

Folheto informativo: Informação para o doente

Vocabria 30 mg comprimidos revestidos por película cabotegravir

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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

1. O que é Vocabria e para que é utilizado

Vocabria comprimidos contém a substância ativa cabotegravir. O cabotegravir pertence a um grupo de medicamentos antirretrovíricos chamados *inibidores da integrase (INIs)*.

Vocabria comprimidos é utilizado para o tratamento da infeção por VIH (vírus da imunodeficiência humana) em adultos com 18 anos de idade e mais, que estejam também a tomar outro medicamento antirretrovírico chamado rilpivirina e que tenham a infeção por VIH-1 sob controlo.

Vocabria comprimidos não cura a infeção por VIH; mantém a quantidade de vírus no seu corpo num nível baixo. Isto ajuda a manter o número de células CD4+ no seu sangue. As células CD4+ são um tipo de glóbulos brancos importante para ajudar o seu organismo no combate à infeção.

O seu médico irá aconselhá-lo a tomar Vocabria comprimidos antes de receber uma injeção de Vocabria pela primeira vez.

Se estiver em tratamento com Vocabria injetável, mas não puder receber a sua injeção, o seu médico poderá também recomendar que tome Vocabria comprimidos em alternativa, até que possa receber a injeção novamente.

Vocabria comprimidos é sempre administrado em associação com outro medicamento antirretrovírico chamado *rilpivirina comprimidos* para tratar a infeção por VIH. Vocabria e rilpivirina comprimidos irão substituir os seus medicamentos antirretrovíricos atuais. Consulte o folheto informativo da rilpivirina para informação sobre esse medicamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vocabria comprimidos

Não tome Vocabria comprimidos:

- se tem **alergia** (*hipersensibilidade*) ao cabotegravir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar qualquer um destes medicamentos, uma vez que podem afetar a forma como Vocabria atua:
 - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína, fenobarbital** (medicamentos para o tratamento da epilepsia e para a prevenção de crises).
 - **rifampicina** ou **rifapentina** (medicamentos para o tratamento de algumas infeções bacterianas, como a tuberculose).

→ Se acha que isto se aplica a si, **informe o seu médico.**

Advertências e precauções

Reação alérgica

Vocabria contém cabotegravir, que é um inibidor da integrase. Os inibidores da integrase, incluindo cabotegravir, podem causar uma reação alérgica grave conhecida por *reação de hipersensibilidade*. Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a observar enquanto estiver a tomar Vocabria.

→ **Leia a informação** na secção 4 deste folheto.

Problemas no fígado incluindo hepatite B e/ou C

Informe o seu médico se tem ou teve problemas no fígado, incluindo hepatite B e/ou C. O seu médico poderá avaliar a gravidade da sua doença no fígado antes de decidir se pode tomar Vocabria.

Esteja atento aos sintomas importantes

Algumas pessoas que tomam medicamentos para a infeção por VIH desenvolvem outras doenças, que podem ser graves. Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Vocabria. Estes incluem:

- sintomas de infeção
- sintomas de danos no fígado.

→ **Leia a informação** da secção 4 deste folheto (“Efeitos indesejáveis possíveis”).

Se tiver quaisquer sintomas de infeção ou danos no fígado:

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

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não foi estudado nestes doentes.

Outros medicamentos e Vocabria comprimidos

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Vocabria não pode ser tomado com alguns outros medicamentos (ver “Não tome Vocabria comprimidos” no início da secção 2):

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Vocabria funciona ou podem aumentar a probabilidade de ocorrência de **efeitos indesejáveis**. Vocabria pode também afetar a forma como outros medicamentos funcionam.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos da lista seguinte:

- **Medicamentos chamados antiácidos, para o tratamento da indigestão e da azia.** Os antiácidos podem impedir que o medicamento em Vocabria comprimidos seja absorvido para o seu organismo. **Não tome estes medicamentos** durante as 2 horas anteriores a tomar Vocabria ou durante, pelo menos, 4 horas depois de o ter tomado.
 - **rifabutina** (para o tratamento de algumas infeções bacterianas, como a tuberculose).
- ➔ **Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar algum destes. O seu médico poderá decidir que necessita de exames de rotina extra.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar:

➔ **Fale com o seu médico** antes de tomar Vocabria.

Gravidez

- **Vocabria não é recomendado durante a gravidez.** Se for necessário, o seu médico irá considerar o benefício para si e o risco para o seu bebé de tomar Vocabria enquanto estiver grávida. Se planeia engravidar, **fale com o seu médico antecipadamente.**
- Se ficou grávida, não pare de tomar Vocabria sem consultar o seu médico.

Amamentação

A amamentação **não é recomendada** em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção por VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Não se sabe se os componentes de Vocabria comprimidos podem passar para o leite materno.

Se está a amamentar, ou a pensar em amamentar, deve falar **com o seu médico o mais rapidamente possível.**

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vocabria pode deixá-lo com tonturas e pode causar outros efeitos indesejáveis que o deixem menos alerta.

➔ **Não conduza ou utilize máquinas** a não ser que tenha a certeza de que não é afetado.

Informações importantes sobre alguns componentes de Vocabria

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

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

3. Como tomar Vocabria

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

Vocabria comprimidos tem de ser sempre tomado com outro medicamento para o VIH (rilpivirina comprimidos). Deve seguir também as instruções da rilpivirina cuidadosamente. O folheto está disponível na embalagem de rilpivirina.

Esquema posológico para Vocabria comprimidos seguido de injeções mensais

Qual o medicamento	Quando		
	Durante o 1º mês (pelo menos 28 dias)	No 2º mês após um mês de comprimidos	A partir do 3º Mês
Vocabria	comprimido de 30 mg uma vez por dia	injeção de 600 mg	injeção de 400 mg mensalmente
Rilpivirina	comprimido de 25 mg uma vez por dia	injeção de 900 mg	injeção de 600 mg mensalmente

Esquema posológico para Vocabria comprimidos seguido de injeções de 2 em 2 meses

Qual o medicamento	Quando		
	Durante o 1º mês (pelo menos 28 dias)	No 2º mês e 3º mês após um mês de comprimidos	A partir do 5º Mês
Vocabria	comprimido de 30 mg uma vez por dia	injeção de 600 mg	injeção de 400 mg de 2 em 2 meses
Rilpivirina	comprimido de 25 mg uma vez por dia	injeção de 900 mg	injeção de 600 mg 2 em 2 meses

Ao iniciar pela primeira vez o tratamento com Vocabria poderá decidir com o seu médico iniciar o tratamento com Vocabria comprimidos ou iniciar o tratamento diretamente com uma injeção de Vocabria: Se decidir iniciar o tratamento com comprimidos, o seu médico irá aconselhá-lo:

- a tomar um comprimido de Vocabria 30 mg e um comprimido de rilpivirina 25 mg, uma vez por dia, durante aproximadamente **um mês**.
- depois disso, a receber **injeções mensais ou de 2 em 2 meses**.

O primeiro mês de Vocabria e rilpivirina comprimidos chama-se **período de introdução** oral. Permite ao seu médico avaliar se é oportuno avançar com as injeções.

Como tomar os comprimidos

Os comprimidos de Vocabria devem ser engolidos com uma pequena quantidade de água.

Vocabria pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, quando Vocabria é tomado ao mesmo tempo que a rilpivirina, ambos os comprimidos devem ser tomados com uma refeição.

Se não puder receber a sua injeção de Vocabria

Se não puder receber a sua injeção de Vocabria, o seu médico poderá recomendar que tome Vocabria comprimidos ou outro tratamento para o VIH em alternativa, até poder receber a injeção novamente.

Medicamentos antiácidos

Os antiácidos, para o tratamento da **indigestão** e da **azia**, podem impedir a absorção de Vocabria comprimidos para o seu organismo e torná-lo menos eficaz.

Não tome um antiácido durante as 2 horas anteriores a tomar um comprimido de Vocabria ou durante, pelo menos, 4 horas depois de o ter tomado. Fale com o seu médico para mais aconselhamento sobre como tomar medicamentos que reduzem o ácido do estômago (antiácidos) com Vocabria comprimidos.

Se tomar mais Vocabria do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos de Vocabria, **contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento**. Se possível, mostre o frasco de comprimidos de Vocabria.

Caso se tenha esquecido de tomar Vocabria

Se verificar no espaço de 12 horas antes do horário em que costuma tomar Vocabria, tome o comprimido esquecido o mais depressa possível. Se verificar depois de 12 horas, salte essa dose e tome a dose seguinte como habitualmente.

➔ **Não tome uma dose a dobrar** para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se vomitar menos de 4 horas após a toma de Vocabria, tome outro comprimido. Se vomitar mais de 4 horas após a toma de Vocabria, não precisa de tomar outro comprimido antes da dose seguinte programada.

Não pare de tomar Vocabria sem o aconselhamento do seu médico.

Tome Vocabria durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare de tomar 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

Vocabria contém cabotegravir, que é um inibidor da integrase. Os inibidores da integrase, incluindo cabotegravir, podem causar uma reação alérgica grave conhecida por reação de hipersensibilidade.

Se tiver algum dos seguintes sintomas:

- reação cutânea (erupção na pele, urticária)
- temperatura elevada (*febre*)
- falta de energia (*fadiga*)
- inchaço, por vezes da cara ou boca (*angioedema*), causando dificuldade em respirar
- dores musculares ou articulares.

➔ **Consulte imediatamente um médico.** O seu médico poderá decidir efetuar testes ao seu fígado, rins ou sangue e poderá aconselhá-lo a parar de tomar Vocabria.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

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

- dor de cabeça
- sensação de calor (*pirexia*).

Efeitos indesejáveis frequentes

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

- depressão
- ansiedade
- sonhos anormais
- dificuldade em dormir (*insónia*)
- tonturas
- sensação de doença (*náuseas*)
- vómitos
- dor de estômago (*dor abdominal*)
- gases (*flatulência*)
- diarreia
- erupção na pele
- dor muscular (*mialgia*)
- falta de energia (*fadiga*)
- sensação de fraqueza (*astenia*)
- sensação de indisposição geral (*mal-estar geral*)
- aumento de peso.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

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

- tentativa de suicídio e pensamentos suicidas (principalmente em doentes que tiveram depressão ou problemas mentais anteriormente)
- reação alérgica (*hipersensibilidade*)
- urticária
- inchaço, por vezes da cara ou boca (*angioedema*), causando dificuldade em respirar
- sensação de sonolência
- danos no fígado (os sinais podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, perda de apetite, comichão, sensibilidade no estômago, fezes de cor clara ou urina involuntariamente escura)
- alterações nas análises sanguíneas ao fígado (aumento das *transaminases* ou aumento da *bilirrubina*).

Outros efeitos indesejáveis que podem aparecer nas análises ao sangue

- um aumento nas lípases (uma substância produzida pelo pâncreas)

Outros efeitos indesejáveis possíveis

As pessoas que tomam tratamento para o VIH com Vocabria e rilpivirina podem ter outros efeitos indesejáveis.

Pancreatite

Se tiver dores intensas no abdómen (barriga), estas poderão ser causadas por uma inflamação do seu pâncreas (pancreatite).

→ **Informe o seu médico**, especialmente se a dor se espalhar e se tornar pior.

Sintomas de infeção e inflamação

As pessoas com infeção por VIH avançada (SIDA) têm sistemas imunitários fracos e uma maior probabilidade de desenvolverem infeções graves (*infeções oportunistas*). Quando iniciam o tratamento, o sistema imunitário fica mais forte, por isso o organismo começa a combater as infeções.

Podem desenvolver-se sintomas de infeção e inflamação causados por:

- infeções antigas, ocultas que reaparecem à medida que o organismo as combate, ou
- ataque do sistema imunitário ao tecido corporal saudável (*doenças autoimunes*).

Os sintomas de doenças autoimunes podem desenvolver-se muitos meses após começar a tomar medicação para tratar a infeção por VIH.

Os sintomas podem incluir:

- **fraqueza muscular e/ou dor muscular**
- **dor ou inchaço nas articulações**
- **fraqueza** que começa nas mãos e nos pés e sobe para o tronco
- **palpitações** ou **tremor**
- **hiperatividade** (inquietação e movimento excessivos).

Se tiver **quaisquer sintomas de infeção e inflamação** ou se verificar qualquer um dos sintomas acima:

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

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 Vocabria

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. 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 Vocabria

A substância ativa é cabotegravir. Cada comprimido contém 30 mg de cabotegravir.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Lactose mono-hidratada
Celulose Microcristalina (E460)
Hipromelose (E464)
Carboximetilamido sódico
Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido

Hipromelose (E464)
Dióxido de titânio (E171)
Macrogol (E1521)

Qual o aspeto de Vocabria e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Vocabria são comprimidos revestidos por película, brancos, ovais, gravados com “SV CTV” numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película estão disponíveis em frascos fechados com tampas resistentes à abertura por crianças.

Cada frasco contém 30 comprimidos revestidos por película.

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
Aranda De Duero
Burgos 09400
Espanha

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

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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
vii.med.info@viihealthcare.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@viihealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viihealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

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
vii.v.fi.pt@viihealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

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 {MM/AAAA}

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>.