

Folheto informativo: Informação para o doente

Tybost 150 mg comprimidos revestidos por película cobicistate

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

1. O que é Tybost e para que é utilizado

Tybost contém a substância ativa cobicistate.

Tybost é utilizado para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1), o vírus causador da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). É utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

- que pesam, pelo menos, 35 kg (quando administrado juntamente com atazanavir 300 mg) ou
- que pesam, pelo menos, 40 kg (quando administrado juntamente com darunavir 800 mg).

Tybost atua como um **medicamento potenciador** (intensificador) de **atazanavir ou darunavir** (ambos inibidores da protease), para ajudar a melhorar o efeito destes (ver secção 3 deste folheto).

Tybost não trata o seu VIH diretamente, mas potencia os níveis de atazanavir e de darunavir no sangue. Consegue fazê-lo atrasando a degradação de atazanavir e de darunavir, fazendo com que permaneçam mais tempo no corpo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tybost

Não tome Tybost

- **se tem alergia ao cobicistate** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 deste folheto).
- **Se estiver a tomar medicamentos que contêm qualquer uma das seguintes substâncias:**
 - **alfuzosina**, utilizada para tratar o aumento de tamanho da próstata
 - **amiodarona, quinidina**, utilizadas para corrigir batimentos irregulares do coração
 - **dabigatran**, utilizado para evitar e tratar coágulos de sangue
 - **carbamazepina, fenobarbital, fenitoína**, utilizados para evitar convulsões
 - **rifampicina**, utilizada para evitar e tratar a tuberculose e outras infeções
 - **di-hidroergotamina, ergometrina, ergotamina**, utilizadas para tratar a enxaqueca

- **hipericão** (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas para tratar a depressão e ansiedade
- **lovastatina, sinvastatina**, utilizadas para diminuir o colesterol do sangue
- **pimozida, lurasidona**, utilizadas para tratar pensamentos ou sentimentos anormais
- **sildenafil**, utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar – uma doença dos pulmões que causa dificuldade em respirar
- **midazolam** administrado por via oral, **triazolam**, utilizados para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade

→ Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, não deve tomar Tybost e deve informar imediatamente o seu médico.

Advertências e precauções

Deve necessariamente permanecer sob vigilância do seu médico enquanto estiver a tomar Tybost.

Fale com o seu médico antes de tomar Tybost:

- **Se estiver a tomar outro inibidor da protease.** Tybost tomado com atazanavir ou com darunavir não deve ser utilizado com outro medicamento antiviral que exija potenciação.
- **Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver ou tiver tido uma doença renal, ou se as análises revelaram problemas com os seus rins.** O seu médico considerará cuidadosamente se o deve tratar com Tybost.
- **Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver ou tiver tido uma doença hepática grave, ou se as análises revelaram problemas com o seu fígado.** O seu médico considerará cuidadosamente se o deve tratar com Tybost.

→ Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Tybost.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 12 anos ou com peso inferior a 35 kg (ou 40 kg), conforme explicado na secção 3 deste folheto. A utilização de Tybost em crianças com idade inferior a 12 anos ou com peso inferior a 35 kg ainda não foi estudada.

Outros medicamentos e Tybost

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Tybost pode interferir com outras substâncias. Como resultado, as quantidades de Tybost ou dos outros medicamentos no seu sangue podem ser afetadas. Isto pode fazer com que os seus medicamentos parem de funcionar apropriadamente ou piorar quaisquer efeitos indesejáveis. Em alguns casos, o seu médico pode precisar de ajustar a sua dose ou verificar os níveis do medicamento no seu sangue.

Existem alguns medicamentos que não devem ser nunca tomados com Tybost.

São mencionados anteriormente na secção “Não tome Tybost — Se estiver a tomar medicamentos que contêm qualquer uma das seguintes substâncias”.

Medicamentos utilizados no tratamento da infeção pelo VIH:

Não deve tomar Tybost com outros medicamentos contendo:

- **ritonavir**
- **cobicistate**

Fale com o seu médico se estiver a tomar

- **outro inibidor da protease**

- efavirenz
- etravirina
- nevirapina
- maraviroc

→ Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos para o VIH.

Outros tipos de medicamentos:

- **cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol e fluconazol**, medicamentos utilizados para tratar infeções por fungos
- **claritromicina e rifabutina**, medicamentos utilizados para tratar infeções causadas por bactérias incluindo a tuberculose
- **dasatinib, nilotinib, vinblastina e vincristina**, medicamentos utilizados para tratar o cancro
- **corticosteroides**, incluindo **betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona**. Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças intestinais inflamatórias, doenças inflamatórias da pele, dos olhos, das articulações e dos músculos e outras doenças inflamatórias. Estes medicamentos são geralmente tomados por via oral, inalados, injetados ou aplicados na pele ou olho. Se não for possível utilizar alternativas, o seu uso só deverá efetuar-se após avaliação médica e sob monitorização apertada do seu médico relativamente aos efeitos indesejáveis dos corticosteroides
- **metformina**, medicamento utilizado para o tratamento da diabetes tipo 2
- **contracetivos hormonais orais ou implantados**, utilizados para impedir a gravidez
- **amlodipina, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nicardipina, nifedipina, propafenona, timolol e verapamil**, medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos
- **bosentano**, um medicamento utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar
- **apixabano, edoxabano, rivaroxabano e varfarina**, medicamentos utilizados para evitar e tratar coágulos de sangue
- **salmeterol**, um medicamento utilizado para tratar a asma
- **atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina e rosuvastatina**, medicamentos utilizados para diminuir o colesterol
- **sildenafil e vardenafil**, medicamentos utilizados para tratar a impotência e **tadalafil**, um medicamento utilizado para tratar a impotência e a hipertensão pulmonar
- **trazodona**, um medicamento utilizado para tratar a depressão
- **ciclosporina, sirolimus e tacrolimus**, medicamentos utilizados para controlar a resposta imunitária do seu corpo após um transplante
- **bupiriona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, perfenazina, risperidona, tioridazina, zolpidem**, medicamentos utilizados para tratar doenças do sistema nervoso
- **colchicina**, um medicamento utilizado para tratar a gota
- **clopidogrel**, um medicamento utilizado para diminuir o risco de coágulos de sangue

→ Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos.

→ Informe o seu médico se estiver a tomar estes ou quaisquer outros medicamentos. Não pare o seu tratamento sem contactar o seu médico.

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.

- **Informe o seu médico imediatamente se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar.** As mulheres grávidas não devem tomar Tybost com atazanavir ou darunavir. A quantidade destes medicamentos no sangue pode diminuir durante a gravidez, o que pode impedir que atuem corretamente.

- **Não amamente durante o tratamento com Tybost.** Não se sabe se a substância ativa deste medicamento é excretada no leite humano.
- 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.
- 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

Alguns doentes descreveram tonturas quando tomaram Tybost com atazanavir ou darunavir. Caso se sinta afetado enquanto tomar Tybost, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Tybost contém amarelo-sol FCF (E110)

Informe o seu médico se tem alergia a amarelo-sol FCF (E110). Tybost contém amarelo-sol FCF, a qual pode causar reações alérgicas.

Tybost contém sódio

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

3. Como tomar Tybost

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

A dose recomendada para adultos:

- **Um comprimido por dia por via oral, com alimentos.** Não mastigue, esmague ou divida o comprimido.
- **Tybost tem de ser tomado com atazanavir (300 mg) ou darunavir (800 mg).**

A dose recomendada para adolescentes com idade entre 12 e menos de 18 anos:

- **Um comprimido por dia por via oral, com alimentos.** Não mastigue, esmague ou divida o comprimido.
- Quando Tybost é tomado com **atazanavir (300 mg)**, os adolescentes **têm de pesar, pelo menos, 35 kg.**
- Quando Tybost é tomado com **darunavir (800 mg)**, os adolescentes **têm de pesar, pelo menos, 40 kg.**

Tome sempre a dose recomendada pelo seu médico. Isto para ter a certeza que o seu medicamento é totalmente eficaz. Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Se tomar mais Tybost do que deveria

Se acidentalmente tomar mais do que a dose recomendada de Tybost, pode estar em maior risco de ter efeitos indesejáveis com este medicamento (ver secção 4 deste folheto).

Entre imediatamente em contacto com 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 Tybost

É importante que não falhe nenhuma dose de Tybost.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e se aperceber disso:

- **no período até 12 horas** após a hora em que habitualmente toma Tybost, deve necessariamente tomar o comprimido o mais rapidamente possível. Tome sempre o comprimido com alimentos. Depois tome a sua dose seguinte como é habitual em associação com atazanavir ou darunavir.
- **12 horas ou mais** após a hora em que habitualmente toma Tybost, não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte com alimentos na hora habitual.

Não pare de tomar Tybost

Não pare de tomar Tybost sem falar com o seu médico. A interrupção do tratamento com Tybost e atazanavir ou darunavir pode diminuir o êxito de tratamentos futuros receitados pelo seu médico.

Tenha sempre Tybost suficiente para que não lhe falte. Quando a quantidade de Tybost começar a diminuir, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico.

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. Ao tratar a infeção pelo VIH, não é sempre possível dizer se alguns dos efeitos indesejados são causados por Tybost ou por outros medicamentos que está a tomar ao mesmo tempo, ou pela doença do VIH propriamente dita. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer ao tomar Tybost com atazanavir.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

(podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- sentir-se enjoado (*náuseas*)
- amarelecimento da pele e/ou dos olhos (*icterícia*)

Efeitos indesejáveis frequentes

(podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- níveis elevados de açúcar no sangue (*hiperglicemia*)
- aumento do apetite, perturbação do sentido do paladar, boca seca
- dores de cabeça, tonturas
- vômitos, diarreia, dor de estômago, problemas com a digestão que causam dor após as refeições (*dispepsia*), sensação de enfartamento, gases (*flatulência*)
- níveis aumentados de bilirrubina no sangue (*hiperbilirrubinemia*)
- erupções na pele
- dificuldade em dormir, sonhos anormais, sonolência, cansaço (*fadiga*)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sangue na urina (*hematúria*)
- proteínas na urina (*proteinúria*)
- sensação de depressão
- comichão
- músculos doridos, fraqueza

- pedras nos rins
- febre
- distúrbios do sono

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.

Para obter mais informações sobre os efeitos indesejáveis de atazanavir ou darunavir, consulte o folheto informativo destes medicamentos.

5. Como conservar Tybost

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco ou 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 Tybost

A **substância ativa** é o cobicistate. Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de cobicistate.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido

Croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina (E460), dióxido de silício (E551).

Película de revestimento

Amarelo-sol FCF (E110), macrogol 3350 (E1521), álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado) (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) (ver secção 2 deste folheto).

Qual o aspeto de Tybost e conteúdo da embalagem

Tybost comprimidos revestidos por película são comprimidos cor-de-laranja, redondos, biconvexos, gravados num lado com “GSI” e de face lisa no outro lado do comprimido.

Tybost apresenta-se em frascos de 30 comprimidos (com uma saqueta ou cartucho de sílica gel que deve ser mantido(a) dentro do frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos). O excipiente de sílica gel está contido separadamente numa saqueta ou num cartucho e não deve ser engolido.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens exteriores contendo 1 frasco de 30 comprimidos revestidos por película e 90 (3 frascos de 30) comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Fabricante

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

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

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