

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trizivir 300 mg/150 mg/300 mg comprimidos revestidos por película *abacavir/lamivudina/zidovudina*

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.

IMPORTANTE - Reações de hipersensibilidade

Trizivir contém abacavir (que é também uma substância ativa em medicamentos como **Kivexa**, **Triumeq** e **Ziagen**). Alguns doentes em tratamento com abacavir podem desenvolver **reações de hipersensibilidade** (reação alérgica grave) a qual pode colocar a vida em risco caso continuem a tomar medicamentos que contenham abacavir.

É essencial que leia atentamente toda a informação do painel “Reações de Hipersensibilidade” na secção 4 deste folheto.

Inclui-se na embalagem de Trizivir um **Cartão de Alerta** para lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre a hipersensibilidade relacionada com abacavir. **Deve remover este cartão e mantê-lo sempre consigo.**

O que contém este folheto:

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

1. O que é Trizivir e para que é utilizado

Trizivir é utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana) em adultos.

Trizivir contém 3 substâncias ativas, abacavir, lamivudina e zidovudina. Todas estas substâncias pertencem a um grupo de medicamentos antirretrovíricos denominados *análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs)*, os quais são utilizados para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH).

Trizivir ajuda a controlar a sua doença. Trizivir não cura a infeção pelo VIH; reduz a quantidade do vírus no seu corpo, mantendo-a a níveis baixos. Isto ajuda o seu corpo a aumentar o número de células CD4 no sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulo branco que são importantes para ajudar o seu corpo a lutar contra uma infeção.

A resposta ao tratamento com Trizivir varia entre doentes. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trizivir

Não tome Trizivir:

- se tem **alergia** (*hipersensibilidade*) ao abacavir (ou a qualquer outro medicamento contendo abacavir – **Kivexa, Triumeq** ou **Ziagen**), lamivudina ou zidovudina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados *na secção 6*)

Leia atentamente toda a informação sobre as reações de hipersensibilidade na secção 4.

- se tem **problemas graves dos rins**
- se tem um **número muito baixo de glóbulos vermelhos** (*anemia*) ou de **glóbulos brancos** (*neutropenia*)

Consulte o seu médico se acha que alguma destas condições se aplica a si.

Tome especial cuidado com Trizivir

Algumas pessoas que tomam Trizivir correm mais riscos de sofrer efeitos indesejáveis graves. É necessário ter conhecimento destes riscos acrescidos:

- se tem doença moderada ou grave do fígado
- se tiver antecedentes de **doença do fígado**, incluindo hepatite B e C (se tiver infeção por hepatite B não interrompa o tratamento com Trizivir sem aconselhamento médico pois a sua hepatite pode regressar)
- se sofre de **obesidade grave** (especialmente se for mulher)

Fale com o seu médico antes de tomar Trizivir se alguma destas situações se aplica a si.

Pode necessitar de acompanhamento extra, incluindo análises sanguíneas, enquanto estiver a tomar o seu medicamento. **Consulte a secção 4 para mais informação.**

Reações de hipersensibilidade ao abacavir

Mesmo os doentes que não têm o gene HLA-B*5701 podem também desenvolver uma **reação de hipersensibilidade** (uma reação alérgica grave). **Leia atentamente toda a informação sobre as reações de hipersensibilidade na Secção 4 deste folheto.**

Risco de ataque cardíaco

Não pode ser excluído que o abacavir possa estar associado a um risco aumentado de ataque cardíaco. Se tiver problemas cardíacos, fumar ou sofrer de doenças que aumentem o seu risco de doença cardíaca como pressão arterial elevada ou diabetes, **informe o seu médico**. Não pare de tomar Trizivir a não ser que seja aconselhado a fazê-lo pelo seu médico.

Esteja atento aos sintomas importantes

Algumas pessoas a tomar Trizivir desenvolvem outras doenças que podem ser sérias. Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Trizivir.

Leia a informação “Outros efeitos indesejáveis possíveis de Trizivir” na secção 4 deste folheto informativo.

Outros medicamentos e Trizivir

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos, ou se os tiver tomado recentemente, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Lembre-se de informar o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar nova medicação enquanto estiver a tomar Trizivir.

Não tome estes medicamentos com Trizivir:

- estavudina ou emtricitabina para tratar a **infeção pelo VIH**
- outros medicamentos contendo lamivudina, usados para tratar a **infeção pelo VIH** ou a **infeção por hepatite B**
- ribavirina ou injeções de ganciclovir para o tratamento de **infeções víricas**
- doses elevadas de **cotrimoxazol**, um antibiótico

- cladribina, usada para tratar a **leucemia de células pilosas**
Avise o seu médico se estiver a ser tratado com algum destes.

Alguns medicamentos podem aumentar a probabilidade de sofrer efeitos indesejáveis ou fazer com que estes piores

Estes incluem:

- valproato semisódico para tratar a **epilepsia**
- interferão para tratar **infecções víricas**
- pirimetamina para tratar a **malária** e outras infecções parasitárias
- dapsona para prevenir a **pneumonia** e tratar infecções da pele
- fluconazol ou flucitosina para tratar **infecções fúngicas** como **Candida**
- pentamidina ou atovaquona para tratar infecções parasitárias como a pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (frequentemente referida como **PCP**)
- anfotericina ou sulfametoxazol+trimetoprim para tratar **infecções fúngicas e bacterianas**
- probenecida para tratar a **gota** e doenças similares, ou dado com alguns antibióticos para torná-los mais eficazes
- **metadona** usada como um **substituto de heroína**
- vincristina, vinblastina ou doxorrubicina usados para tratar o **cancro**
Avise o seu médico se estiver a tomar algum destes.

Alguns medicamentos interagem com Trizivir

Estes incluem:

- **claritromicina**, um antibiótico

Se estiver a tomar claritromicina tome a sua dose pelo menos 2 horas antes ou 2 horas depois de tomar Trizivir.

- **fenitoína** para o tratamento da **epilepsia**

Avise o seu médico se estiver a tomar fenitoína. O seu médico poderá necessitar de monitorizá-lo enquanto estiver a tomar Trizivir.

- medicamentos contendo **sorbitol** (normalmente líquidos) e **outros álcoois açucarados** (como o xilitol, manitol, lactitol ou maltitol), se tomados regularmente

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um destes.

O riociguat é utilizado no tratamento da pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos (as artérias pulmonares) que transportam o sangue do coração aos pulmões.

O seu médico poderá necessitar de reduzir a dose de riociguat, porque o abacavir pode aumentar os níveis sanguíneos de riociguat.

Metadona e Trizivir

O abacavir aumenta a velocidade a que a metadona é eliminada do seu corpo. Se estiver a tomar metadona, será observado para verificação dos sintomas de abstinência. A sua dose de metadona poderá necessitar de ser alterada.

Gravidez

Se está grávida, se engravidar ou se planeia engravidar, fale com o seu médico sobre os riscos e benefícios para si e para o seu bebé de tomar Trizivir durante a gravidez.

Trizivir e medicamentos similares podem causar efeitos indesejáveis nos fetos. Se tomou Trizivir 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.

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 dos componentes de Trizivir pode também 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

Trizivir pode provocar tonturas e outros efeitos indesejáveis que o tornam menos alerta.

Não conduza nem utilize máquinas a menos que se sintam bem.

Informação importante sobre alguns dos outros componentes dos comprimidos de Trizivir

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose unitária, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Trizivir

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

Mantenha-se em contacto com o seu médico, e não pare de tomar Trizivir sem consultar o seu médico.

Qual a quantidade a tomar

A dose habitual em adultos é um comprimido, duas vezes por dia.

Cada comprimido de Trizivir deve ser tomado com intervalos de 12 horas.

Engula o comprimido inteiro com um pouco de água, sem mastigar. Trizivir pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Trizivir do que deveria

Se tomar demasiado medicamento acidentalmente, deve informar o seu médico ou farmacêutico ou contactar o serviço de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Trizivir

Caso se esqueça de tomar uma dose de medicamento, deve tomá-la assim que se lembrar e continuar como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

É importante que tome Trizivir regularmente porque a administração irregular poderá fazer com que não continue a funcionar contra a infeção pelo VIH e poderá aumentar o risco de reação de hipersensibilidade.

Se parar de tomar Trizivir

Se parou de tomar Trizivir por qualquer motivo, particularmente porque pensa ter efeitos indesejáveis ou por outra doença:

Contacte o seu médico antes de o reiniciar. O seu médico irá verificar se os seus sintomas estão relacionados com uma reação de hipersensibilidade. Se o seu médico pensar que estão relacionados, **ser-lhe-á pedido que nunca mais tome Trizivir ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir (Kivexa, Triumeq ou Ziagen).** É importante que siga este conselho.

Nalguns casos, o seu médico pedir-lhe-á que reinicie Trizivir num local em que sejam facilmente

acessíveis cuidados médicos, se necessário.

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.

O tratamento com Trizivir causa frequentemente uma perda de gordura nas pernas, braços e face (lipoatrofia). Esta perda de gordura corporal tem demonstrado não ser totalmente reversível após a descontinuação da zidovudina. O seu médico deverá monitorizar os sinais de lipoatrofia. Informe o seu médico se notar qualquer perda de gordura das pernas, braços e face. Quando estes sinais ocorrem, Trizivir deve ser interrompido e o seu tratamento para o VIH deve ser alterado.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ao tratar a infeção VIH nem sempre é possível saber se os efeitos indesejáveis que ocorrem são causados por Trizivir, por outros medicamentos que está a tomar simultaneamente ou pela infeção VIH. **Por esta razão, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.**

Mesmo doentes que não têm o gene HLA-B*5701 podem também desenvolver **uma reação de hipersensibilidade** (uma reação alérgica grave), descrita neste folheto no painel 'Reações de hipersensibilidade'. **É muito importante que leia e compreenda a informação sobre esta reação grave.**

Para além dos efeitos indesejáveis listados abaixo para Trizivir, outras situações indesejáveis podem surgir durante o tratamento.

É importante ler a informação do outro lado deste folheto na secção "Outros possíveis efeitos indesejáveis de Trizivir".

Reações de hipersensibilidade

Trizivir contém abacavir (que é também uma substância ativa em **Kivexa, Triumeq e Ziagen**). Abacavir pode causar uma reação alérgica grave conhecida como uma reação de hipersensibilidade. Estas reações de hipersensibilidade foram observadas mais frequentemente em pessoas a tomar medicamentos contendo abacavir.

Quem pode sofrer estas reações?

Qualquer um que esteja a tomar Trizivir pode sofrer uma reação de hipersensibilidade ao abacavir, que poderá colocar a vida em risco se continuarem a tomar Trizivir.

É mais provável que desenvolva essa reação se tiver um gene chamado **HLA-B (tipo 5701)** (contudo, mesmo que não tenha este tipo de gene continua a ser possível que desenvolva esta reação). Deverá ter sido testado para este gene antes de Trizivir lhe ser prescrito. **Se sabe que tem este tipo de gene, certifique-se que informa o seu médico antes de tomar Trizivir.**

Cerca de 3 a 4 em cada 100 doentes tratados com abacavir num ensaio clínico e que não tinham o gene HLA-B*5701 desenvolveram uma reação de hipersensibilidade.

Quais são os sintomas?

Os sintomas mais comuns são:

- **febre** (temperatura elevada) e **erupção cutânea**.

Outros sintomas frequentes são:

- náuseas (sentir-se enjoado), vômitos (estar enjoado), diarreia, dor abdominal (estômago) e cansaço intenso.

Outros sintomas incluem:

Dor muscular ou nas articulações, inchaço do pescoço, dificuldade em respirar, dor de garganta, tosse, dores de cabeça ocasionais, inflamação do olho (conjuntivite), úlceras (feridas) na boca, tensão arterial baixa, formigueiro, ou adormecimento das mãos ou dos pés.

Quando é que estas reações acontecem?

As reações de hipersensibilidade podem começar em qualquer momento durante o tratamento com Trizivir, mas são mais prováveis durante as primeiras 6 semanas de tratamento.

Contacte o seu médico imediatamente:

- 1) **se apresentar erupção cutânea, OU**
 - 2) **se tiver sintomas de pelo menos DOIS dos seguintes grupos**
 - febre
 - dificuldade em respirar, dor de garganta ou tosse
 - náuseas ou vômitos, diarreia ou dor abdominal
 - cansaço acentuado ou dores ou sensação de mal-estar geral
- O seu médico poderá aconselhá-lo a parar de tomar Trizivir.**

Se tiver parado de tomar Trizivir

Caso tenha interrompido o tratamento com Trizivir devido a reação de hipersensibilidade, **NUNCA MAIS tome Trizivir ou qualquer outro medicamento contendo abacavir (Kivexa, Triumeq ou Ziagen)**, pois, em algumas horas, pode ocorrer diminuição da pressão arterial com risco de vida ou morte.

Se parou de tomar Trizivir por qualquer motivo, particularmente porque pensa ter efeitos indesejáveis ou por outra doença:

Contacte o seu médico antes de o reiniciar. O seu médico confirmará se algum dos sintomas que teve poderá estar relacionado com esta reação de hipersensibilidade. Caso o seu médico considere que há possibilidade de relação causal, **será aconselhado a nunca mais tomar Trizivir ou qualquer medicamento contendo abacavir (Kivexa, Triumeq ou Ziagen).** É importante que siga este conselho.

Ocasionalmente, desenvolveram-se reações de hipersensibilidade em pessoas que voltaram a tomar medicamentos contendo abacavir mas que só tinham tido um dos sintomas do Cartão de Alerta quando o pararam de tomar.

Muito raramente, doentes que tomaram medicamentos contendo abacavir no passado sem quaisquer sintomas de hipersensibilidade desenvolveram uma reação de hipersensibilidade quando começaram a tomar estes medicamentos novamente.

Nalguns casos, o seu médico pedir-lhe-á que reinicie Trizivir num local em que sejam facilmente acessíveis cuidados médicos, se necessário.

Caso seja hipersensível a Trizivir, deve devolver todos os comprimidos de Trizivir não utilizados para que sejam apropriadamente destruídos.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

A embalagem de Trizivir inclui um **Cartão de Alerta** para o lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre as reações de hipersensibilidade. **Destaque este cartão e mantenha-o sempre consigo.**

Efeitos indesejáveis muito frequentes

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

- dores de cabeça
- sentir-se enjoado (*náuseas*)

Efeitos indesejáveis frequentes

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

- reação de hipersensibilidade
- estar enjoado (*vomitar*)
- diarreia
- dores de estômago
- perda de apetite
- sentir-se tonto
- cansaço, falta de energia
- febre (temperatura elevada)
- sensação de mal-estar geral
- dificuldade em dormir (*insônia*)
- dores musculares e desconforto
- dores nas articulações
- tosse
- corrimento ou irritação nasal
- erupção cutânea
- queda de cabelo

Efeitos indesejáveis frequentes que podem surgir nas análises sanguíneas são:

- uma contagem de glóbulos vermelhos baixa (*anemia*) ou uma contagem de glóbulos brancos baixa (*neutropenia ou leucopenia*)
- um aumento no nível das enzimas do fígado
- um aumento da quantidade de *bilirrubina* (uma substância produzida no fígado) que pode fazer a sua pele parecer amarela

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

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

- sentir-se com falta de ar
- gases (*flatulência*)
- comichão
- fraqueza muscular

Um efeito indesejável pouco frequente que pode surgir nas análises sanguíneas é:

- diminuição do número de células envolvidas na coagulação sanguínea (*trombocitopenia*), ou em todos os tipos de células vermelhas (*pancitopenia*)

Efeitos indesejáveis raros

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

- doenças do fígado como icterícia, fígado gordo ou aumentado, inflamação (*hepatite*)
- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue: *ver a próxima secção “Outros efeitos indesejáveis possíveis de Trizivir”*)
- inflamação do pâncreas (*pancreatite*)
- dores no peito; doença do músculo cardíaco (*cardiomiopatia*)
- espasmos (convulsões)
- sentir-se deprimido ou ansioso, não ser capaz de se concentrar, sentir-se sonolento
- indigestão, perturbação do paladar
- alterações na cor das suas unhas, da sua pele, ou da pele do interior da sua boca
- uma sensação do tipo gripe – arrepios e suores
- sensação de picadas na pele (alfinetes e agulhas)
- sensação de fraqueza dos membros
- rutura do tecido muscular
- dormência

- urinar mais frequentemente
- aumento dos seios em homens

Efeitos indesejáveis raros que podem surgir nas análises sanguíneas são:

- aumento de uma enzima chamada amilase
- falha da produção de novos glóbulos vermelhos pela medula óssea (*aplasia pura dos glóbulos vermelhos*)

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar **até 1 em 10.000** pessoas:

- erupção cutânea que pode formar bolhas e assemelhar-se a pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida delimitada por um anel escuro) (*eritema multiforme*)
- uma erupção disseminada com bolhas e exfoliação da pele, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (*síndrome de Stevens-Johnson*), e uma forma mais severa que provoca exfoliação da pele em mais de 30% da superfície do corpo (*necrólise epidérmica tóxica*)

Se notar algum destes sintomas contacte o seu médico imediatamente.

Um efeito indesejável muito raro que pode surgir nas análises sanguíneas é:

- uma falha da medula óssea na produção de novos glóbulos vermelhos e brancos (*anemia aplástica*)

Se tiver efeitos indesejáveis

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, **informe o seu médico ou farmacêutico.**

Outros efeitos indesejáveis possíveis de Trizivir

Trizivir pode provocar o aparecimento de outras doenças durante o tratamento contra a infeção pelo VIH.

Sintomas de infeção e inflamação

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. Os sintomas normalmente incluem **febre**, e mais alguns dos seguintes:

- 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 tecido corporal saudável (*doenças autoimunes*). Os sintomas das doenças autoimunes podem desenvolver-se vários meses após ter começado a tomar o medicamento para tratar a sua infeção pelo VIH. Os sintomas podem incluir:

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

Se tiver quaisquer sintomas de infeção ou sinais de inflamação enquanto estiver a tomar Trizivir:

Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infeção sem o conselho do seu médico.

A acidose láctica é um efeito indesejável raro mas grave.

Algumas pessoas a tomar Trizivir desenvolvem um problema chamado acidose láctica, em conjunto com um fígado aumentado.

A acidose láctica é provocada por uma acumulação de ácido láctico no organismo. É raro; se acontecer, normalmente desenvolve-se após poucos meses de tratamento. Pode colocar a vida em risco, provocando a falha de órgãos internos.

A acidose láctica é mais provável que se desenvolva em pessoas que têm doença do fígado ou em pessoas obesas (com um grande excesso de peso), especialmente em mulheres.

Os sinais de acidose láctica incluem:

- sentir-se enjoado (náuseas), estar enjoado (vomitar)
- dores de estômago
- sensação geral de mal-estar
- perda de apetite, perda de peso
- respiração profunda, rápida e difícil
- dormência ou fraqueza dos membros

Durante o seu tratamento, o seu médico irá monitorizá-lo em busca de sinais de acidose láctica. Se tiver qualquer um dos sintomas listados acima ou qualquer outro sintoma que o preocupe:

Consulte o seu médico assim que possível.

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 de osteonecrose 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.

Outros efeitos que podem aparecer nas análises sanguíneas

Trizivir também pode causar:

- níveis elevados de ácido láctico no sangue, que em ocasiões raras podem provocar acidose láctica

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 Trizivir

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 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 Trizivir

As substâncias ativas em cada comprimido revestido de Trizivir são: 300 mg de abacavir (sob a forma de sulfato), 150 mg de lamivudina e 300 mg de zidovudina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico e estearato de magnésio, no núcleo do comprimido. O revestimento do comprimido contém hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, laca de alumínio de indigotina e óxido de ferro amarelo.

Qual o aspeto de Trizivir e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Trizivir têm gravado “GX LL1” numa face e são azuis-esverdeados e oblongos. São acondicionados em embalagens contendo 60 comprimidos em blister ou 60 comprimidos em frasco, com fecho resistente à abertura por crianças.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, 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

Magyarország

ViiV Healthcare BV Ltd
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
vii.v.med.info@vii.vhealthcare.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@vii.vhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@vii.vhealthcare.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

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

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
vii.v.fi.pt@vii.vhealthcare.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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}

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