

STOCRIN®

(efavirenz)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Solução oral

30 mg/mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STOCRIN® (efavirenz), MSD Solução Oral

Leia esta bula com atenção antes de iniciar o tratamento com STOCRIN®, ou mesmo se apenas estiver dando continuidade ao tratamento. Algumas das informações contidas na bula anterior podem ter sido alteradas. Lembre-se de que seu médico prescreveu este medicamento apenas para você. Nunca ofereça este medicamento a outra pessoa.

APRESENTAÇÕES

STOCRIN® solução oral é apresentado em frascos com 180 mL contendo 30 mg/mL e acompanhados de seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças a partir de 3 anos de idade e com peso maior ou igual a 13 kg)

COMPOSIÇÃO

STOCRIN® solução oral 30 mg/mL: cada mL contém 30 mg de efavirenz como ingrediente ativo. Ingredientes inativos: triglicérides de cadeia média, ácido benzóico e aroma de morango/menta.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu STOCRIN® porque você apresenta infecção por HIV. STOCRIN®, tomado em combinação com outros antirretrovirais, reduz a quantidade de vírus em seu sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

STOCRIN® pertence à classe de antirretrovirais denominados inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos (ITRNNs). Trata-se de um antirretroviral que combate a infecção pelo HIV por meio da redução da quantidade de vírus no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar STOCRIN® solução oral se for alérgico a qualquer um de seus ingredientes. STOCRIN® não deve ser tomado com alguns medicamentos listados a seguir em **Interações Medicamentosas**.

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

Informe ao seu médico sobre qualquer condição médica anterior ou atual, incluindo doença do fígado (por exemplo, hepatite crônica B ou C) ou alergias, convulsões, doenças mentais ou abuso de álcool ou outras substâncias. Informe-o também sobre quaisquer medicamentos, vitaminas ou suplementos nutricionais – incluindo erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*) – que esteja tomando atualmente ou planeje tomar. Informe ao seu médico se estiver amamentando, grávida ou se pretende engravidar. Informe seu médico se estiver tomando algum medicamento que contém efavirenz. STOCRIN® não deve ser tomado junto com outros medicamentos que contenham efavirenz.

Uso na Gravidez e Amamentação: as mulheres não devem engravidar durante o tratamento com STOCRIN® e por 12 semanas após seu término.

As mulheres devem avisar seu médico se engravidarem durante o tratamento com STOCRIN®.

Se houver a possibilidade de que você fique grávida enquanto estiver tomando STOCRIN®, um método anticoncepcional de barreira confiável deverá ser sempre utilizado com outros métodos de contracepção incluindo anticoncepcionais orais (pílula) ou outros anticoncepcionais hormonais (p.ex., implantes, injeção). O efavirenz pode permanecer em seu sangue por um período de tempo após o término da terapia. Portanto, você deve continuar utilizando medidas contraceptivas por 12 semanas após parar de tomar STOCRIN®.



Informe seu médico imediatamente se você está grávida ou tem intenção de engravidar. Se você está grávida, você deve tomar STOCRIN® somente se você e seu médico decidirem que isto é claramente necessário.

Foram observadas malformações em fetos de animais tratados com STOCRIN®, os quais receberam doses do medicamento semelhantes às utilizadas em humanos. Também foram observadas malformações em bebês de mulheres que tomaram STOCRIN® durante a gravidez; portanto, a gravidez deve ser evitada por mulheres tratadas com STOCRIN®.

É recomendado que mulheres infectadas pelo HIV não amamentem seus filhos devido a possibilidade de que seu bebê seja infectado pelo vírus HIV através do leite materno. converse com seu médico sobre a melhor forma de alimentar seu bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso Pediátrico: STOCRIN® não foi adequadamente estudado em crianças com menos de 3 anos de idade ou menos de 13 kg; portanto, o uso de STOCRIN® para essa faixa etária não é recomendado.

Dirigir ou operar máquinas: durante o tratamento com STOCRIN® foram relatados casos de tontura, capacidade de concentração prejudicada e sonolência. Se apresentar esses sintomas, você deve evitar tarefas potencialmente perigosas como conduzir veículos ou operar máquinas.

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

Interações Medicamentosas: STOCRIN® solução oral pode ser tomado com ou sem alimentos. Os medicamentos que devem ser tomados com precaução com STOCRIN® incluem a cisaprida, o midazolam, o triazolam, a pimozida, o bepridil e os derivados do ergô. Ao tomar esses medicamentos com STOCRIN®, pode se desenvolver um potencial para efeitos colaterais graves e/ou potencialmente fatais.

A dose geralmente recomendada de STOCRIN® não deve ser tomada com a dose geralmente recomendada de voriconazol, um medicamento que é utilizado para tratar infecções fúngicas. STOCRIN® pode fazer com que o voriconazol tenha menos probabilidade de agir. Além disso, o voriconazol pode aumentar a ocorrência das reações adversas de STOCRIN®. Uma dose mais alta de voriconazol pode ser tomada ao mesmo tempo que uma dose reduzida de efavirenz, porém antes você deve verificar com seu médico.

Não tome STOCRIN® com erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*) – um fitoterápico comercializado como suplemento nutricional – ou com produtos que contenham essa erva, pois o efeito de STOCRIN® ou de outros fármacos relacionados com o HIV pode ser diminuído.

STOCRIN® pode ser tomado com muitos outros medicamentos comumente utilizados por pessoas infectadas pelo HIV. Esses medicamentos incluem inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs). A dose ótima de indinavir quando administrada em combinação com efavirenz, não é conhecida. A dose de atazanavir deve ser ajustada quando administrada com STOCRIN® e ritonavir. A dose de darunavir pode ser ajustada quando administrada com STOCRIN e ritonavir. Não se recomenda o uso de STOCRIN® com saquinavir. Pode ser requerido aumento da dose de lopinavir/ritonavir quando administrada em combinação com STOCRIN®.

Se você estiver sendo tratado com telaprevir (um medicamento para tratamento de hepatite C) enquanto estiver tomando STOCRIN®, o seu médico poderá ter que ajustar a dose de telaprevir.

Se você estiver tomando o antibiótico claritromicina, seu médico pode optar por prescrever outro tipo de antibiótico. Se estiver tomando rifampicina, seu médico irá prescrever uma dose mais alta de STOCRIN®.

Se você estiver tomando metadona, seu médico irá ter de ajustar a dose de metadona após iniciar o tratamento com STOCRIN®.

Se você estiver sendo tratado com sertralina ao começar o tratamento com STOCRIN®, seu médico precisará ajustar a dose da sertralina.

Se você estiver sendo tratado com bupropiona ao começar o tratamento com STOCRIN®, seu médico poderá realizar ajuste da dose de bupropiona.

STOCRIN® pode fazer com que o itraconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas) tenha menos probabilidade de agir. Informe seu médico se estiver tomando o itraconazol.

Se você estiver fazendo tratamento com atorvastatina, pravastatina ou simvastatina (medicamentos hipolipemiantes, também conhecidos como estatinas) quando começar a tomar STOCRIN®, seu médico pode ter de ajustar sua dose de estatina.

Se você estiver fazendo tratamento com um imunossupressor (como por exemplo ciclosporina, tacrolimo ou sirolimo) quando iniciar ou parar de tomar STOCRIN®, seu médico irá monitorar as concentrações plasmáticas de imunossupressor e poderá precisar ajustar sua dose.

STOCRIN® pode fazer com que a carbamazepina (utilizada para prevenir convulsões) tenha menos probabilidade de agir. Além disso, a carbamazepina pode fazer com que STOCRIN® tenha menos probabilidade de agir. Informe seu médico se estiver tomando carbamazepina.



Se você estiver fazendo tratamento com diltiazem ou medicamentos semelhantes (chamados de bloqueadores do canal de cálcio) quando começar a tomar STOCRIN®, seu médico pode precisar ajustar sua dose do bloqueador do canal de cálcio.

Se você estiver fazendo tratamento com varfarina ou acenocumarol (medicamentos utilizados para reduzir a formação de coágulo no sangue) ao começar o tratamento com STOCRIN® seu médico pode ter de ajustar a dose destes medicamentos.

Se você estiver fazendo tratamento com atovaquona/proguanil ou arteméter/lumefantrina (medicamentos que tratam malária), STOCRIN® pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanil ou arteméter/lumefantrina em seu sangue. Seu médico poderá precisar ajustar a dose destes medicamentos.

STOCRIN® pode ser tomado independentemente da presença de alimentos.

STOCRIN® não deve ser tomado junto com outros medicamentos que contêm efavirenz.

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?

Conserve o frasco de STOCRIN® solução oral fechado e em temperatura entre 15º a 30º 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.

Após aberto, válido por um mês.

Aparência: STOCRIN® solução oral apresenta-se na forma líquida com aspecto transparente a ligeiramente amarelo.

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?

Uso oral

STOCRIN® solução oral pode ser tomado com ou sem alimentos.

A dose para adultos ou crianças com peso igual ou superior a 40 kg é de 24 mL da solução oral.

A dose para crianças com peso **igual ou menor que** 40 kg é calculada com base no peso e deve ser tomada 1x/dia, conforme mostrado a seguir.

(Observe que a dose de STOCRIN® solução oral em mg de efavirenz não é a mesma que para STOCRIN® comprimidos).

STOCRIN® solução oral (30 mg/mL) dose (mL)

Peso corporal em kg	Crianças 3 a <5 anos	Adultos e crianças ≥5 anos
13 a <15	12	9
15 a <20	13	10
20 a <25	15	12
25 a <32,5	17	15
32,5 a <40	—	17
≥40	—	24

Seu médico irá lhe fornecer as informações para a dose correta.

STOCRIN® deve ser tomado diariamente.

STOCRIN® nunca deve ser tomado isoladamente para tratar a infecção pelo HIV; deve ser sempre tomado em combinação com outros medicamentos anti-HIV.

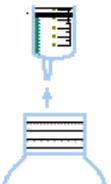
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A dose de STOCRIN® solução oral deve ser medida utilizando-se a seringa fornecida na embalagem.

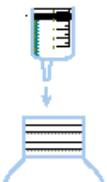
- Ao utilizar pela primeira vez, o adaptador deve ser acoplado ao gargalo do frasco após a retirada da tampa de segurança e do lacre. Pressione o adaptador já fixado ao bocal da seringa contra o gargalo do frasco.



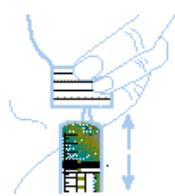
- Separe a seringa do adaptador. O adaptador deverá estar bem encaixado no gargalo para que a tampa de segurança possa ser reposta sem retirá-lo.



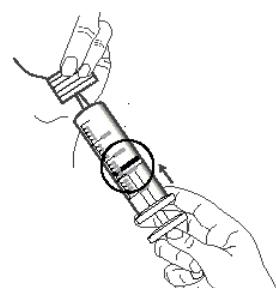
- Com o frasco na posição vertical (gargalo para cima), encaixe a ponta da seringa no adaptador.



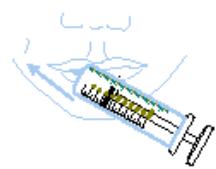
- Inverta o frasco, com a seringa acoplada. Segure o frasco e a seringa firmemente com uma das mãos e com a outra puxe o êmbolo até um pouco além da marca indicada para a dose necessária. Caso formem-se bolhas de ar no interior da seringa, mantenha o frasco invertido, empurre o êmbolo lentamente e puxe-o novamente. Repita até que não haja mais bolhas de ar.



- Para obter a dose exata, mantenha o frasco invertido e empurre o êmbolo lentamente até que a parte superior do anel preto (a margem mais próxima da ponta da seringa) fique alinhada com a dose. Volte o frasco à posição normal e retire a seringa. Lave o adaptador e recoloque a tampa de segurança firmemente sobre ele.



- Antes de administrar a dose da solução oral, certifique-se de que o paciente esteja sentado ou em pé. Coloque a ponta da seringa dentro da boca, apontando-a na direção da bochecha. Empurre o êmbolo suavemente para permitir que o medicamento seja engolido. Se o êmbolo for pressionado com muita força, a solução sairá em forma de esguicho, o que pode causar sufocação.



Após o uso, lave a seringa em água quente com sabão por pelo menos um minuto. Encha a seringa com a água quente com sabão e esvazie-a completamente. Repita o procedimento pelo menos três vezes. Remova o êmbolo da cânula e lave-os com água quente corrente. Se as partes da seringa não estiverem limpas, repita os mesmos procedimentos. Deixe as partes secarem completamente antes de remontar o conjunto. Não lave a seringa em máquina de lavar louça.



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

Tente não se esquecer de tomar uma dose deste medicamento. Se você deixou de tomar uma dose, tome a próxima dose o mais rápido possível, porém sem duplicar a dose. Se precisar de ajuda para programar os melhores horários de ingestão de seu medicamento, peça ajuda a seu médico.

Quando a quantidade de STOCRIN® começar a diminuir, solicite mais ao seu médico. É muito importante que você não fique sem o medicamento, pois a quantidade de vírus pode começar a aumentar se o tratamento for interrompido, mesmo por período curto de tempo, o que pode dificultar o tratamento da infecção.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. STOCRIN® em geral é bem tolerado. As reações adversas mais frequentemente relatadas (ocorre em mais de 5% dos pacientes que utilizam este medicamento) associadas com STOCRIN® em combinação com outros medicamentos anti-HIV incluem erupções cutâneas, náusea, tontura, dor de cabeça e fadiga.

Os efeitos indesejáveis de maior importância são erupções cutâneas e sintomas do sistema nervoso que incluem tontura, insônia, sonolência, concentração prejudicada e sonhos anormais.

Entre em contato com seu médico se apresentar erupções cutâneas, pois algumas delas podem ser graves; no entanto, na maioria dos casos, as erupções desaparecem sem modificação do tratamento com STOCRIN®. As erupções cutâneas foram mais comuns em crianças do que em adultos tratados com STOCRIN®.

Os sintomas do sistema nervoso tendem a ocorrer no início do tratamento, mas, em geral, diminuem nas primeiras semanas. Se você apresentá-los, seu médico poderá sugerir que você tome STOCRIN® na hora de dormir e com o estômago vazio. Raramente, alguns pacientes apresentam sintomas mais graves que podem afetar o humor ou a capacidade de raciocínio. Esses sintomas incluem depressão, pensamentos suicidas, comportamento agressivo e pensamentos estranhos. Alguns pacientes tentaram realmente o suicídio. Esses problemas tendem a ocorrer mais frequentemente em pacientes com histórico de doença mental. Sempre informe ao seu médico se apresentar esses sintomas ou quaisquer efeitos colaterais durante o tratamento com STOCRIN®. Nos pacientes tratados com STOCRIN®, raramente foram relatados casos de distúrbios de coordenação e equilíbrio, convulsões, coceira, dor de estômago, visão turva, aumento de mamas em homens, insuficiência hepática, inflamação do pâncreas, aumento de gordura em regiões como pescoço, mamas, abdômen, e costas, rubor, tremores, e zumbido no ouvido.

Podem ocorrer outros efeitos colaterais com STOCRIN®. Seu médico possui uma lista mais completa desses efeitos. Informe ao seu médico imediatamente a ocorrência desses e de outros efeitos indesejáveis, especialmente os não mencionados nesta bula. Se a condição persistir ou piorar, procure assistência médica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se ingerir uma grande quantidade de STOCRIN® entre em contato com seu médico ou sua clínica. Alguns pacientes que accidentalmente tomaram 600 mg por dia relataram aumento dos sintomas do sistema nervoso. Um paciente teve contrações musculares involuntárias.

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.

10. OUTRAS CONSIDERAÇÕES:

STOCRIN® deve ser tomado com outros medicamentos que agem contra o vírus HIV. Se o tratamento com STOCRIN® for iniciado porque seu tratamento atual não evitou a multiplicação do vírus, outro medicamento que você ainda não tomou antes pode ser iniciado ao mesmo tempo.

Você deve estar ciente de que STOCRIN® não é uma cura da infecção pelo HIV e que você pode continuar a desenvolver infecções ou outras doenças associadas à doença pelo HIV. Você deve continuar sob os cuidados de seu médico durante o tratamento com STOCRIN®.

Em alguns pacientes com infecção avançada por HIV (AIDS) e histórico de infecções oportunistas, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação das infecções anteriores quando o tratamento de combinação antirretroviral for iniciado. Além de infecções oportunistas, também podem ocorrer distúrbios autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imune ataca o tecido saudável do corpo). Informe seu médico imediatamente caso você note quaisquer sintomas de infecção ou inflamação.



Não se verificou que o tratamento com STOCRIN® reduza o risco de transmissão da infecção pelo HIV a outras pessoas por contato sexual ou contaminação por sangue.

Este medicamento foi prescrito apenas para você. Nunca ofereça este medicamento a outra pessoa.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0018

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

MSD *On Line* 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Pathéon Inc.
2100 Syntex Court, Mississauga
Ontário L5N 7K9 – Canadá

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holanda

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

STOCRIN_BU04_112013_VP



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados

STOCRIN®

(efavirenz)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

600 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STOCRIN® (efavirenz), MSD Comprimidos

Leia esta bula com atenção antes de iniciar o tratamento com STOCRIN®, ou mesmo se apenas estiver dando continuidade ao tratamento. Algumas das informações contidas na bula anterior podem ter sido alteradas. Lembre-se de que seu médico prescreveu este medicamento apenas para você. Nunca ofereça este medicamento a outra pessoa.

APRESENTAÇÕES

STOCRIN® 600 mg comprimidos é apresentado em frascos com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças a partir de 3 anos de idade e com peso maior ou igual a 40 kg)

STOCRIN® comprimidos não é indicado para crianças com peso menor que 40 kg. Para esses pacientes, está disponível STOCRIN® solução oral.

COMPOSIÇÃO

STOCRIN® comprimidos: cada comprimido contém 600 mg de efavirenz como ingrediente ativo. Ingredientes inativos: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, hiprolose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, cera de carnaúba, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido férlico amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu STOCRIN® porque você apresenta infecção por HIV. STOCRIN®, tomado em combinação com outros antirretrovirais, reduz a quantidade de vírus em seu sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

STOCRIN® pertence à classe de antirretrovirais denominados inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos (ITRNNs). Trata-se de um antirretroviral que combate a infecção pelo HIV por meio da redução da quantidade de vírus no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar STOCRIN® comprimidos se for alérgico a qualquer um de seus ingredientes. STOCRIN® não deve ser tomado com alguns medicamentos listados a seguir em **Interações Medicamentosas**.

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

Informe ao seu médico sobre qualquer condição médica anterior ou atual, incluindo doença do fígado (por exemplo, hepatite crônica B ou C) ou alergias, convulsões, doenças mentais ou abuso de álcool ou outras substâncias. Informe-o também sobre quaisquer medicamentos, vitaminas ou suplementos nutricionais – incluindo erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*) – que esteja tomando atualmente ou planeje tomar. Informe ao seu médico se estiver amamentando, grávida ou se pretende engravidar. Informe seu médico se estiver tomando algum medicamento que contém efavirenz. STOCRIN® não deve ser tomado junto com outros medicamentos que contenham efavirenz.

Uso na Gravidez e Amamentação: as mulheres não devem engravidar durante o tratamento com STOCRIN® e por 12 semanas após seu término.

As mulheres devem avisar seu médico se engravidarem durante o tratamento com STOCRIN®.

Se houver a possibilidade de que você fique grávida enquanto estiver tomando STOCRIN®, um método anticoncepcional de barreira confiável deverá ser sempre utilizado com outros métodos de contracepção incluindo anticoncepcionais orais (pílula) ou outros anticoncepcionais hormonais (p.ex., implantes, injeção). O

efavirenz pode permanecer em seu sangue por um período de tempo após o término da terapia. Portanto, você deve continuar utilizando medidas contraceptivas por 12 semanas após parar de tomar STOCRIN®.

Informe seu médico imediatamente se você está grávida ou tem intenção de engravidar. Se você está grávida, você deve tomar STOCRIN® somente se você e seu médico decidirem que isto é claramente necessário.

Foram observadas malformações em fetos de animais tratados com STOCRIN®, os quais receberam doses do medicamento semelhantes às utilizadas em humanos. Também foram observadas malformações em bebês de mulheres que tomaram STOCRIN® durante a gravidez; portanto, a gravidez deve ser evitada por mulheres tratadas com STOCRIN®.

É recomendado que mulheres infectadas pelo HIV não amamentem seus filhos devido a possibilidade de que seu bebê seja infectado pelo vírus HIV através do leite materno. converse com seu médico sobre a melhor forma de alimentar seu bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso Pediátrico: STOCRIN® não foi adequadamente estudado em crianças com menos de 3 anos de idade ou menos de 13 kg; portanto, o uso de STOCRIN® para essa faixa etária não é recomendado. STOCRIN® comprimidos não é indicado para crianças com peso menor que 40 kg; para esses pacientes, é mais indicado STOCRIN® solução oral.

Dirigir ou operar máquinas: durante o tratamento com STOCRIN® foram relatados casos de tontura, capacidade de concentração prejudicada e sonolência. Se apresentar esses sintomas, você deve evitar tarefas potencialmente perigosas como conduzir veículos ou operar máquinas.

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

Interações Medicamentosas: STOCRIN® comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos. Os medicamentos que devem ser tomados precaução com STOCRIN® incluem a cisaprida, o midazolam, o triazolam, a pimozida, o bepridil e os derivados do ergô. Ao tomar esses medicamentos com STOCRIN®, pode se desenvolver um potencial para efeitos colaterais graves e/ou potencialmente fatais.

A dose geralmente recomendada de STOCRIN® não deve ser tomada com a dose geralmente recomendada de voriconazol, um medicamento que é utilizado para tratar infecções fúngicas. STOCRIN® pode fazer com que o voriconazol tenha menos probabilidade de agir. Além disso, o voriconazol pode aumentar a ocorrência das reações adversas de STOCRIN®. Uma dose mais alta de voriconazol pode ser tomada ao mesmo tempo que uma dose reduzida de efavirenz, porém antes você deve verificar com seu médico.

Não tome STOCRIN® com erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*) – um fitoterápico comercializado como suplemento nutricional – ou com produtos que contenham essa erva, pois o efeito de STOCRIN® ou de outros fármacos relacionados com o HIV pode ser diminuído.

STOCRIN® pode ser tomado com muitos outros medicamentos comumente utilizados por pessoas infectadas pelo HIV. Esses medicamentos incluem inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs). A dose ótima de indinavir quando administrada em combinação com efavirenz, não é conhecida. A dose de atazanavir deve ser ajustada quando administrada com STOCRIN® e ritonavir. A dose de darunavir pode necessitar de ajuste quando administrada com STOCRIN® e ritonavir. Não se recomenda o uso de STOCRIN® com saquinavir. Pode ser requerido aumento da dose de lopinavir/ritonavir quando administrada em combinação com STOCRIN®.

Se você estiver sendo tratado com telaprevir (um medicamento para tratamento de hepatite C) enquanto estiver tomando STOCRIN®, o seu médico poderá ter que ajustar a dose de telaprevir.

Se você estiver tomando o antibiótico claritromicina, seu médico pode optar por prescrever outro tipo de antibiótico. Se estiver tomando rifampicina, seu médico irá prescrever uma dose mais alta de STOCRIN®.

Se você estiver tomando metadona, seu médico irá ter de ajustar a dose de metadona após iniciar o tratamento com STOCRIN®.

Se você estiver sendo tratado com sertralina ao começar o tratamento com STOCRIN®, seu médico precisará ajustar a dose da sertralina.

Se você estiver sendo tratado com bupropiona ao começar o tratamento com STOCRIN®, seu médico poderá realizar ajuste da dose de bupropiona.

STOCRIN® pode fazer com que o itraconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas) tenha menos probabilidade de agir. Informe seu médico se estiver tomando o itraconazol.

Se você estiver fazendo tratamento com atorvastatina, pravastatina ou simvastatina (medicamentos hipolipemiantes, também conhecidos como estatinas) quando começar a tomar STOCRIN®, seu médico pode ter de ajustar sua dose de estatina.

Se você estiver fazendo tratamento com um imunossupressor (como por exemplo ciclosporina, tacrolimo ou sirolimo) quando iniciar ou parar de tomar STOCRIN®, seu médico irá monitorar as concentrações plasmáticas de imunossupressor e poderá precisar ajustar sua dose.

STOCRIN® pode fazer com que a carbamazepina (utilizada para prevenir convulsões) tenha menos probabilidade de agir. Além disso, a carbamazepina pode fazer com que STOCRIN® tenha menos probabilidade de agir. Informe seu médico se estiver tomando carbamazepina.

Se você estiver fazendo tratamento com diltiazem ou medicamentos semelhantes (chamados de bloqueadores do canal de cálcio) quando começar a tomar STOCRIN®, seu médico pode precisar ajustar sua dose do bloqueador do canal de cálcio.

Se você estiver fazendo tratamento com varfarina ou acenocumarol (medicamentos utilizados para reduzir a formação de coágulo no sangue) ao começar o tratamento com STOCRIN® seu médico pode ter de ajustar a dose destes medicamentos.

Se você estiver fazendo tratamento com atovaquona/proguanil ou arteméter/lumefantrina (medicamentos que tratam malária), STOCRIN® pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanil ou arteméter/lumefantrina em seu sangue. Seu médico poderá precisar ajustar a dose destes medicamentos.

STOCRIN® pode ser tomado independentemente da presença de alimentos.

STOCRIN® não deve ser tomado junto com outros medicamentos que contêm efavirenz.

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?

Conserve o frasco de STOCRIN® comprimidos fechado e em temperatura entre 15° a 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.

Aparência: STOCRIN® 600 mg: comprimido amarelo, com forma capsular modificada, de um lado gravado “225” e do outro plano.

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?

Uso oral

STOCRIN® comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

A dose para adultos ou crianças com peso igual ou superior a 40 kg é de 600 mg 1x/dia (um comprimido por dia). STOCRIN® comprimidos não é indicado para crianças com peso inferior a 40 kg. (Observe que a dose de STOCRIN® solução oral em mg de efavirenz não é a mesma que para STOCRIN® comprimidos).

Seu médico irá lhe fornecer as informações para a dose correta. STOCRIN® deve ser tomado diariamente.

STOCRIN® nunca deve ser tomado isoladamente para tratar a infecção pelo HIV; deve ser sempre tomado em combinação com outros medicamentos anti-HIV.

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.

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

Tente não se esquecer de tomar uma dose deste medicamento. Se você deixou de tomar uma dose, tome a próxima dose o mais rápido possível, porém sem duplicar a dose. Se precisar de ajuda para programar os melhores horários de ingestão de seu medicamento, peça ajuda a seu médico.

Quando a quantidade de STOCRIN® começar a diminuir, solicite mais ao seu médico. É muito importante que você não fique sem o medicamento, pois a quantidade de vírus pode começar a aumentar se o tratamento for interrompido, mesmo por período curto de tempo, o que pode dificultar o tratamento da infecção.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. STOCRIN® em geral é bem tolerado. As reações adversas mais frequentemente relatadas (ocorre em mais de 5% dos pacientes que utilizam este medicamento) associadas com STOCRIN® em combinação com outros medicamentos anti-HIV incluem erupções cutâneas, náuseas, tontura, dor de cabeça e fadiga.



Os efeitos indesejáveis de maior importância são erupções cutâneas e sintomas do sistema nervoso que incluem tontura, insônia, sonolência, concentração prejudicada e sonhos anormais.

Entre em contato com seu médico se apresentar erupções cutâneas, pois algumas delas podem ser graves; no entanto, na maioria dos casos, as erupções desaparecem sem modificação do tratamento com STOCRIN®. As erupções cutâneas foram mais comuns em crianças do que em adultos tratados com STOCRIN®.

Os sintomas do sistema nervoso tendem a ocorrer no início do tratamento, mas, em geral, diminuem nas primeiras semanas. Se você apresentá-los, seu médico poderá sugerir que você tome STOCRIN® na hora de dormir e com o estômago vazio. Raramente, alguns pacientes apresentam sintomas mais graves, que podem afetar o humor ou a capacidade de raciocínio. Esses sintomas incluem depressão, pensamentos suicidas, comportamento agressivo e pensamentos estranhos. Alguns pacientes tentaram realmente o suicídio. Esses problemas tendem a ocorrer mais frequentemente em pacientes com histórico de doença mental. Sempre informe ao seu médico se apresentar esses sintomas ou quaisquer efeitos colaterais durante o tratamento com STOCRIN®. Nos pacientes tratados com STOCRIN®, raramente foram relatados casos de distúrbios de coordenação e equilíbrio, convulsões, coceira, dor de estômago, visão turva, aumento de mamas em homens, insuficiência hepática, inflamação do pâncreas, aumento de gordura em regiões como pescoço, mamas, abdômen, e costas, rubor, tremores, e zumbido no ouvido.

Podem ocorrer outros efeitos colaterais com STOCRIN®. Seu médico possui uma lista mais completa desses efeitos. Informe ao seu médico imediatamente a ocorrência desses e de outros efeitos indesejáveis, especialmente os não mencionados nesta bula. Se a condição persistir ou piorar, procure assistência médica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se ingerir uma grande quantidade de STOCRIN® entre em contato com seu médico ou sua clínica. Alguns pacientes que accidentalmente tomaram 600 mg por dia relataram aumento dos sintomas do sistema nervoso. Um paciente teve contrações musculares involuntárias.

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.

10. OUTRAS CONSIDERAÇÕES:

STOCRIN® deve ser tomado com outros medicamentos que agem contra o vírus HIV. Se o tratamento com STOCRIN® for iniciado porque seu tratamento atual não evitou a multiplicação do vírus, outro medicamento que você ainda não tomou antes pode ser iniciado ao mesmo tempo.

Você deve estar ciente de que STOCRIN® não é uma cura da infecção pelo HIV e que você pode continuar a desenvolver infecções ou outras doenças associadas à doença pelo HIV. Você deve continuar sob os cuidados de seu médico durante o tratamento com STOCRIN®.

Em alguns pacientes com infecção avançada por HIV (AIDS) e histórico de infecções oportunistas, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação das infecções anteriores quando o tratamento de combinação antirretroviral for iniciado. Além de infecções oportunistas, também podem ocorrer distúrbios autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imune ataca o tecido saudável do corpo). Informe seu médico imediatamente caso você note quaisquer sintomas de infecção ou inflamação.

Não se verificou que o tratamento com STOCRIN® reduza o risco de transmissão da infecção pelo HIV a outras pessoas por contato sexual ou contaminação por sangue.

Este medicamento foi prescrito apenas para você. Nunca ofereça este medicamento a outra pessoa.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0018

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira



MSD On Line 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.

Xunqiao, Linhai, Zhejiang – China

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 - Sousas, Campinas/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

STOCRIN_BU 04_112013_VP



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados