

Telzir

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

700mg

---

**LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Telzir®**

fosamprenavir cálcico

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos, apresentados em embalagens com 60 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 39KG)**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

fosamprenavir cálcico .....853,2 mg

(equivalentes a 700 mg de fosamprenavir)

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

\*celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona K30, estearato de magnésio, sílica anidra coloidal, Opadry rosa (hipromelose, dióxido de titânio, triacetina e óxido de ferro vermelho) e água purificada.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Telzir®**, em combinação com baixas doses de ritonavir, é indicado para o tratamento de pacientes infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) para uso em combinação com outros agentes antirretrovirais.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O fosamprenavir, princípio ativo de **Telzir®**, é transformado no organismo em amprenavir, fármaco que atua bloqueando a capacidade de replicação (duplicação) do HIV.

O fosamprenavir e o ritonavir pertencem ao grupo de medicamentos antivirais (também conhecidos como antirretrovirais) chamados inibidores de protease (IPs), usados no tratamento da infecção pelo HIV.

As baixas doses de ritonavir quando usadas com fosamprenavir aumentam a quantidade de amprenavir, controlando a infecção pelo HIV.

O fosamprenavir reduz a quantidade de HIV no organismo, mantendo-a num nível baixo. Além disso, promove aumento na contagem das células CD<sub>4</sub>, tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

A resposta ao tratamento com fosamprenavir em combinação com ritonavir varia entre os pacientes. Seu médico é a pessoa responsável por monitorar a efetividade do tratamento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **Telzir®** caso você tenha alergia conhecida ao fosamprenavir, amprenavir, ritonavir ou a qualquer componente da fórmula.

Seu médico deverá orientá-lo quanto às interações com outros medicamentos que esteja tomando e que precisam ser evitadas.

Alguns medicamentos, como terfenadina, cisaprida, pimozida, alfuzosina, astemizol, flecainida, propafenona, triazolam, midazolam, quetiapina (utilizado no tratamento da esquizofrenia, transtorno bipolar e depressão maior), derivados ergóticos e rifampicina não devem ser tomados com fosamprenavir associado ao ritonavir.

Se você estiver tomando quaisquer dos fármacos mencionados acima ou na bula do ritonavir, peça ao seu médico que ele mude para outro medicamento enquanto você estiver tomando fosamprenavir junto com ritonavir. Em muitos casos, há outros medicamentos que você pode tomar em substituição àqueles citados.

**Telzir®** com ritonavir não deve ser administrado ao mesmo tempo que sildenafila quando este é utilizado no tratamento de hipertensão arterial pulmonar. A associação sildenafila - **Telzir®** aumenta o risco de eventos adversos graves associados à sildenafila.

---

---

**Por favor, consulte a bula do ritonavir para mais detalhes sobre os medicamentos que não devem ser tomados juntos com essa droga.**

Não se esqueça de dizer ao seu médico quais medicamentos você está tomando, mesmo aqueles que não exigem receita médica.

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

##### **Advertências e precauções**

**Atenção:** a combinação de **Telzir®** com ritonavir ou qualquer outro tratamento antirretroviral existente não cura a infecção por HIV. Os tratamentos antirretrovirais existentes, incluindo **Telzir®**, não previnem o risco de transmissão do HIV a outras pessoas através do contato sexual ou pelo sangue. As precauções apropriadas devem continuar a ser tomadas.

Você precisará tomar a associação fosamprenavir/ritonavir todos os dias. Estes medicamentos ajudam a controlar seu quadro, porém, não representam a cura para a infecção por HIV. Você poderá ainda continuar a desenvolver outras infecções e outras doenças associadas com a infecção por HIV. Mantenha regularmente contato com seu médico. Não pare de tomar seus medicamentos sem conversar primeiro com seu médico.

**Telzir®** deve ser usado com cautela em pacientes com alergia conhecida a sulfonamidas.

Não existem atualmente informações suficientes para recomendar o uso de fosamprenavir/ritonavir associados em crianças com menos de 4 semanas de idade.

Converse com seu médico antes do início do tratamento com **Telzir®** caso você tenha:

- Doenças hepáticas (no fígado), incluindo hepatite B ou C: seu médico poderá recomendar ajuste das doses de fosamprenavir e ritonavir com base no grau do seu comprometimento hepático. Seu médico irá solicitar exames para monitorar a função hepática e poderá solicitar a interrupção do tratamento, se aplicável. Siga cuidadosamente as orientações do seu médico, caso ele recomende mudança na forma como você deve tomar **Telzir®** ou ritonavir.
- Hemofilia: existem registros de aumento de sangramento em pacientes hemofílicos tratados com inibidores da protease, como **Telzir®**. Não se conhece o motivo. Se você é hemofílico, poderá precisar de um fator VIII adicional para controlar o sangramento.
- Diabetes: no caso de alguns pacientes tratados com inibidores da protease, tem havido relatos de aumento da glicose (açúcar) no sangue e agravamento ou desenvolvimento de diabetes. Seu médico irá solicitar exames de sangue periódicos para monitorar o nível de glicose antes e durante o tratamento com **Telzir®**.

##### **Redistribuição de gordura**

Em alguns indivíduos, o tratamento com uma associação de medicamentos antirretrovirais incluindo um inibidor da protease tem provocado alteração nas formas do corpo devido a mudanças na distribuição de gorduras. Pode ocorrer perda de gordura nas pernas, braços e rosto, aumento de gordura no abdômen (barriga), mamas e órgãos internos e depósitos de gordura na parte posterior do pescoço ou parte superior das costas.

##### **Rash/reações cutâneas**

**Telzir®** deve ser permanentemente descontinuado caso apareçam manchas vermelhas pelo corpo acompanhadas de sintomas sistêmicos (por exemplo: febre, sensação de desmaio, falta de ar) ou alterações nas mucosas.

##### **Alterações nos níveis gorduras no sangue**

O tratamento com fosamprenavir/ritonavir pode provocar aumento na concentração de triglicerídeos e colesterol (gorduras no sangue). Exames laboratoriais para dosagem de triglicerídeos e colesterol devem ser realizados antes do início da terapia com **Telzir®** e em intervalos periódicos após o início do tratamento. Transtornos relativos às gorduras no sangue devem receber tratamento clínico apropriado.

##### **Síndrome de reconstituição imune**

Nas primeiras semanas de tratamento com medicamentos anti-HIV, alguns indivíduos, particularmente aqueles HIV positivos já há algum tempo, podem desenvolver reações inflamatórias (por exemplo, dor, vermelhidão, inchaço, temperatura elevada), que podem parecer uma infecção e serem graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas pela recuperação da capacidade do organismo de combater infecções, anteriormente suprimida pelo HIV. Quaisquer sintomas inflamatórios têm de ser avaliados pelo seu médico, que irá estipular o tratamento

---



adequado, quando necessário. Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente.

Alguns distúrbios autoimunes podem ter tempo de início variável, e ocorrer vários meses após o início do tratamento e, por vezes, não apresentar sintomas.

#### **Transmissão da infecção**

O tratamento com a associação de fosamprenavir/ritonavir não tem demonstrado redução no risco de transmissão da infecção pelo HIV para outros indivíduos por contato sexual ou transfusão de sangue. Você deve continuar a tomar as medidas de prevenção adequadas, como utilizar preservativos e não compartilhar agulhas.

**Telzir®** com ritonavir pode interagir com outros medicamentos que você esteja tomando. Assim, é importante que você leia a seção Interações Medicamentosas antes de tomar este medicamento. Você deve também consultar a bula do ritonavir para ter mais informações sobre o medicamento.

Você deve conversar com seu médico sobre qualquer quadro clínico seu, atual ou anterior ou se tiver outras preocupações relacionadas à sua saúde.

#### **Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

É improvável que fosamprenavir associado a ritonavir afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se você tiver alguma preocupação a respeito, consulte seu médico.

#### **Gravidez e amamentação**

Informe seu médico se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando. Seu médico lhe dirá se você deve continuar a tomar a associação de fosamprenavir/ritonavir enquanto estiver grávida. Não interrompa o tratamento com a associação fosamprenavir/ritonavir sem a recomendação do seu médico.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do HIV. 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.

Uma pequena quantidade de amprenavir foi encontrada no leite de animais. No entanto, isto ainda não foi confirmado em humanos.

**Telzir®** só deverá ser utilizado durante a gravidez se os seus benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

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

**Devido à possibilidade de transferência do vírus HIV pelo leite materno, a amamentação é contraindicada. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

#### **Interações medicamentosas**

**Telzir®** e ritonavir não podem ser administrados simultaneamente com medicamentos metabolizados pela isoenzima hepática 3A4 do citocromo P450 (CYP3A4), entre outros medicamentos. Portanto, o médico deverá ser consultado antes do uso de qualquer medicação junto de **Telzir®** em combinação com ritonavir. Isso é muito importante, uma vez que a combinação fosamprenavir/ritonavir pode aumentar ou diminuir o efeito de outros medicamentos e levar a condições médicas sérias.

Alguns medicamentos que podem interagir com fosamprenavir e ritonavir são: astemizol, terfenadina, flecainida, propafenona, cisaprida, pimozida, alfuzosina, triazolam, midazolam, quetiapina, derivados ergóticos e rifampicina. Enquanto estiver tomando fosamprenavir/ritonavir associados, você não deve tomar nenhum desses fármacos. Se você estiver atualmente tomando algum desses medicamentos, converse com o seu médico sobre a troca para outro medicamento.

**Telzir®** com ritonavir não deve ser administrado ao mesmo tempo que sildenafila quando este é utilizado no tratamento de hipertensão arterial pulmonar. A associação sildenafila - **Telzir®** aumenta o risco de eventos adversos graves associados à sildenafila.

O fosamprenavir e o ritonavir podem interagir com certos outros fármacos. Os seguintes medicamentos, junto com a associação fosamprenavir/ritonavir, devem ser usados apenas com base em recomendação médica:

Tipo de medicamento	Nome genérico
---------------------	---------------

Antagonistas de CCR5 (utilizados no tratamento do HIV)	maraviroque
Antibióticos	rifabutina, claritromicina, dapsona e eritromicina
Antidepressivos	paroxetina e antidepressivos tricíclicos
Antifúngicos	cetoconazol e itraconazol
Antimaláricos	halofantrina
Benzodiazepínicos	alprazolam e clonazepam
Bloqueadores do canal de cálcio (utilizados para o tratamento de pressão alta)	anlodipino, diltiazem, felodipino, isradipino, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nisoldipino e verapamil
Substâncias redutoras do colesterol	atorvastatina, lovastatina e sinvastatina
Substâncias para disfunção erétil	sildenafil
Glicocorticoides	propionato de fluticasona, dexametasona
Inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa (utilizados no tratamento do HIV)	delavirdina, efavirenz e nevirapina
Inibidores de integrase (utilizados no tratamento do HIV)	raltegravir, dolutegravir
Inibidores de protease do vírus da hepatite C	telaprevir, boceprevir
Esteroides	estrogênios e progestogênios
Medicamentos utilizados na supressão do sistema imune	ciclosporina, rapamicina, tacrolimo
Outros	clozapina, carbamazepina, cimetidina, loratadina, bepridil, Erva de São João ( <i>Hypericum perforatum</i> )

Se você estiver tomando certos medicamentos que podem causar efeitos colaterais sérios, tais como amiodarona, fenobarbital, fenitoína, lidocaína, antidepressivos tricíclicos, paroxetina, quinidina e varfarina, simultaneamente com a associação fosamprenavir/ritonavir, seu médico poderá pedir exames de sangue adicionais para minimizar quaisquer possíveis problemas com a segurança do tratamento.

**Consulte a bula do ritonavir para mais informações sobre interações medicamentosas com o medicamento.**

O uso da associação de fosamprenavir/ritonavir com a pílula anticoncepcional pode ser prejudicial ao fígado e reduzir o efeito da pílula. Dessa forma, são recomendados métodos anticoncepcionais não-hormonais (por exemplo, preservativo, diafragma) para evitar a gravidez em mulheres em idade fértil tomando fosamprenavir. Não há dados disponíveis sobre o uso de fosamprenavir/ritonavir com outros tratamentos hormonais, como terapia de reposição hormonal (TRH), para mulheres na menopausa.

**Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

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

**Cuidados de conservação**

Mantenha o medicamento na embalagem original e em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

**Número do 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 revestidos, de cor rosa, em formato de cápsula e biconvexos.

**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?**

**Telzir®** deve ser utilizado em combinação com o medicamento ritonavir. Consulte a bula do ritonavir para mais informações. Consulte seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre o ritonavir.

Para o pleno benefício do fosamprenavir, é muito importante que você tome a dose diária exata de fosamprenavir e ritonavir prescrita pelo seu médico.

Seu médico pode adaptar a dose da combinação fosamprenavir/ritonavir quando outras drogas forem administradas juntamente com esta combinação. Siga a recomendação do seu médico cuidadosamente, caso seja necessária uma mudança na forma como você deve tomar a combinação fosamprenavir/ritonavir.

#### Modo de uso

**Telzir®** é administrado por via oral (pela boca).

Todos os esquemas têm de ser administrados em combinação com outros agentes antirretrovirais.

Baseando-se na sua experiência anterior utilizando antirretrovirais, seu médico irá decidir qual o melhor esquema posológico para você.

Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem alimentos.

#### Posologia

Os comprimidos de **Telzir®** devem ser ingeridos com o auxílio de um copo de água. Podem ser ingeridos com ou sem alimentos. Doses baixas de ritonavir devem ser usadas para melhorar as características de absorção, distribuição, metabolismo e eliminação do amprenavir.

**Telzir®** suspensão oral está disponível para uso em adultos incapazes de engolir comprimidos.

A dose oral recomendada de **Telzir®**, em combinação com ritonavir, é descrita a seguir:

#### Adultos (a partir de 18 anos de idade)

Pacientes não submetidos a tratamento anterior:

- **Telzir®** 1400 mg (2 comprimidos) uma vez ao dia + ritonavir 100 mg uma vez ao dia, OU
- **Telzir®** 700 mg (1 comprimido) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) + ritonavir 100 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

Pacientes já submetidos a tratamento com inibidores da protease:

- **Telzir®** 700 mg (1 comprimido) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) + ritonavir 100 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)

#### Bebês, crianças e adolescentes (de 4 semanas a 17 anos de idade)

**Telzir®** com ritonavir só devem ser administrado a bebês nascidos após 38 semanas ou mais de gestação e que tenham atingido idade pós-natal de 28 dias.

**Telzir®** em suspensão oral é a opção recomendada para uma dosagem mais precisa para crianças com base no peso corporal.

O esquema de dosagem usado em adultos com um comprimido de **Telzir®** 700 mg (1 comprimido) associado a 100 mg de ritonavir (duas vezes ao dia - 12 em 12 horas) pode ser usado em crianças (a partir de 6 anos de idade) e adolescentes, desde que tenham peso mínimo de 39 kg e consigam engolir o comprimido inteiro. O ritonavir em cápsulas de 100 mg pode ser usado em crianças e adolescentes tratados com **Telzir®** suspensão oral, desde que pesem, no mínimo, 33 kg e consigam engolir a cápsula inteira.

#### Crianças (abaixo de 4 semanas de idade)

A segurança e a eficácia do **Telzir®** associado a ritonavir ainda não foram determinados nesta população de pacientes.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e então continue com o horário habitual.

**Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Hipercolesterolemia (aumento dos níveis de colesterol no sangue). Foram registrados aumentos da gordura no sangue em alguns pacientes tratados com a associação fosamprenavir/ritonavir. Seu médico irá solicitar exames de sangue regularmente para verificar quaisquer anormalidades.

---

**Reações comuns (ocorrem entre 1 % e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- hipertrigliceridemia (aumento dos níveis de triglicerídeos no sangue). Será feita também análise de sangue para averiguar possível aumento nos níveis de açúcar no sangue, já que tem sido observado que os inibidores da protease podem ocasionalmente causar essa elevação.
- cansaço, dor de cabeça;
- parestesia oral;
- diarreia, enjoo, vômito, dor abdominal, flatulência (gases);
- *rash* (manchas vermelhas pelo corpo). Às vezes, as erupções cutâneas (manchas na pele) podem ser graves e você terá que parar de tomar este medicamento. Se seu médico considerar que esta reação significa que você é alérgico a fosamprenavir ou ritonavir, você não deverá tomar novamente nenhum dos dois.

**Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):** infarto do miocárdio (coração), cálculo renal (nos rins).

**Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):** síndrome de Stevens Johnson, inchaço da face, lábios e língua (angioedema).

A maioria dos efeitos indesejáveis associados ao uso de **Telzir®** foi de intensidade leve a moderada, surgindo no início da terapia e raramente levando à interrupção do tratamento.

Ao tratar a infecção por HIV, nem sempre é possível dizer se alguns dos efeitos indesejáveis são causados pela associação fosamprenavir/ritonavir, por outros medicamentos que você está tomando ao mesmo tempo ou pelo HIV. Por esse motivo, é muito importante que você informe ao seu médico quaisquer alterações no seu estado de saúde. Não se alarme pelos possíveis efeitos colaterais relacionados abaixo. É possível que você nunca os manifeste.

Em pacientes com hemofilia tipos A e B, existem registros de aumento de sangramento com o uso de inibidores da protease. Se isso ocorrer com você, procure imediatamente orientação médica.

Tem havido relatos de dor muscular, sensibilidade ou fraqueza, particularmente com tratamento antirretroviral que inclui inibidores da protease e análogos de nucleosídeos.

Foi registrado aumento das enzimas hepáticas e das gorduras no sangue em alguns pacientes tratados com a associação fosamprenavir/ritonavir. Seu médico irá solicitar exames de sangue regularmente para verificar quaisquer anormalidades. Será feita também análise de sangue para averiguar possível aumento nos níveis de açúcar no sangue, já que tem sido observado que inibidores da protease podem ocasionalmente causar essa elevação.

**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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você ingerir uma grande quantidade de **Telzir®** de uma só vez, procure socorro médico. Não há antídoto conhecido para o fosamprenavir. Não se sabe se a diálise peritoneal ou a hemodiálise podem eliminar o amprenavir. O paciente deve ser monitorado para verificação de evidências de toxicidade, e o tratamento de suporte padrão deve ser aplicado conforme necessário.

**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**

MS: 1.0107.0248

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited

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

Embalado por: Glaxo Operations UK Limited

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

ou

---



---

Glaxo Wellcome S.A.

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

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

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**ATENÇÃO – O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO**

Telzir\_com\_rev\_GDS25\_IPI19\_L0555



Telzir

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

50mg/mL

---

**LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Telzir®**

fosamprenavir cálcico

### **APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral apresentada em embalagem contendo um frasco de 225 mL e uma seringa dosadora.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 4 SEMANAS)**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de **Telzir®** contém:

fosamprenavir cálcico.....61 mg

(equivalentes a 50,0 mg de fosamprenavir)

excipientes\* q.s.p..... 1 mL

\*propilenoglicol, hipromelose, sucralose, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, cloreto de cálcio di-hidratado, sabor artificial de uva, sabor natural de menta, água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Telzir®**, em combinação com baixas doses de ritonavir, é indicado para o tratamento de pacientes infectados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) para uso em combinação com outros agentes antirretrovirais.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O fosamprenavir, princípio ativo de **Telzir®**, é transformado no organismo em amprenavir, fármaco que atua bloqueando a capacidade de replicação (duplicação) do HIV.

O fosamprenavir e o ritonavir pertencem ao grupo de medicamentos antivirais (também conhecidos como antirretrovirais) chamados inibidores de protease (IPs), usados no tratamento da infecção pelo HIV.

As baixas doses de ritonavir quando usadas com fosamprenavir aumentam a quantidade de amprenavir, controlando a infecção pelo HIV.

O fosamprenavir reduz a quantidade de HIV no organismo, mantendo-a num nível baixo. Além disso, promove aumento na contagem das células CD<sub>4</sub>, tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

A resposta ao tratamento com fosamprenavir em combinação com ritonavir varia entre os pacientes. Seu médico é a pessoa responsável por monitorar a efetividade do tratamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **Telzir®** caso você tenha alergia conhecida ao fosamprenavir, amprenavir, ritonavir ou a qualquer componente da fórmula.

Seu médico deverá orientá-lo quanto às interações com outros medicamentos que esteja tomando e que precisam ser evitadas.

Alguns medicamentos, como terfenadina, cisaprida, pimozida, alfuzosina, astemizol, flecainida, propafenona, triazolam, midazolam, quetiapina (utilizado no tratamento da esquizofrenia, transtorno bipolar e depressão maior), derivados ergóticos e rifampicina não devem ser tomados com fosamprenavir associado ao ritonavir.

Se você estiver tomando quaisquer dos fármacos mencionados acima ou na bula do ritonavir, peça ao seu médico que ele mude para outro medicamento enquanto você estiver tomando fosamprenavir junto com ritonavir. Em muitos casos, há outros medicamentos que você pode tomar em substituição àqueles citados.

**Telzir®** com ritonavir não deve ser administrado ao mesmo tempo que sildenafil quando este é utilizado no tratamento de hipertensão arterial pulmonar. A associação sildenafil - **Telzir®** aumenta o risco de eventos adversos graves associados à sildenafil.

---



---

**Por favor, consulte a bula do ritonavir para mais detalhes sobre os medicamentos que não devem ser tomados juntos com essa droga.**

Não se esqueça de dizer ao seu médico quais medicamentos você está tomando, mesmo aqueles que não exigem receita médica.

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

##### **Advertências e precauções**

**Atenção:** a combinação de **Telzir®** com ritonavir ou qualquer outro tratamento antirretroviral existente não cura a infecção por HIV. Os tratamentos antirretrovirais existentes, incluindo **Telzir®**, não previnem o risco de transmissão do HIV a outras pessoas através do contato sexual ou pelo sangue. As precauções apropriadas devem continuar a ser tomadas.

Você precisará tomar a associação fosamprenavir/ritonavir todos os dias. Estes medicamentos ajudam a controlar seu quadro, porém, não representam a cura para a infecção por HIV. Você poderá ainda continuar a desenvolver outras infecções e outras doenças associadas com a infecção por HIV. Mantenha regularmente contato com seu médico. Não pare de tomar seus medicamentos sem conversar primeiro com seu médico.

**Telzir®** deve ser usado com cautela em pacientes com alergia conhecida a sulfonamidas.

Não existem atualmente informações suficientes para recomendar o uso de fosamprenavir/ritonavir associados em crianças com menos de 4 semanas de idade.

Converse com seu médico antes do início do tratamento com **Telzir®** caso você tenha:

- Doenças hepáticas (no fígado), incluindo hepatite B ou C: seu médico poderá recomendar ajuste das doses de fosamprenavir e ritonavir com base no grau do seu comprometimento hepático. Seu médico irá solicitar exames para monitorar a função hepática e poderá solicitar a interrupção do tratamento, se aplicável. Siga cuidadosamente as orientações do seu médico, caso ele recomende mudança na forma como você deve tomar **Telzir®** ou ritonavir.
- Hemofilia: existem registros de aumento de sangramento em pacientes hemofílicos tratados com inibidores da protease, como **Telzir®**. Não se conhece o motivo. Se você é hemofílico, poderá precisar de um fator VIII adicional para controlar o sangramento.
- Diabetes: no caso de alguns pacientes tratados com inibidores da protease, tem havido relatos de aumento da glicose (açúcar) no sangue e agravamento ou desenvolvimento de diabetes. Seu médico irá solicitar exames de sangue periódicos para monitorar o nível de glicose antes e durante o tratamento com **Telzir®**.

##### **Redistribuição de gordura**

Em alguns indivíduos, o tratamento com uma associação de medicamentos antirretrovirais incluindo um inibidor da protease tem provocado alteração nas formas do corpo devido a mudanças na distribuição de gorduras. Pode ocorrer perda de gordura nas pernas, braços e rosto, aumento de gordura no abdômen (barriga), mamas e órgãos internos e depósitos de gordura na parte posterior do pescoço ou parte superior das costas.

##### **Rash/reações cutâneas**

**Telzir®** deve ser permanentemente descontinuado caso apareçam manchas vermelhas pelo corpo acompanhadas de sintomas sistêmicos (por exemplo: febre, sensação de desmaio, falta de ar) ou alterações nas mucosas.

##### **Alterações nos níveis gorduras no sangue**

O tratamento com fosamprenavir/ritonavir pode provocar aumento na concentração de triglicerídeos e colesterol (gorduras no sangue). Exames laboratoriais para dosagem de triglicerídeos e colesterol devem ser realizados antes do início da terapia com **Telzir®** e em intervalos periódicos após o início do tratamento. Transtornos relativos às gorduras no sangue devem receber tratamento clínico apropriado.

##### **Síndrome de reconstituição imune**

Nas primeiras semanas de tratamento com medicamentos anti-HIV, alguns indivíduos, particularmente aqueles HIV positivos já há algum tempo, podem desenvolver reações inflamatórias (por exemplo, dor, vermelhidão, inchaço, temperatura elevada), que podem parecer uma infecção e serem graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas pela recuperação da capacidade do organismo de combater infecções, anteriormente suprimida

---



pelo HIV. Quaisquer sintomas inflamatórios têm de ser avaliados pelo seu médico, que irá estipular o tratamento adequado, quando necessário. Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente.

Alguns distúrbios autoimunes podem ter tempo de início variável, e ocorrer vários meses após o início do tratamento e, por vezes, não apresentar sintomas.

### **Transmissão da infecção**

O tratamento com a associação de fosamprenavir/ritonavir não tem demonstrado redução no risco de transmissão da infecção pelo HIV para outros indivíduos por contato sexual ou transfusão de sangue. Você deve continuar a tomar as medidas de prevenção adequadas, como utilizar preservativos e não compartilhar agulhas.

**Telzir®** com ritonavir pode interagir com outros medicamentos que você esteja tomando. Assim, é importante que você leia a seção Interações Medicamentosas antes de tomar este medicamento. Você deve também consultar a bula do ritonavir para ter mais informações sobre o medicamento.

Você deve conversar com seu médico sobre qualquer quadro clínico seu, atual ou anterior ou se tiver outras preocupações relacionadas à sua saúde.

### **Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

É improvável que fosamprenavir associado a ritonavir afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se você tiver alguma preocupação a respeito, consulte seu médico.

### **Gravidez e amamentação**

Informe seu médico se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando. Seu médico lhe dirá se você deve continuar a tomar a associação de fosamprenavir/ritonavir enquanto estiver grávida. Não interrompa o tratamento com a associação fosamprenavir/ritonavir sem a recomendação do seu médico.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do HIV. 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.

Uma pequena quantidade de amprenavir foi encontrada no leite de animais. No entanto, isto ainda não foi confirmado em humanos.

**Telzir®** só deverá ser utilizado durante a gravidez se os seus benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

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

**Devido à possibilidade de transferência do vírus HIV pelo leite materno, a amamentação é contraindicada. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Telzir®** suspensão oral contém propil e metilparabeno. Esses produtos podem causar reações alérgicas em alguns indivíduos. A reação pode ser tardia.

### **Interações medicamentosas**

**Telzir®** e ritonavir não podem ser administrados simultaneamente com medicamentos metabolizados pela isoenzima hepática 3A4 do citocromo P450 (CYP3A4), entre outros medicamentos. Portanto, o médico deverá ser consultado antes do uso de qualquer medicação junto de **Telzir®** em combinação com ritonavir. Isso é muito importante, uma vez que a combinação fosamprenavir/ritonavir pode aumentar ou diminuir o efeito de outros medicamentos e levar a condições médicas sérias.

Alguns medicamentos que podem interagir com fosamprenavir e ritonavir são: astemizol, terfenadina, flecainida, propafenona, cisaprida, pimozida, alfuzosina, triazolam, midazolam, quetiapina, derivados ergóticos e rifampicina. Enquanto estiver tomando fosamprenavir/ritonavir associados, você não deve tomar nenhum desses fármacos. Se você estiver atualmente tomando algum desses medicamentos, converse com o seu médico sobre a troca para outro medicamento.

**Telzir®** com ritonavir não deve ser administrado ao mesmo tempo que sildenafila quando este é utilizado no tratamento de hipertensão arterial pulmonar. A associação sildenafila - **Telzir®** aumenta o risco de eventos adversos graves associados à sildenafila.

O fosamprenavir e o ritonavir podem interagir com certos outros fármacos. Os seguintes medicamentos, junto com a associação fosamprenavir/ritonavir, devem ser usados apenas com base em recomendação médica:

Tipo de medicamento	Nome genérico
Antagonistas de CCR5 (utilizados no tratamento do HIV)	maraviroque
Antibióticos	rifabutina, claritromicina, dapsona e eritromicina
Antidepressivos	paroxetina e antidepressivos tricíclicos
Antifúngicos	cetoconazol e itraconazol
Antimaláricos	halofantrina
Benzodiazepínicos	alprazolam e clonazepam
Bloqueadores do canal de cálcio (utilizados para o tratamento de pressão alta)	anlodipino, diltiazem, felodipino, isradipino, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nisoldipino e verapamil
Substâncias redutoras do colesterol	atorvastatina, lovastatina e sinvastatina
Substâncias para disfunção erétil	sildenafil
Glicocorticoides	propionato de fluticasona, dexametasona
Inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa (utilizados no tratamento do HIV)	delavirdina, efavirenz e nevirapina
Inibidores de integrase (utilizados no tratamento do HIV)	raltegravir, dolutegravir
Inibidores de protease do vírus da hepatite C	telaprevir, boceprevir
Esteroides	estrogênios e progestogênios
Medicamentos utilizados na supressão do sistema imune	ciclosporina, rapamicina, tacrolimo
Outros	clozapina, carbamazepina, cimetidina, loratadina, bepridil, Erva de São João ( <i>Hypericum perforatum</i> )

Se você estiver tomando certos medicamentos que podem causar efeitos colaterais sérios, tais como amiodarona, fenobarbital, fenitofina, lidocaína, antidepressivos tricíclicos, paroxetina, quinidina e varfarina, simultaneamente com a associação fosamprenavir/ritonavir, seu médico poderá pedir exames de sangue adicionais para minimizar quaisquer possíveis problemas com a segurança do tratamento.

**Consulte a bula do ritonavir para mais informações sobre interações medicamentosas com o medicamento.**

O uso da associação de fosamprenavir/ritonavir com a pílula anticoncepcional pode ser prejudicial ao fígado e reduzir o efeito da pílula. Dessa forma, são recomendados métodos anticoncepcionais não-hormonais (por exemplo, preservativo, diafragma) para evitar a gravidez em mulheres em idade fértil tomando fosamprenavir. Não há dados disponíveis sobre o uso de fosamprenavir/ritonavir com outros tratamentos hormonais, como terapia de reposição hormonal (TRH), para mulheres na menopausa.

**Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de 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 medicamento em sua embalagem original e em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Não congelar.

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

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

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado por até 28 dias.

**Após aberto, válido por até 28 dias.**

**Aspectos físicos / Características organolépticas**

Suspensão branca ou quase branca com cheiro característico de chiclete.

**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?**

**Telzir®** deve ser utilizado em combinação com o medicamento ritonavir. Consulte a bula do ritonavir para mais informações. Consulte seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre o ritonavir.

Para o pleno benefício do fosamprenavir, é muito importante que você tome a dose diária exata de fosamprenavir e ritonavir prescrita pelo seu médico.

Seu médico pode adaptar a dose da combinação fosamprenavir/ritonavir quando outras drogas forem administradas juntamente com esta combinação. Siga a recomendação do seu médico cuidadosamente, caso seja necessária uma mudança na forma como você deve tomar a combinação fosamprenavir/ritonavir.

### **Modo de uso**

**Telzir®** é administrado por via oral (pela boca).

Todos os esquemas têm de ser administrados em combinação com outros agentes antirretrovirais.

Baseando-se na sua experiência anterior utilizando antirretrovirais, seu médico irá decidir qual o melhor esquema posológico para você.

### **Instruções de uso**

Agitar o frasco por 20 segundos antes do primeiro uso. Agitar o frasco antes dos usos subsequentes.

Deve-se usar a seringa de dosagem oral fornecida na embalagem para retirar a dose individual com precisão.

1. Agitar com força o frasco antes de usar.
2. Retirar a tampa do frasco.
3. Empurrar o adaptador de plástico no interior do frasco, enquanto estiver segurando bem o frasco.
4. Inserir firmemente a seringa no adaptador.
5. Inverter o frasco.
6. Puxar o êmbolo da seringa até retirar a quantidade correta de produto.
7. Retornar o frasco para a posição normal e retirar a seringa do adaptador.
8. Administrar a dose na boca, colocando a ponta da seringa contra a parte interior da bochecha. Pressionar o êmbolo vagarosamente, de forma a dar tempo de engolir. Um jato forçado da seringa no fundo da garganta pode provocar engasgamento.
9. Repetir a dose conforme necessário.
10. Recolocar a tampa no frasco e apertar.
11. Após o uso, a seringa não deve ser deixada no frasco e deve ser lavada cuidadosamente em água limpa.

### **Posologia**

A dose oral recomendada de **Telzir®**, em combinação com ritonavir, é descrita a seguir:

#### **Adultos (a partir de 18 anos de idade)**

A suspensão oral deve ser administrada sem alimentos e com o estômago vazio. Agitar o frasco antes de usar.

**Telzir®** está também disponível como comprimidos revestidos de 700 mg.

Pacientes não submetidos a tratamento anterior:

- **Telzir®** 28 mL (1400 mg) uma vez ao dia + ritonavir 100 mg uma vez ao dia, ou
- **Telzir®** 14 mL (700 mg) duas vezes ao dia + ritonavir 100 mg duas vezes ao dia.

Pacientes já submetidos a tratamento com inibidores da protease:

- **Telzir®** 14 mL (700 mg) duas vezes ao dia + ritonavir 100 mg duas vezes ao dia.

#### **Bebês, crianças e adolescentes (de 4 semanas a 17 anos de idade)**

**Telzir®** com ritonavir só devem ser administrado a bebês nascidos após 38 semanas ou mais de gestação e que tenham atingido idade pós-natal de 28 dias.

**Telzir®** suspensão oral é a opção recomendada para uma dosagem mais precisa para crianças com base no peso corporal.

Para crianças e adolescentes, a suspensão oral deve ser tomada com alimentos. Se ocorrer vômito no período de 30 minutos após a administração, a dose deve ser repetida. Agitar o frasco antes de usar.

As doses recomendadas de **Telzir®** associado a ritonavir para crianças são as seguintes:

---

População de pacientes	Idade	Esquema de dosagem – duas vezes ao dia
		Telzir®/ritonavir <sup>†</sup>
Virgem de tratamento antirretroviral ou experientes a tratamento antirretroviral	4 semanas* a < 2 anos de idade	<b>Telzir®</b> 45 mg/kg ritonavir 7 mg/kg
	2 a < 3 anos de idade	<b>Telzir®</b> 30 mg/kg ritonavir 3 mg/kg
	3 a < 6 anos de idade	<b>Telzir®</b> 23 mg/kg ritonavir 3 mg/kg
	≥ 6 anos de idade	<b>Telzir®</b> 18 mg/kg ritonavir 3 mg/kg

\* A combinação de **Telzir®** com ritonavir só deve ser administrada a bebês nascidos após 38 semanas ou mais de gestação e que tenham atingido idade pós-natal de 28 dias.

<sup>†</sup> A dose máxima não deve exceder a dose recomendada para adultos. O esquema de dosagem com comprimidos de **Telzir®** associado a ritonavir usado para adultos duas vezes ao dia pode ser receitado para crianças a partir de 6 anos de idade e adolescentes, desde que tenham peso mínimo de 39 kg e consigam engolir o comprimido inteiro. O ritonavir em cápsulas de 100 mg pode ser prescrito para crianças e adolescentes tratados com **Telzir®** suspensão oral se pesarem no mínimo 33 kg e conseguirem engolir a cápsula inteira.

#### Crianças (abaixo de 4 semanas de idade)

A segurança e a eficácia do **Telzir®** associado a ritonavir ainda não foram determinados nesta população de pacientes.

**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?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e então continue com o horário habitual. **Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Hipercolesterolemia (aumento dos níveis de colesterol no sangue). Foram registrados aumentos da gordura no sangue em alguns pacientes tratados com a associação fosamprenavir/ritonavir. Seu médico irá solicitar exames de sangue regularmente para verificar quaisquer anormalidades.

**Reações comuns (ocorrem entre 1 % e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- hipertrigliceridemia (aumento dos níveis de triglicerídeos no sangue). Será feita também análise de sangue para averiguar possível aumento nos níveis de açúcar no sangue, já que tem sido observado que os inibidores da protease podem ocasionalmente causar essa elevação.
- cansaço, dor de cabeça;
- parestesia oral;
- diarreia, enjoo, vômito, dor abdominal, flatulência (gases);
- *rash* (manchas vermelhas pelo corpo). Às vezes, as erupções cutâneas (manchas na pele) podem ser graves e você terá que parar de tomar este medicamento. Se seu médico considerar que esta reação significa que você é alérgico a fosamprenavir ou ritonavir, você não deverá tomar novamente nenhum dos dois.

**Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):** infarto do miocárdio (coração), cálculo renal (nos rins).

**Reações raras (>10.000 e <1/1.000):** síndrome de Stevens Johnson, inchaço da face, lábios e língua (angioedema).

A maioria dos efeitos indesejáveis associados ao uso de **Telzir®** foi de intensidade leve a moderada, surgindo no início da terapia e raramente levando à interrupção do tratamento.



Ao tratar a infecção por HIV, nem sempre é possível dizer se alguns dos efeitos indesejáveis são causados pela associação fosamprenavir/ritonavir, por outros medicamentos que você está tomando ao mesmo tempo ou pelo HIV. Por esse motivo, é muito importante que você informe ao seu médico quaisquer alterações no seu estado de saúde. Não se alarme pelos possíveis efeitos colaterais relacionados abaixo. É possível que você nunca os manifeste.

Em pacientes com hemofilia tipos A e B, existem registros de aumento de sangramento com o uso de inibidores da protease. Se isso ocorrer com você, procure imediatamente orientação médica.

Tem havido relatos de dor muscular, sensibilidade ou fraqueza, particularmente com tratamento antirretroviral que inclui inibidores da protease e análogos de nucleosídeos.

Foi registrado aumento das enzimas hepáticas e das gorduras no sangue em alguns pacientes tratados com a associação fosamprenavir/ritonavir. Seu médico irá solicitar exames de sangue regularmente para verificar quaisquer anormalidades. Será feita também análise de sangue para averiguar possível aumento nos níveis de açúcar no sangue, já que tem sido observado que inibidores da protease podem ocasionalmente causar essa elevação.

**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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você ingerir uma grande quantidade de **Telzir®** de uma só vez, procure socorro médico. Não há antídoto conhecido para o fosamprenavir. Não se sabe se a diálise peritoneal ou a hemodiálise podem eliminar o amprenavir. O paciente deve ser monitorado para verificação de evidências de toxicidade, e o tratamento de suporte padrão deve ser aplicado conforme necessário.

**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**

MS: 1.0107.0248

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Inc.

7333 Mississauga Road North, Mississauga, Ontario L5N 6L4 - Canadá

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

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

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

Telzir\_sus\_oral\_GDS25\_IPI19\_L0554



### 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
05/08/2013	0640276/13-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2013	0640276/13-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2013	<u>VPS</u> Dizeres legais – Farmacêutico Responsável Interações Medicamentosas <u>VP</u> Dizeres legais – Farmacêutico Respon	VP e VPS	700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos
06/03/2014	0162063/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0162063/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	<u>VPS</u> Contraindicações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas  <u>VP</u> Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Apresentação: alinhar a denominação genérica dos excipientes à DCB.	VP e VPS	700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos
01/08/2014	0626215/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0626215/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	<u>VPS</u> Interações Medicamentosas  <u>VP</u> O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos
19/05/2015	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2012	0652125/12-8	1617 – MEDICAMENTO NOVO – Ampliação de Uso	20/04/2015	<u>VPS</u> Identificação do Medicamento Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas  <u>VP</u> Identificação do Medicamento Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	700 mg com rev fr plas opc x 60 50 mg/ml sus or ct fr plas opc 225 ml + ser dos