



OLYSIO™
(simeprevir sódico)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Cápsulas duras

150mg blíster com 28 cápsulas

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OLYSIO™

simeprevir sódico

cápsulas

APRESENTAÇÕES

Cápsula duras de 150 mg de simeprevir em blíster com 28 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém 154,4 mg de simeprevir sódico (equivalente a 150,0 mg de simeprevir).

Excipientes: sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, lauril sulfato de sódio e estearato de magnésio. Composição da cápsula: gelatina e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OLYSIO™ (simeprevir), associado a outros medicamentos, é indicado para o tratamento da hepatite C crônica (HCC) (ver itens “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”; “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

OLYSIO™, (simeprevir) não foi avaliado em pacientes que falharam em terapias prévias com inibidores de protease do VHC, incluindo **OLYSIO™** (simeprevir).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OLYSIO™ ajuda no combate da infecção pelo vírus da hepatite C ao impedir a multiplicação do vírus. Quando usado em combinação com outros medicamentos para tratamento da hepatite C crônica, auxilia na eliminação do vírus do seu organismo.

O simeprevir, princípio ativo de **OLYSIO™**, é um inibidor da protease NS3/4A do VHC, a qual é essencial para a replicação viral. Em um ensaio bioquímico, o simeprevir inibiu a atividade proteolítica das proteases NS3/4A do VHC genótipo 1a e 1b recombinantes.

Após um período de 4 horas depois de iniciar a terapia com **OLYSIO™**, houve um declínio inicial rápido de VHC RNA durante as primeiras 24 horas.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome OLYSIO™ com outro medicamento para o tratamento da hepatite C crônica

OLYSIO™ deve ser sempre utilizado com outros medicamentos para o tratamento da hepatite C crônica. Isso significa que é muito importante que você leia as bulas desses produtos antes de iniciar o tratamento.

Se você tiver qualquer dúvida sobre esses medicamentos ou não está seguro quanto às advertências e precauções mencionadas em suas bulas (por exemplo, precaução de gravidez para mulheres e homens), consulte seu médico.

As contraindicações ao uso dos medicamentos administrados concomitantemente com OLYSIO™ para o tratamento da hepatite C crônica também se aplicam ao OLYSIO™ no tratamento combinado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

OLYSIO™ deve ser tomado sempre com outros medicamentos para o tratamento da hepatite C crônica. Portanto, é muito importante que você leia as bulas desses medicamentos antes de iniciar o tratamento.

Antes de iniciar o tratamento converse com seu médico se:

- você for uma mulher que pode estar grávida ou que planeja ficar grávida;
- se você é um homem, com uma parceira que pode estar grávida ou que planeja ficar grávida;
- se você apresenta outros problemas de fígado, além da hepatite C;
- se você tem hepatite que não é do genótipo 1 ou do genótipo 4;
- se você já tomou alguma vez qualquer medicamento para tratar a Hepatite C;
- se você tem hepatite B;
- se você recebeu algum transplante de órgãos no passado ou se será submetido a este tipo de cirurgia;
- se você é descendente do Leste Asiático;
- se você apresentar qualquer outra condição médica.

Sensibilidade à luz do sol

Você poderá ficar mais sensível à luz do sol (fotossensibilidade) enquanto estiver tomando OLYSIO™.

Durante o seu tratamento com OLYSIO™, tome medidas adequadas para a proteção ao sol (por exemplo, evitar exposição excessiva ao sol, usar protetor solar, entre outros) e evitar usar equipamentos de bronzeamento artificial.

Exames de sangue

Seu médico irá solicitar que você faça exames de sangue antes do início do tratamento e regularmente durante o tratamento. Estes exames ajudarão o médico a verificar se o tratamento está sendo eficaz para você.

Crianças e adolescentes

OLYSIO™ não deve ser usado por pessoas com menos de 18 anos de idade, pois ele não foi estudado em pessoas desta idade.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O tratamento combinado de **OLYSIO™** com outros medicamentos usados para o tratamento da hepatite C crônica pode afetar a sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Leia também as bulas dos outros medicamentos. Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas se apresentar a sensação que vai desmaiar ou se tiver problemas de visão.

Gravidez, prevenção da gravidez e amamentação

Se você estiver grávida, suspeitar que possa estar grávida ou estiver planejando ficar grávida, converse com o médico antes de tomar este medicamento.

Mulheres grávidas não devem tomar **OLYSIO™** a menos que determinado especificamente pelo médico.

Quando **OLYSIO™** é usado com ribavirina, leia a bula da ribavirina em relação às informações de gravidez. A ribavirina pode afetar o seu bebê antes do nascimento.

Isto significa que **você não pode engravidar enquanto estiver tomando ribavirina e durante vários meses após o término do tratamento com a ribavirina. Isto se aplica, também, para a companheira do homem que estiver sob tratamento com a ribavirina.**

Se ocorrer uma gravidez durante este período entre em contato com o seu médico imediatamente. Leia as informações sobre gravidez da bula da ribavirina.

- Prevenção da gravidez

As mulheres devem usar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento com **OLYSIO™**. Quando **OLYSIO™** é usado com ribavirina, leia a bula da ribavirina em relação às informações de contraceção. Você e seu parceiro devem usar dois métodos anticoncepcionais eficazes durante todo o tratamento e durante vários meses após o término do tratamento.

- Amamentação

Se você estiver amamentando é importante que você converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **OLYSIO™**, pois não se sabe se este medicamento passa para o leite. O médico irá aconselhá-la para interromper a amamentação ou o tratamento com **OLYSIO™**, enquanto você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento (vide Categoria X da ribavirina).

Outros medicamentos e OLYSIO™

O uso de **OLYSIO™** com outros medicamentos pode afetar o modo como estes medicamentos agem e os outros medicamentos podem afetar o modo como **OLYSIO™** age.

Informe ao médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer medicamento, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica e a base de plantas.

Em particular informe ao médico se você tomar qualquer um dos medicamentos a seguir:

Objetivo do medicamento	Medicamento (nome do princípio ativo)
Tratamento de batimentos irregulares do coração	amiodarona, digoxina, disopiramida, flecainida, mexiletina, propafenona ou quinidina (quando tomados por via oral)
Tratamento de infecções bacterianas	claritromicina, eritromicina (quando tomados por via oral ou por injeção) ou telitromicina
Prevenção de coágulos sanguíneos	varfarina
Prevenção de convulsões	carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital ou fenitoína
Tratamento de alergias	astemizol ou terfenadina
Tratamento de infecções por fungos	itraconazol, fluconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol (tomados por via oral ou por injeção)
Tratamento de infecções como a tuberculose	rifabutina, rifampicina ou rifapentina
Reducir a pressão arterial	anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, nicardipino, nifedipino, nisoldipino ou verapamil (quando tomados por via oral)
Tratamento da asma ou inflamação e doenças autoimunes	dexametasona (tomada por via oral ou por injeção)
Tratamento de problemas do estômago	cisaprida
Medicamento fitoterápico usado para problemas no fígado	Cardo mariano (<i>Silybum marianum</i>)
Medicamento fitoterápico usado para ansiedade	Erva de são João (<i>Hypericum perforatum</i>)
Um produto que bloqueia algumas enzimas do fígado e aumenta os níveis de alguns medicamentos usados para tratar infecções pelo HIV	cobicistato
Tratamento da infecção pelo HIV	atazanavir, darunavir, delavirdina, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapina, ritonavir, saquinavir ou tipranavir
Reducir os níveis de colesterol	atorvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina ou simvastatina
Reducir a resposta imunológica ou evitar as falhas do transplante de órgãos	ciclosporina, sirolimo ou tacrolimo
Tratamento da hipertensão arterial pulmonar	sildenafil ou tadalafil
Para ajudar você a dormir ou para tratar a ansiedade	midazolam, ou triazolam (tomados por via oral)

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **OLYSIO™** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.



Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

As cápsulas duras de **OLYSIO™** são brancas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de **OLYSIO™** é uma cápsula (150 mg) uma vez ao dia, via oral, de preferência sempre na mesma hora do dia. A cápsula deve ser tomada inteira, com algum alimento (o tipo de alimento não faz diferença).

OLYSIO™ geralmente é tomado por 12 semanas.

A duração do tratamento depende da resposta do paciente ao tratamento e de suas características basais.

O tratamento com **OLYSIO™** é realizado sempre associado a outros medicamentos para o tratamento da hepatite C. Portanto, leia as instruções de uso desses medicamentos nas respectivas bulas.

Os medicamentos recomendados para coadministração e a duração do tratamento para o tratamento combinado com **OLYSIO™** estão na Tabela 1.

Tabela 1: Medicamentos coadministrados e duração do tratamento recomendados para o tratamento associado ao OLYSIO™

População de pacientes	Histórico de tratamento	Esquema e Duração do Tratamento
OLYSIO™ associado à alfapeginterferona e ribavirina		
Pacientes com ou sem cirrose, monoinfetados por VHC genótipo 1 ou 4	Virgens de tratamento ou com recidiva anterior ¹	12 semanas de OLYSIO™ associado à alfapeginterferona e ribavirina seguido por 12 semanas adicionais de alfapeginterferona e ribavirina (duração total do tratamento de 24 semanas) ²
Pacientes com ou sem cirrose monoinfetados por VHC genótipo 1 ou 4	Não respondedores a terapia prévia ³ (incluindo aqueles com resposta parcial e resposta nula)	12 semanas de OLYSIO™ associado à alfapeginterferona e ribavirina seguido por 36 semanas adicionais de alfapeginterferona e ribavirina (duração total do tratamento de 48 semanas) ²
Pacientes coinfectados por VHC genótipo 1/ HIV-1, sem cirrose	Virgens de tratamento ou com recidiva anterior ¹	12 semanas de OLYSIO™ associado à alfapeginterferona e ribavirina seguido por 12 semanas adicionais de alfapeginterferona e ribavirina (duração total do tratamento de 24 semanas) ²

Pacientes coinfetados por VHC genótipo 1/ HIV-1	Não respondedores a terapia prévia ³ (incluindo aqueles com resposta parcial e resposta nula), ou com cirrose (independente do histórico de tratamento)	12 semanas de OLYSIO™ associado à alfaapeginterferona e ribavirina seguido por 36 semanas adicionais de alfaapeginterferona e ribavirina (duração total do tratamento de 48 semanas) ²
OLYSIO™ associado ao sofosbuvir		
Pacientes com VHC genótipo 1, com ou sem cirrose, sem coinfecção por HIV	Virgens de tratamento, com recidiva anterior e sem resposta anterior ³ (incluindo aqueles com resposta parcial e resposta nula)	12 semanas de OLYSIO™ + sofosbuvir (com ou sem ribavirina) ^{4,5}

¹ Recidiva após tratamento anterior com interferona (peguiada ou não-peguiada), com ou sem ribavirina.
² Duração recomendada do tratamento desde que o paciente não preencha uma regra de interrupção do tratamento (consulte seu médico para informações sobre as regras de interrupção do tratamento).
³ Sem resposta após tratamento anterior com interferona (peguiada ou não-peguiada), com ou sem ribavirina.
⁴ Nenhuma regra de interrupção se aplica à combinação de **OLYSIO™** com sofosbuvir.
⁵ **OLYSIO™** com sofosbuvir deve ser usado apenas por pacientes intolerantes ou inelegíveis a terapia com alfaapeginterferona ou quando outra terapia não esteja disponível. A ribavirina pode ser utilizada baseada em avaliação clínica individual e uma duração de tratamento mais longa (até 24 semanas) de **OLYSIO™** com sofosbuvir (com ou sem ribavirina) deve ser considerada baseada em características individuais (ver itens “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). A segurança e a eficácia de **OLYSIO™ + sofosbuvir** estão sendo estabelecidas em estudo clínico fase III (Optimist-1 e Optimist-2).

Ajuste da dose ou interrupção do tratamento com **OLYSIO™**

Para evitar a falha do tratamento, a dose de **OLYSIO™** não deve ser reduzida ou interrompida. Se o tratamento com **OLYSIO™** for descontinuado devido a efeitos colaterais ou resposta virológica não adequada, o tratamento com **OLYSIO™** não deve ser reiniciado.

Pacientes em condições especiais

Não é necessário ajustar a dose de **OLYSIO™** para pessoas idosas, com comprometimento do funcionamento dos rins (leve, moderado ou severo) ou do fígado (leve a moderado) ou para pessoas com infecção concomitante pelo vírus HIV-1. Seu médico avaliará os potenciais riscos e benefícios de **OLYSIO™** 150 mg antes do uso em pacientes do Leste Asiático.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



Se o intervalo para a próxima dose for maior do que 12 horas, tome a dose esquecida assim que for possível, com um alimento e continue a tomar **OLYSIO™** no horário habitual programado.

Se o intervalo para a próxima dose for menor do que 12 horas, não tome a dose esquecida e tome **OLYSIO™** no horário habitual programado. Não sobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Leia a bula de todos os outros medicamentos usados para o tratamento da sua hepatite C crônica, em relação aos efeitos colaterais destes medicamentos.

Como todos os medicamentos, **OLYSIO™** pode causar efeitos colaterais, embora não seja em todas as pessoas. Os efeitos colaterais a seguir podem ocorrer com este medicamento quando usados em combinação com a alfa-peginterferona e a ribavirina.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira na pele), erupção na pele.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos níveis de bilirrubina no sangue, sensibilidade à luz do sol (fotossensibilidade), constipação.

Em estudos clínicos, os seguintes efeitos adversos foram relatados em mais de 10% dos pacientes tomando este medicamento em combinação com sofosbuvir: sensação de cansaço intensa, dor de cabeça, náusea, dificuldade para dormir e coceira na pele.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

A experiência com ingestão de dose excessiva de **OLYSIO™** em humanos é limitada. Em geral, **OLYSIO™** foi bem tolerado quando administrado em doses únicas de até 600 mg ou doses diárias de até 400 mg durante 5 dias em indivíduos adultos saudáveis e 200 mg uma vez ao dia durante 4 semanas em pacientes adultos com VHC.

Tratamento



Não há antídoto específico para a superdose de **OLYSIO™**. No evento de uma superdose, recomenda-se empregar as medidas de suporte habituais e observação do estado clínico do paciente.

O simeprevir apresenta alta ligação às proteínas e, portanto, a diálise não resultará em remoção significativa do simeprevir.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.1236.3409

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNMPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag S.p.A., Latina -Itália.

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

TM Marca de Ind. e Com.

Venda sob prescrição médica.

CCDS 0115



VP02



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2015	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	06/04/2015	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Cápsulas duras em blíster com 28 cápsulas
N/A	N/A	N/A	24/09/2013	0812493/13-7	Registro Eletrônico de Medicamento Novo	11/03/2015	Nova Bula	VP/VPS	Cápsulas duras em blíster com 28 cápsulas