

Folheto informativo: Informação para o doente

Vemlidy 25 mg comprimidos revestidos por película tenofovir alafenamida

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

Se Vemlidy foi prescrito à sua criança, tenha em atenção que todas as informações neste folheto são dirigidas à sua criança (neste caso, leia “a sua criança” em vez de “você”).

1. O que é Vemlidy e para que é utilizado

Vemlidy contém a substância ativa *tenofovir alafenamida*. Trata-se de um *medicamento antiviral*, conhecido como um *inibidor nucleotídeo da transcriptase reversa (INfTR)*.

Vemlidy é utilizado para **tratar a hepatite B crónica (longo prazo)** em adultos e crianças com 6 anos de idade ou mais, que pesem, pelo menos, 25 kg. A hepatite B é uma infeção que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite B. Nos doentes com hepatite B, este medicamento controla a infeção impedindo que o vírus se multiplique.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vemlidy

Não tome Vemlidy

- **se tem alergia** ao tenofovir alafenamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

→ Se estas situações forem aplicáveis a si, **não tome Vemlidy e informe imediatamente o seu médico.**

Advertências e precauções

- **Tome precauções para não transmitir a sua hepatite B a outras pessoas.** Poderá continuar a infectar as outras pessoas enquanto estiver a tomar este medicamento. Este medicamento não reduz o risco de transmitir a hepatite B a outras pessoas através de contacto sexual ou contaminação com sangue. Tem de continuar a tomar as devidas precauções para evitar esta situação. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

- **Informe o seu médico se tem antecedentes de doenças no fígado.** Os doentes com doenças no fígado, que recebem tratamento para a hepatite B com medicamentos antivirais, apresentam um risco superior ao normal de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais ao nível do fígado. O seu médico poderá pedir-lhe para realizar análises ao sangue para monitorizar a sua função hepática.
- **Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver tido uma doença nos rins ou se as análises tiverem apresentado alterações relativas aos seus rins, antes ou durante o tratamento.** Antes de iniciar e durante o tratamento com Vemlidy, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue ou à urina para avaliar a função dos seus rins.
- **Fale com o seu médico se também tiver hepatite C ou D.** Este medicamento não foi testado em doentes com hepatite C ou D e com hepatite B.
- **Fale com o seu médico se também tiver VIH.** Se não tiver a certeza se tem VIH, o seu médico deve disponibilizar-lhe um teste para o VIH antes de começar a tomar este medicamento para a hepatite B.

→ Se alguma destas situações for aplicável a si, **fale com o seu médico antes de tomar Vemlidy.**

Existe a possibilidade de vir a ter problemas nos rins se tomar Vemlidy durante um longo período de tempo (ver *Advertências e precauções*).

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade ou com um peso inferior a 25 kg. Não foi testado em crianças com idade inferior a 6 anos ou com peso inferior a 25 kg.

Problemas ósseos. Foi referida perda de massa óssea em algumas crianças que receberam Vemlidy. Os efeitos na saúde do osso a longo prazo e no futuro risco de fratura em crianças são incertos. O seu médico irá monitorizar este possível risco. Informe o seu médico em caso de eventual dor óssea ou fraturas.

Outros medicamentos e Vemlidy

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outro medicamento. Vemlidy pode interferir com outros medicamentos. Como resultado, as quantidades de Vemlidy ou dos outros medicamentos no seu sangue podem alterar-se. Isto pode fazer com que os seus medicamentos parem de funcionar corretamente ou piorar efeitos indesejáveis.

Medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite B

Não deve tomar este medicamento com outros medicamentos contendo:

- **tenofovir alafenamida**
- **tenofovir disoproxil**
- **adefovir dipivoxil**

Outros tipos de medicamentos

Fale com o seu médico se estiver a tomar:

- **antibióticos** utilizados para tratar infeções bacterianas incluindo a tuberculose, contendo:
 - rifabutina, rifampicina ou rifapentina
- **medicamentos antivirais utilizados para tratar o VIH**, tais como:
 - darunavir, lopinavir ou atazanavir potenciados com ritonavir ou cobicistate
- **anticonvulsivantes** utilizados para tratar a epilepsia, tais como:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital ou fenitoína
- **medicamentos à base de plantas** utilizados para tratar a depressão e a ansiedade, contendo:
 - hipericão (*Hypericum perforatum*)

- **medicamentos antifúngicos** utilizados para tratar infecções fúngicas, contendo:
 - cetoconazol ou itraconazol

→ **Informe o seu médico se estiver a tomar estes ou quaisquer outros medicamentos.**

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 caso engravide.
- **Não amamente durante o tratamento com Vemlidy.** Recomenda-se que não amamente para evitar passar o tenofovir alafenamida ou o tenofovir para o bebé através do leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vemlidy pode provocar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Vemlidy, não conduza, nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Vemlidy contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Vemlidy 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 Vemlidy

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

A dose recomendada é de **um comprimido uma vez por dia com alimentos**. É melhor tomar Vemlidy com alimentos para alcançar os níveis certos de substância ativa no seu corpo. O tratamento deve continuar durante o período indicado pelo seu médico. Normalmente, este é de pelo menos 6 a 12 meses, mas pode ser feito durante vários anos.

Se tomar mais Vemlidy do que deveria

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

Contacte imediatamente 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 Vemlidy

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

- **Se tiverem decorrido menos de 18 horas** após a hora em que habitualmente toma Vemlidy, tome o comprimido o mais rapidamente possível, e depois tome a sua dose seguinte à hora do costume.

- **Se tiverem decorrido mais de 18 horas** após a hora em que habitualmente toma Vemlidy, 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 Vemlidy, tome outro comprimido. Não necessita de tomar outro comprimido se tiver vomitado após 1 hora da toma de Vemlidy.

Se parar de tomar Vemlidy

Não pare de tomar Vemlidy sem recomendação do seu médico. Parar o tratamento com Vemlidy pode levar a um agravamento da sua hepatite B. Em alguns doentes com doença hepática avançada ou cirrose, esta situação pode ser potencialmente fatal. Se parar de tomar este medicamento, irá necessitar de controlos de saúde e análises ao sangue frequentes durante vários meses para monitorizar a sua infeção pelo vírus da hepatite B.

- **Fale com o seu médico** antes de parar de tomar este medicamento por qualquer razão, particularmente se detetar quaisquer efeitos indesejáveis ou se tiver 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.
- **Fale com o seu médico** antes de voltar a tomar os comprimidos de Vemlidy.

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.

Muito frequentes

(podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Dores de cabeça

Frequentes

(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Diarreia
- Vômitos
- Enjoo (*náuseas*)
- Tonturas
- Dor de estômago
- Dor nas articulações (*artralgia*)
- Erupção na pele
- Comichão
- Sentir-se inchado
- Gases (*flatulência*)
- Sentir-se cansado

Pouco frequentes

(podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta (*angioedema*)
- Urticária

As análises também podem indicar:

- Aumento do nível de uma enzima hepática (ALT) no sangue

→ **Se qualquer um destes efeitos indesejáveis se agravar informe o seu médico.**

Durante o tratamento do VHB pode ocorrer um aumento de peso, dos níveis de lípidos e/ou de glicose no sangue em jejum. O seu médico fará análises para verificar estas alterações.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Vemlidy

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 {EXP}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado.

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 Vemlidy

A substância ativa é o tenofovir alafenamida. Cada comprimido revestido por película de Vemlidy contém tenofovir alafenamida fumarato, equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460(i)), croscarmelose sódica (E468), estearato de magnésio (E470b).

Revestimento por película:

Álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Vemlidy e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Vemlidy são amarelos, redondos, gravados (ou marcados) com “GSI” num lado do comprimido e com “25” no outro lado do comprimido. Apresenta-se em frascos de 30 comprimidos (com exsiccante de sílica gel que deve ser mantido dentro do frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos). O exsiccante 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 embalagens contendo 90 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 30). 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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 262 8702

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/>.