularmente em doentes que tiveram depressão ou problemas mentais anteriormente.*

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afetar **até 1 em 1000 pessoas**:

- insuficiência hepática (pode incluir sinais de amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos ou urina excepcionalmente escura).
- Aumento da bilirrubina (uma análise da função do fígado) no sangue.
- Suicídio (principalmente em doentes que já tiveram anteriormente depressão ou problemas de saúde mental).

→ **Informe o seu médico imediatamente** se tiver quaisquer problemas de saúde mental (ver também outros problemas de saúde mental acima).

Sintomas de infeção e inflamação

As pessoas com infeção avançada por VIH (SIDA) têm sistemas imunitários debilitados e estão mais predispostas a desenvolver infeções graves (*infeções oportunistas*). Tais infeções podem ter estado “silenciosas” e não ter sido detetadas pelo sistema imunitário enfraquecido antes do início do tratamento. Após o início do tratamento, o sistema imunitário torna-se mais forte e pode atacar as infeções, o que pode

causar sintomas de infecção ou inflamação. Os sintomas normalmente incluem **febre**, além de alguns dos seguintes sintomas:

- dor de cabeça
- dor de estômago
- dificuldade em respirar

Em casos raros, à medida que o sistema imunitário se torna mais forte pode também atacar tecidos corporais saudáveis (*doenças autoimunes*). Os sintomas das doenças autoimunes podem desenvolver-se muitos meses após o início do seu tratamento para a infecção por VIH. Os sintomas podem incluir:

- palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular) ou tremor
- hiperatividade (agitação e movimentos excessivos)
- fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco.

Se tiver (ou se a sua criança tiver) quaisquer sintomas de infecção e inflamação ou se notar qualquer um dos sintomas acima:

→ **Informe o seu médico imediatamente.** Não tome outros medicamentos para a infecção sem o conselho do seu médico.

Dor nas articulações, rigidez e problemas dos 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.**

Efeitos no peso, nos lípidos e na glucose do sangue

Durante a terapêutica para o VIH poderá ocorrer um aumento do peso e dos níveis de lípidos e de glucose do sangue. Isto está parcialmente relacionado com a recuperação da saúde e do estilo de vida e, por vezes, com os próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá monitorizar estas alterações.

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 Tivicay

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, após EXP.

Tivicay 10 mg comprimidos revestidos por película

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado. Não remover o excicante. Não engolir o excicante. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Tivicay 25 mg e 50 mg comprimidos revestidos por película

Este medicamento não necessita de quaisquer condições 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 Tivicay

- A substância ativa é dolutegravir. Cada comprimido contém dolutegravir sódico equivalente a 10 mg, 25 mg ou 50 mg de dolutegravir.
- Os outros componentes são manitol (E421), celulose microcristalina, povidona, glicolato de amido de milho, estearil fumarato de sódio, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco e, para comprimidos de 25 mg e 50 mg, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Tivicay e conteúdo da embalagem

Tivicay 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos biconvexos, redondos, brancos, marcados com o código 'SV 572' de um dos lados e '10' no outro. O frasco contém um excicante para reduzir a humidade. Uma vez aberto o frasco, manter o excicante no frasco, não o remover.

Tivicay 25 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos biconvexos, redondos, amarelo-claros, marcados com o código 'SV 572' de um dos lados e '25' no outro.

Tivicay 50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos biconvexos, redondos, amarelos, marcados com o código 'SV 572' de um dos lados e '50' no outro.

Os comprimidos revestidos por película são fornecidos em frascos contendo 30 ou 90 comprimidos. É possível que no seu país não estejam disponíveis todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Países Baixos

Fabricante

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 9400 Aranda De Duero, Burgos, Espanha
OU
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul., Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polónia.

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

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

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 Α.Ε.Β.Ε.
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 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

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

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

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

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de YYYY}.

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>.