

Folheto informativo: Informação para o doente

Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg comprimidos revestidos por película ombitasvir/paritaprevir/ritonavir

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

1. O que é Viekirax e para que é utilizado

Viekirax contém as substâncias ativas ombitasvir, paritaprevir e ritonavir. É um medicamento antiviral utilizado para tratar adultos com hepatite C (uma doença infecciosa que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite C) crónica (prolongada).

A ação combinada das três substâncias ativas impede o vírus da hepatite C de se multiplicar e infetar novas células, eliminando assim o vírus do seu sangue ao longo de um período de tempo. Ombitasvir e paritaprevir bloqueiam duas proteínas que são essenciais ao vírus para se multiplicar. O ritonavir atua como um "potenciador" para prolongar a ação de paritaprevir no organismo.

Os comprimidos de Viekirax são tomados com outros medicamentos antivirais como dasabuvir e ribavirina. O seu médico dir-lhe-á qual destes medicamentos deve tomar com Viekirax.

É muito importante que também leia os folhetos informativos dos outros medicamentos antivirais que toma com Viekirax. Se tiver quaisquer dúvidas sobre os seus medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Viekirax

Não tome Viekirax

- Se tem alergia ao ombitasvir, paritaprevir, ritonavir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem problemas moderados a graves do fígado para além da hepatite C.
- Se está a tomar qualquer um dos medicamentos indicados na tabela seguinte. Podem ocorrer efeitos graves ou que ponham em risco a vida quando Viekirax for tomado com estes medicamentos. Estes medicamentos podem afetar a forma como Viekirax atua e Viekirax pode afetar a forma como os outros medicamentos atuam.

Medicamentos que não deve tomar com Viekirax	
Medicamento ou substância ativa	Função do medicamento
alfuzosina	para uma próstata aumentada
amiodarona, disopiramida, dronedarona	utilizada para corrigir batimentos cardíacos irregulares
astemizol, terfenadina	para sintomas de alergia. Estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica
atorvastatina, lovastatina, sinvastatina, lomitapida	para baixar o colesterol no sangue
carbamazepina, fenitoína, fenobarbital	para a epilepsia
cisaprida	para aliviar determinados problemas de estômago
claritromicina, ácido fusídico, rifampicina, telitromicina	para infeções bacterianas
colchicina em doentes que têm problemas graves de fígado ou rins	para tratar acessos agudos de gota
conivaptan	para normalizar os níveis de sódio no sangue
efavirenz, etravirina, lopinavir/ritonavir, saquinavir, tipranavir, nevirapina, indinavir, cobicistato	para a infeção por VIH
apalutamida, enzalutamida	para o cancro da próstata
ergotamina, dihidroergotamina	para enxaquecas
ergonovina, metilergometrina	utilizados durante o parto
medicamentos contendo etinilestradiol como a maioria das pílulas anticoncecionais e anéis vaginais utilizados na contraceção	para contraceção
itraconozol, cetoconozol, posaconazol, voriconazol	para infeções fúngicas
midazolam, triazolam (quando tomado pela boca)	para a ansiedade ou dificuldade em dormir
mitotano	para os sintomas dos tumores malignos das glândulas suprarrenais
pimozida, lurasidona	para a esquizofrenia
quetiapina	para a esquizofrenia, depressão bipolar e perturbação depressiva grave
quinidina	para os batimentos cardíacos irregulares ou malária
ranolazina	para a angina crónica (dor no peito)
salmeterol	para a asma
sildenafil	quando utilizado para tratar um distúrbio cardíaco e pulmonar chamado “hipertensão arterial pulmonar”
hipericão (<i>hypericum perforatum</i>)	um medicamento à base de plantas para a ansiedade e depressão ligeira. Este medicamento está disponível sem receita médica
ticagrelor	impede o sangue de coagular

Não tome Viekirax se utilizar algum dos medicamentos acima mencionados. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Viekirax.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Viekirax se:

- tem problemas do fígado para além da hepatite C;
- tem uma infeção atual ou anterior pelo vírus da hepatite B, uma vez que o seu médico pode querer controlá-lo mais frequentemente.
- tem diabetes. Após o início do tratamento com Viekirax poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou um ajuste dos seus medicamentos para a diabetes. Alguns doentes com diabetes apresentaram níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) após o início do tratamento com medicamentos como Viekirax.

Ao tomar Viekirax com dasabuvir, informe o seu médico se tem os seguintes sintomas, pois podem ser um sinal de agravamento dos problemas de fígado:

- Se sentir enjoado (náuseas), vomitar ou perder o apetite
- Verificar que a sua pele ou olhos estão amarelados
- A sua urina está mais escura do que o normal
- Confusão
- Verificar inchaço do seu estômago

Se algumas das situações acima descritas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Viekirax.

Informe o seu médico caso tenha história de depressão ou doença psiquiátrica. Foram notificados casos de depressão, incluindo pensamentos e comportamentos suicidas em alguns doentes a tomar este medicamento, particularmente em doentes com uma história prévia de depressão ou doença psiquiátrica ou em doentes a tomar ribavirina com este medicamento. Você ou o seu prestador de cuidados deve também informar o seu médico imediatamente acerca de quaisquer alterações no comportamento ou no humor e de quaisquer pensamentos suicidas que possa ter.

Análises ao sangue

O seu médico fará análises ao seu sangue antes, durante e depois do seu tratamento com Viekirax. Isto para que o seu médico possa:

- Decidir que outros medicamentos deverá tomar com Viekirax e durante quanto tempo.
- Confirmar que o seu tratamento funcionou e que já não tem o vírus da hepatite C.
- Verificar a existência de efeitos indesejáveis de Viekirax ou de outros medicamentos antivirais que o seu médico lhe tenha receitado para utilizar com Viekirax (tais como “dasabuvir” e “ribavirina”).

Crianças e adolescentes

Não administrar Viekirax a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. A utilização de Viekirax em crianças e adolescentes não foi ainda estudada.

Outros medicamentos e Viekirax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, e antes de tomar outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que **não deve tomar** com Viekirax – ver a tabela anterior “Medicamentos que não deve tomar com Viekirax”.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Viekirax, se estiver a tomar qualquer dos medicamentos indicados na tabela seguinte. O médico pode precisar de alterar a sua dose destes medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Viekirax se estiver também a utilizar contraceptivos hormonais. Ver a secção sobre contraceção em baixo.

Medicamentos acerca dos quais deve informar o seu médico antes de tomar Viekirax	
Medicamento ou substância ativa	Função do medicamento
alprazolam, diazepam	para a ansiedade, ataques de pânico e dificuldade em dormir
ciclosporina, everolímus, sirolímus, tacrolímus ciclobenzaprina, carisoprodol	para suprimir o sistema imunitário para espasmos musculares
colchicina para doentes com testes normais da função renal e hepática	para tratar acessos agudos de gota ou febre mediterrânea familiar
digoxina, amlodipina, nifedipina, valsartan, diltiazem, verapamilo, candesartan, losartan	para problemas do coração ou pressão sanguínea elevada
encorafenib	para cancro da pele
furosemida	contra a formação de fluidos corporais em excesso
fostamatiniib	para contagem baixa de plaquetas
hidrocodona	para a dor
levotiroxina	para problemas da tiroide
rilpivirina, darunavir, atazanavir	para infeção por VIH
omeprazol, lansoprazol, esomeprazol	para úlceras de estômago e outros problemas de estômago
ibrutinib, imatinib	para o tratamento de alguns cancros do sangue
fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina	para baixar o colesterol no sangue
dabigatran	para tornar o sangue mais fluido
fexofenadina	para a febre dos fenos
s-mefenitoína	para a epilepsia
sulfassalazina	para a doença inflamatória intestinal
repaglinida	para baixar o açúcar no sangue
eritromicina	para infeções bacterianas
medicamentos esteroides ou corticoesteroides (tal como a fluticasona)	para muitos problemas diferentes incluindo doenças graves e alergias
trazodona	para a ansiedade e depressão
varfarina e outros medicamentos semelhantes designados antagonistas da vitamina K*	para tornar o sangue mais fluido

*O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o sangue coagula corretamente.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Viekirax.

Gravidez e contraceção

Desconhecem-se quais são os efeitos de Viekirax durante a gravidez. Viekirax não deve ser tomado durante a gravidez ou em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos eficazes.

- Você ou seu parceiro devem utilizar um método de contraceção eficaz durante o tratamento. Os medicamentos contraceptivos que contêm etinilestradiol não podem ser utilizados em associação com Viekirax. Fale com o seu médico sobre o método de contraceção mais adequado para si.

São necessárias precauções adicionais se Viekirax for tomado com a ribavirina. A ribavirina pode causar graves anomalias congénitas. A ribavirina permanece por um longo período de

tempo no organismo após conclusão do tratamento, e, por conseguinte, é necessário um método contraceptivo eficaz tanto durante o tratamento e durante algum tempo depois.

- Existe um risco de anomalias congénitas quando uma doente do sexo feminino engravida enquanto está a tomar ribavirina.
- Também pode existir um risco de anomalias congénitas quando a parceira engravida de um doente do sexo masculino que está a tomar ribavirina.
- Leia a seção "Contraceção" do folheto informativo da ribavirina com muita atenção. É importante que ambos os homens e as mulheres leiam a informação.
- Se você ou a sua parceira engravidar durante o tratamento com Viekirax e ribavirina ou nos meses seguintes, deve contactar o seu médico imediatamente.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Viekirax. Não se sabe se as substâncias ativas de Viekirax (ombitasvir, paritaprevir e ritonavir) passam para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com Viekirax juntamente com outros medicamentos para o tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C, alguns doentes comunicaram sentir-se muito cansados. Se se sentir cansado, não conduza ou utilize máquinas.

3. Como tomar Viekirax

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

Os comprimidos de Viekirax são geralmente tomados com outros medicamentos antivirais como “dasabuvir” e “ribavirina”.

Que quantidade tomar

A dose recomendada são dois comprimidos tomados em conjunto de manhã.

Como tomar

- Tome os comprimidos de manhã com alimentos. O tipo de alimentos não é importante.
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Não mastigue, esmague ou divida os comprimidos porque podem ter um sabor amargo.

Durante quanto tempo deve tomar Viekirax

Deverá tomar Viekirax durante 8, 12 ou 24 semanas. O seu médico informá-lo-á acerca da duração do seu tratamento. Não pare de tomar Viekirax a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. É muito importante que termine o ciclo completo de tratamento, para dar aos medicamentos toda a possibilidade de eliminar a infeção pelo vírus da hepatite C.

Se tomar mais Viekirax do que deveria

Se tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada, deverá contactar o seu médico ou deslocar-se ao hospital mais próximo imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento para que possa descrever facilmente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Viekirax

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose deste medicamento. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose e:

• **Se faltarem mais de 12 horas** até à sua próxima dose – tome a dose esquecida com alimentos o mais breve possível.

• **Se faltarem menos de 12 horas** até à sua próxima dose – não tome a dose esquecida, tome a dose seguinte à hora habitual com alimentos.

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Pare de tomar Viekirax e fale com o seu médico ou procure assistência médica imediatamente se verificar algum dos seguintes sintomas:

Efeitos indesejáveis ao tomar Viekirax com ou sem dasabuvir e com ou sem ribavirina:

Frequência desconhecida: não pode ser avaliada com base nos dados disponíveis

- Reações alérgicas graves, os sintomas podem incluir:
 - Dificuldade em respirar ou engolir
 - Tontura ou vertigem, que pode ser devida a pressão arterial baixa
 - Inchaço da face, lábios, língua ou garganta
 - Erupção na pele e comichão na pele
- Agravamento dos problemas de fígado. Os sintomas incluem:
 - Sentir-se enjoado (náuseas), vômitos ou perda de apetite
 - Verificar que a sua pele ou olhos estão amarelados
 - A sua urina está mais escura do que o normal
 - Confusão
 - Verificar inchaço do seu estômago

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis.

Efeitos indesejáveis ao tomar Viekirax com dasabuvir:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Comichão

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Inchaço da pele que pode afetar qualquer parte do corpo incluindo a face, língua ou garganta, podendo causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema)

Efeitos indesejáveis ao tomar Viekirax com dasabuvir e ribavirina:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- Sensação de muito cansaço (fadiga)
- Enjoo (náuseas)
- Comichão
- Dificuldade em dormir (insónia)
- Sensação de fraqueza ou falta de energia (astenia)
- Diarreia

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Anemia (número baixo de glóbulos vermelhos)
- Vômitos

Pouco Frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Desidratação

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Inchaço da pele que pode afetar qualquer parte do corpo incluindo a face, língua ou garganta, podendo causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema)

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 Viekirax

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após 'EXP'. 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 Viekirax

- Cada comprimido contém 12,5 mg de ombitasvir, 75 mg de paritaprevir e 50 mg de ritonavir.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: copovidona, tocofersolano, monolaurato de propilenoglicol, monolaurato de sorbitano, sílica coloidal anidra (E 551), fumarato sódico de estearilo.
 - Revestimento por película do comprimido: álcool polivinílico (E 1203), macrogol (3350), talco (E 553b), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Viekirax e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Viekirax são comprimidos revestidos por película de cor rosa, oblongos, com dimensões de 18,8 mm x 10,0 mm, gravados com 'AV1'. Os comprimidos de Viekirax estão disponíveis em blisters de alumínio contendo 2 comprimidos. Cada embalagem contém 56 comprimidos (embalagem múltipla contendo 4 embalagens interiores de 14 comprimidos cada).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 09 10

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 372 78 00

France

AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

Este folheto foi revisto pela última vez em**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>.