

Tivicay

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

50mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tivicay®

dolutegravir sódico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 50 mg em cartuchos com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (COM PESO SUPERIOR A 40 KG)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Tivicay®** contém:

dolutegravir.....50 mg (equivalentes a 52,6 mg de dolutegravir sódico)

excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido revestido

*D-manitol, celulose microcristalina, povidona K29/32, amidoglicolato de sódio, água purificada, estearilfumarato de sódio, Opadry® II Amarelo (álcool polivinílico parte-hidrolisado, dióxido de titânio, macrogol/PEG, talco, óxido de ferro amarelo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tivicay® é indicado para o tratamento da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana) em combinação com outros agentes antirretrovirais em adultos e crianças acima de 12 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dolutegravir, princípio ativo de **Tivicay®**, pertence ao grupo de medicamentos antivirais (também conhecidos como antirretrovirais) chamados inibidores de integrase (INs), usados no tratamento da infecção pelo HIV.

Tivicay® não cura a infecção pelo HIV, ele reduz a quantidade de HIV no organismo, mantendo-a num nível baixo. Além disso, promove aumento na contagem das células CD₄, tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

Tivicay® é usado, em combinação com outros agentes antirretrovirais (terapia combinada), para o tratamento de infecção causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) em adultos e crianças acima de 12 anos. Para controlar sua infecção pelo HIV e evitar que sua doença se agrave, você deve continuar a tomar todos os seus medicamentos, a menos que o seu médico recomende a interrupção do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicada a administração de **Tivicay®** em combinação com a dofetilida ou pilsicainida, utilizada no tratamento de algumas condições cardíacas.

É contraindicada a administração de **Tivicay®** a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao dolutegravir ou a algum dos componentes da formulação.

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

Você precisa tomar **Tivicay®** todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua infecção e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

Reações de hipersensibilidade (alergia)

Há relato de reações de hipersensibilidade (alergia) aos inibidores da integrase, inclusive ao **Tivicay®**, caracterizadas por erupção cutânea (manchas na pele), sintomas gerais inespecíficos e, às vezes, disfunção de órgãos, inclusive lesão hepática (no fígado).

Informe seu médico imediatamente caso surjam sinais ou sintomas de reações alérgicas. Pode ser que ele recomende a interrupção do uso de **Tivicay®** e de outros agentes suspeitos. Os sintomas incluem, entre outros, erupção cutânea intensa (manchas na pele) ou erupção cutânea acompanhada de febre, mal-estar geral, cansaço, dor nos músculos ou articulações, vesículas, lesões na boca, conjuntivite, inchaço no rosto, hepatite (inflamação no fígado), eosinofilia (aumento de eosinófilos, um tipo de célula do sangue), angioedema (inchaço na face ou boca, que pode dificultar a respiração). Seu médico poderá solicitar exames de sangue para monitorar seu estado de saúde. A demora em interromper o tratamento com **Tivicay®** ou outros medicamentos suspeitos depois do início da reação de hipersensibilidade pode ser fatal.

Síndrome de reconstituição imune/ Infecções oportunistas

Em alguns pacientes portadores do HIV e com histórico de infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o sistema imunológico está debilitado), sinais e sintomas inflamatórios de infecções anteriores podem ocorrer logo após o início do tratamento antirretroviral. Acredita-se que estes sintomas ocorram devido à melhora da resposta imunológica, permitindo o combate às infecções que podem estar presentes sem sintomas evidentes. Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente.

Caso você seja portador de hepatite B e/ou C, seu médico poderá recomendar exames de sangue para avaliar o funcionamento do seu fígado.

Transmissão da infecção

O tratamento com **Tivicay**® não demonstrou reduzir o risco de transmissão do HIV por contato sexual ou transfusão de sangue. Você deve continuar a tomar as devidas precauções para prevenir a transmissão, como utilizar preservativos e não compartilhar agulhas.

Gravidez e amamentação

Não existem estudos satisfatórios e bem controlados sobre o uso de **Tivicay**® em gestantes. Se você está grávida, ou planejando ficar grávida, por favor, informe seu médico antes de usar este medicamento.

Tivicay® só deve ser usado durante a gravidez se o benefício esperado justificar o risco potencial para o feto.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do vírus. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

Não se sabe se os componentes de **Tivicay**® são encontrados no leite materno, portanto, mulheres que estejam usando **Tivicay**® não devem amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não houve estudos que analisassem o efeito de **Tivicay**® sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Seu médico levará em conta sua condição clínica e o perfil de reações adversas de **Tivicay**® para avaliar sua capacidade de executar tarefas que exijam julgamentos, habilidades cognitivas ou motoras.

Populações especiais

Ver Populações Especiais de Pacientes em Posologia.

Interações Medicamentosas e com Alimentos

Certos medicamentos interagem com **Tivicay**®, e pode ser que você não possa usá-los ou tenha que usá-los com cuidado, enquanto estiver em tratamento com **Tivicay**®. São exemplos:

- dofetilida e pilsicainida, utilizada no tratamento de algumas condições cardíacas.
- metformina, utilizada no tratamento de diabetes
- medicamentos utilizados no tratamento da indigestão e azia, como antiácidos. Não tome um antiácido durante 6 horas antes de tomar **Tivicay**® ou em até 2 horas após tomar **Tivicay**®.
- suplementos alimentares que contêm cálcio ou ferro. Tome **Tivicay**® duas horas antes ou seis horas depois desses suplementos. Quando acompanhado de alimentos, **Tivicay**® pode ser administrado ao mesmo tempo que esses produtos.
- alguns medicamentos usados no tratamento da AIDS como etravirina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina ou tipranavir/ritonavir
- alguns medicamentos usados para tratar infecções, como rifampicina
- alguns medicamentos usados para tratar convulsões (anticonvulsivantes), como fenitoína e fenobarbital
- alguns medicamentos usados para tratar convulsões (anticonvulsivantes) e distúrbio bipolar, como carbamazepina
- Erva-de-São João (*Hypericum perforatum*), um medicamento fitoterápico para o tratamento de depressão

Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Ele irá rever suas medicações para ter certeza de que você não utiliza algo que não poderia utilizar enquanto está em tratamento com **Tivicay**®. Se você precisa de alguma dessas medicações e não há um substituto disponível, discuta isso com seu médico.

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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimidos amarelos, redondos, biconvexos, gravados em ambos os lados.

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?

Modo de uso

A terapia com **Tivicay®** deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento da infecção por HIV.

Tivicay® pode ser tomado acompanhado ou não de alimentos.

Posologia

Adultos

Pacientes vivendo com HIV-1 sem resistência a inibidores de integrase

A dose recomendada de **Tivicay®** para os pacientes que iniciam a terapia antirretroviral pela primeira vez (virgens de tratamento) é de 50 mg uma vez ao dia (a cada 24 horas).

Pacientes vivendo com HIV-1 com resistência a inibidores de integrase (documentada ou com suspeita clínica)

A dose recomendada de **Tivicay®** para os pacientes com resistência a inibidores de integrase é de 50 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). O médico irá decidir sobre o uso **Tivicay®** para esse grupo de pacientes com base no padrão de resistência a inibidores de integrase.

Populações Especiais

Adolescentes

A dose recomendada de **Tivicay®** para os pacientes nunca tratados com inibidores da integrase (de 12 até menos de 18 anos e com peso mínimo de 40 kg) é de 50 mg uma vez ao dia.

Não há dados suficientes para recomendação de uma dose de **Tivicay®** a crianças e adolescentes com menos de 18 anos resistentes a inibidores da integrase.

Crianças

Não há dados suficientes sobre a segurança e a eficácia para recomendação de uma dose de **Tivicay®** a crianças com menos de 12 anos ou menos de 40 kg.

Idosos

Os dados disponíveis sobre o uso de **Tivicay®** em pacientes a partir de 65 anos são limitados. No entanto, não existem evidências de que os pacientes idosos necessitem de uma dose diferente da administrada a adultos mais jovens.

Disfunção renal (nos rins)

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção renal leve, moderada ou acentuada. Caso você tenha alguma doença renal, converse com seu médico antes e durante o tratamento com **Tivicay®**.

Disfunção hepática (no fígado)



Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção hepática leve ou moderada. Não há dados disponíveis em pacientes com disfunção hepática acentuada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

Se você se esquecer de tomar **Tivicay®** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver em até quatro horas do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

Durante o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), é difícil determinar se as reações adversas estão relacionadas ao uso de **Tivicay®**, aos outros medicamentos utilizados ou à própria doença. Algumas reações adversas só podem ser observadas através de exames de sangue e podem não aparecer imediatamente após o início do tratamento com **Tivicay®**. Seu médico irá recomendar exames de sangue e, se achar necessário, interromper o tratamento.

Como todo medicamento, **Tivicay®** pode provocar efeitos indesejáveis. As reações adversas abaixo foram identificadas em estudos clínicos realizados com **Tivicay®**:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náusea (enjoo) e diarreia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia (dificuldade para dormir), tontura, sonhos anormais, vômito, flatulência (excesso de gases), dor na porção alta do abdômen, erupção na pele, coceira, cansaço, dor e desconforto abdominal e depressão.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia), síndrome de reconstituição imune (uma condição inflamatória em que o sistema imune se torna mais forte e pode responder a uma infecção oportunista – ver O que devo saber antes de usar este medicamento?), hepatite (inflamação no fígado) e ideias suicidas ou tentativas de suicídio (especialmente em pacientes com histórico de depressão ou alterações psiquiátricas pré-existent).

Observou-se semelhança de perfil de segurança entre a população de pacientes virgens de tratamento a daqueles previamente tratados com antirretrovirais (e virgens de tratamento com inibidor da integrase) e a dos resistentes a inibidor da integrase.

Alterações bioquímicas laboratoriais (em exames de sangue)

Outras reações adversas podem ocorrer em algumas pessoas, mas a frequência exata é desconhecida: aumento de bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado) no sangue e aumento nos níveis de enzimas produzidas nos músculos, como creatinofosfoquinase e creatinina.

População pediátrica

De acordo com os limitados dados disponíveis sobre crianças e adolescentes (de 12 até menos de 18 anos), não houve outros tipos de reações adversas além das observadas na população adulta.

Coinfecção por hepatite B ou C

De modo geral, o perfil de segurança em pacientes coinfectados por hepatite B e/ou C foi semelhante ao observado em pacientes sem coinfecção por hepatite B ou C, embora alterações nas enzimas do fígado fossem maiores no subgrupo coinfectado por hepatite B e/ou C, em comparação a todos os grupos de tratamento.

Dados pós-comercialização

Não há dados disponíveis.

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. Eles podem persistir mesmo depois que você interromper o uso de **Tivicay®**.

Se um ou mais dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico ou farmacêutico.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e sintomas

A experiência atual com a superdosagem de **Tivicay**® é limitada.

A experiência limitada com doses maiores isoladas (até 250 mg em indivíduos saudáveis) não mostrou sinais nem sintomas específicos, exceto aqueles citados como reações adversas.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem com **Tivicay**®. Em caso de superdosagem, o tratamento com **Tivicay**® deve ser suspenso até a resolução dos sintomas. Procedimentos adicionais devem ser realizados conforme indicação de seu médico.

Se acidentalmente você tomar medicamento demais, deve falar com seu médico ou farmacêutico ou entrar em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo para obter instruções.

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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0300

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por:

Glaxo Operations UK Limited

Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra

Embalado por:

Glaxo Wellcome S.A.

Avda. de Extremadura 3, 09400 - Aranda del Duero (Burgos) - Espanha

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.

Tivicay_com_rev_GDS05_IPI05_L0518



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
25/07/2014	0603033/14-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0281680/13-6	1458 – MEDICAMENTO NOVO – Registro de Medicamento Novo	24/02/2014	Registro de Medicamento Novo	VP e VPS	50 mg com rev fr plas opc x 30
31/07/2014	0621411/14-8	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2014	0621411/14-8	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2014	<u>VPS</u> –Contraindicações –Advertências e precauções –Interações medicamentosas <u>VP</u> –O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	50 mg com rev fr plas opc x 30
09/01/2015	0018150/15-1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2015	0018150/15-1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2015	<u>VPS</u> – Identificação do Medicamento – Interações Medicamentosas – Advertências e Precauções – Reações Adversas <u>VP</u> – Identificação do Medicamento – O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	50 mg com rev fr plas opc x 30

12/02/2015	Não se aplica	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	0028142/15-5	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	09/02/2015	<u>VPS</u> <ul style="list-style-type: none"> - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas <u>VP</u> <ul style="list-style-type: none"> - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP e VPS	50 mg com rev fr plas opc x 30
------------	---------------	---	------------	--------------	---	------------	--	----------	--------------------------------