

MODELO DE TEXTO DE BULA

FUNED Tenofovir fumarato de tenofovir desoproxila

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

FUNED Tenofovir é apresentado em frascos com 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 300 mg contém:

fumarato de tenofovir desoproxila 300 mg
(equivalente a 245 mg de tenofovir desoproxila).

Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(croscarmellose sódica, amido, lactose monoidratada, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante azul laca indigotina nº 2).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FUNED Tenofovir deve ser sempre utilizado em associação com outros agentes antirretrovirais para tratar pessoas com infecção pelo HIV-1 (vírus da imunodeficiência humana) em adultos com 18 anos ou mais.

FUNED Tenofovir é também usado no tratamento da hepatite B crônica (uma infecção com o vírus da hepatite B [VHB]) em adultos com 18 anos ou mais.

FUNED Tenofovir não cura a infecção pelo HIV-1 ou AIDS (síndrome de imuno deficiência adquirida). Os efeitos de longo prazo de FUNED Tenofovir não são conhecidos até o momento. Pessoas que tomam FUNED Tenofovir permanecem em risco de contrair infecções oportunistas ou outras condições que ocorrem devido à infecção pelo HIV-1. Infecções oportunistas são infecções que se desenvolvem porque o sistema imune encontra-se debilitado. Algumas destas infecções são: pneumonia, infecções pelo vírus da herpes, infecções pelo complexo *Mycobacterium avium* (MAC).

FUNED Tenofovir reduz o risco de transmissão do HIV-1 ou VHB?

FUNED Tenofovir não reduz o risco de transmissão do HIV-1 ou do VHB através do contato sexual ou sangue contaminado. Continue praticando sexo seguro e não use ou compartilhe agulhas usadas. Não compartilhe artigos pessoais que possam ter sangue ou fluidos corporais, como escovas de dente ou lâminas de barbear. Existe uma vacina para proteger as pessoas em risco de serem infectadas pelo VHB.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FUNED Tenofovir é um medicamento denominado inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleotídeo (ITRN) do HIV-1 e um inibidor da polimerase do VHB.

Utilização no tratamento da infecção pelo HIV-1:

FUNED Tenofovir deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos anti-HIV para tratar pessoas com infecção pelo HIV-1.

A infecção pelo HIV destrói células CD4⁺ T que são importantes ao sistema imune. Após a destruição de um grande número de células T, o paciente desenvolve a AIDS. FUNED Tenofovir ajuda a bloquear a transcriptase reversa, uma substância química (enzima) necessária à multiplicação do HIV-1 em seu corpo. FUNED Tenofovir reduz a quantidade de HIV-1 no sangue (chamada carga viral) e pode ajudar a aumentar o número de células T (chamadas células CD4). Reduzindo-se a quantidade de HIV-1 no sangue (a carga viral), reduzem-se as chances de morte ou infecções que acontecem quando o sistema imune está debilitado (infecções oportunistas).

Utilização no tratamento da hepatite B crônica:

FUNED Tenofovir atua interferindo no funcionamento normal de uma enzima (ADN polimerase do VHB) essencial para a reprodução do vírus VHB. FUNED Tenofovir pode ajudar na redução da quantidade de vírus da hepatite B no organismo, reduzindo a capacidade do vírus de se multiplicar e de infectar novas células hepáticas.

Não sabemos por quanto tempo o FUNED Tenofovir pode ajudar a combater a sua hepatite. Às vezes, os vírus modificam-se em seu organismo e os medicamentos deixam de atuar. Isto chama-se resistência ao medicamento.

FUNED Tenofovir pode melhorar o estado de seu fígado, mas não sabemos se o FUNED Tenofovir diminuirá suas chances de contrair danos hepáticos (cirrose) ou câncer no fígado causado pela hepatite B crônica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Junto com seu médico, você deve decidir se o FUNED Tenofovir é certo para você.

Não tome FUNED Tenofovir se:

- Você for alérgico a fumarato de tenofovir desoproxila ou qualquer um de seus ingredientes;
- Você já estiver tomando comprimido em combinação de emtricitabina/fumarato de tenofovir desoproxila, exemplo Truvada[®] ou comprimido combinação de efavirenz/emtricitabina/fumarato de tenofovir desoproxila, exemplo Atripla[™], pois fumarato de tenofovir desoproxila é um dos ingredientes ativos de Truvada[®] e de Atripla[™];
- Você está sob tratamento com adefovir dipivoxil, exemplo Hepsera[™], no momento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias, no entanto, a segurança e eficácia de FUNED Tenofovir em pacientes abaixo de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

O que devo evitar enquanto estiver tomando FUNED Tenofovir?

- Não amamente. Veja o item: “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

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

Fale para seu médico:

- Se você estiver grávida ou planejando engravidar. Os efeitos de fumarato de tenofovir desoproxila em mulheres grávidas ou no feto não são conhecidos. Você e o médico precisam decidir se FUNED Tenofovir é o medicamento correto para o seu caso;
- Se você estiver amamentando: não é conveniente amamentar se você estiver tomando FUNED Tenofovir. Não se sabe se o FUNED Tenofovir é excretado no leite materno e se pode prejudicar seu bebê. Não amamente se você está infectada pelo HIV. Se o bebê não tem o HIV, há uma possibilidade de contrai-lo através da amamentação no peito. Fale com o seu médico sobre qual a melhor maneira para alimentar seu bebê;
- Se você tiver problemas nos rins ou nos ossos;
- Se você tiver problemas no fígado, inclusive infecção pelo vírus da Hepatite B;
- Fale com o seu médico sobre todas as suas condições médicas.

Fale com o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, inclusive medicamentos receitados ou não receitados e suplementos nutricionais. É importante informar ao seu médico se estiver tomando:

- Videx® (didanosina), Videx® EC (didanosina). O FUNED Tenofovir pode aumentar a concentração de didanosina no sangue. Você deve ter um acompanhamento mais cuidadoso se estiver tomando didanosina e FUNED Tenofovir juntos. Se você estiver tomando didanosina e FUNED Tenofovir juntos, seu médico poderá reduzir sua dose de didanosina;
- Reyataz® (sulfato de atazanavir) ou Kaletra® (lopinavir/ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de fumarato de tenofovir desopoxila no sangue, o que pode gerar mais efeitos colaterais. Se estiver tomando FUNED Tenofovir e atazanavir ou lopinavir/ritonavir juntos irá precisar de acompanhamento médico cuidadoso. FUNED Tenofovir pode diminuir a quantidade de atazanavir no seu sangue. Se você estiver tomando FUNED Tenofovir e atazanavir juntos, você também deve tomar Norvir® (ritonavir).

Mantenha uma lista completa de todos os medicamentos que você está tomando. Atualize esta lista quando qualquer medicamento for adicionado ou retirado da terapêutica. Toda vez que você for ao seu médico ou ao prestador de serviços de saúde forneça uma cópia dessa lista antes que ele prescreva ou avie uma receita.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

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

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

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

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

A data de validade do medicamento é de 24 meses após a data de sua fabricação.

O comprimido de FUNED Tenofovir de 300 mg é revestido, circular, liso, biconvexo, de coloração azul, isento de material estranho.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Só tome FUNED Tenofovir sob orientação médica. Não mude seu tratamento nem o interrompa sem falar primeiro com o seu médico.
- Se estiver tomando FUNED Tenofovir para tratar a sua infecção por HIV, ou se tiver uma infecção pelo HIV e VHB e estiver tomando FUNED Tenofovir, sempre tome FUNED

Tenofovir em combinação com outros medicamentos anti-HIV. FUNED Tenofovir e outros produtos como fumarato de tenofovir desoproxila podem ser menos eficazes no futuro se não tomados com outros medicamentos anti-HIV porque você pode desenvolver resistência a esses medicamentos.

- Fale com seu médico sobre a possibilidade de realizar um teste de HIV antes de começar o tratamento de hepatite B crônica com FUNED Tenofovir.
- A dose padrão de FUNED Tenofovir é de 1 comprimido ao dia. Se você tem problemas renais, seu médico pode recomendar que você tome FUNED Tenofovir menos frequentemente.
- FUNED Tenofovir pode ser tomado com ou sem uma refeição.
- Quando o seu FUNED Tenofovir estiver acabando, consiga mais com o seu médico ou farmacêutico. Isso é muito importante porque a quantidade de vírus no seu sangue pode aumentar se o medicamento for interrompido mesmo por curto período. O vírus pode desenvolver resistência ao FUNED Tenofovir e tornar o tratamento mais difícil.
- Só tome medicamento que tenha sido prescrito especificamente para você. Não dê FUNED Tenofovir a outros e nem tome medicamentos prescritos para outras pessoas.

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.

Advertência - O uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

É importante que você não perca nenhuma dose. Se você perder uma dose de FUNED Tenofovir tome-a o mais rápido possível, e depois tome sua próxima dose programada no horário regular. Se estiver próximo do horário de tomar a próxima dose, não tome a dose perdida e espere para tomar na hora programada. Não tome a próxima dose dobrada.

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?

- Estudos clínicos: os efeitos colaterais mais comuns do FUNED Tenofovir são erupção cutânea, dor de cabeça, dor, diarreia, depressão, fraqueza e náuseas. Os efeitos colaterais menos comuns incluem vômitos, tontura e gases intestinais. Estudos clínicos em pacientes com hepatite B crônica: o efeito colateral mais comum do fumarato de tenofovir desoproxila é náusea. Efeitos colaterais menos comuns incluem dor abdominal, diarreia, cefaleia, tontura, fadiga, sintomas de resfriado como dor de garganta e coriza, dores nas costas e erupção cutânea.
- Experiência da comercialização: outros efeitos colaterais relatados depois que o fumarato de tenofovir desoproxila foi comercializado incluem acidose láctica, problemas renais (incluindo declínio ou falência da função renal), inflamação do pâncreas, inflamação do fígado, reações alérgicas (incluindo comichão ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta), fôlego curto, dor de barriga e alto volume de urina e sede provocada por problemas renais. Foram relatadas dor e fraqueza muscular, dor nos ossos e enfraquecimento dos ossos (o que pode contribuir para fraturas) como consequência de problemas renais.
- Alguns pacientes tratados com FUNED Tenofovir tiveram problemas nos rins. Caso você tenha apresentado problemas renais no passado ou necessite tomar outros medicamentos que causem problemas nos rins, o seu médico pode necessitar solicitar exames de sangue adicionais.
- Testes de laboratório mostraram alterações nos ossos de pacientes tratados com FUNED Tenofovir. Alguns pacientes HIV tratados com o fumarato de tenofovir desoproxila desenvolveram afinamento dos ossos (osteopenia) que pode causar fraturas. Caso você já tenha

apresentado problemas ósseos no passado, o seu médico pode necessitar solicitar exames adicionais ou prescrever medicação adicional. Além disso, pode ocorrer dor nos ossos e enfraquecimento dos ossos (o que pode contribuir para fraturas) como consequência de problemas renais.

- Foram observadas alterações na distribuição de gordura corpórea em alguns pacientes que tomam medicamentos anti-HIV. Estas alterações podem incluir aumento de gordura na região dorsal e pescoço (corcova de búfalo), nos seios e ao redor do tronco. Pode ocorrer perda de gordura nas pernas, braços e face. A causa desses efeitos e o seu impacto nas condições de saúde a longo prazo não são conhecidos até o momento.
- Em alguns pacientes com infecção por HIV avançada (AIDS), sinais e sintomas de inflamação devido a infecções anteriores podem ocorrer pouco depois do início do tratamento com anti-HIV. Acredita-se que estes sintomas se devam a uma melhoria na resposta imune do corpo, permitindo que o corpo combata infecções que talvez já estivessem presentes embora sem sintomas óbvios. Se notar quaisquer sintomas de infecção, informe imediatamente ao seu médico.
- Após interromper o tratamento com FUNED Tenofovir, alguns pacientes com VHB apresentaram sintomas ou exames de sangue que comprovaram uma piora na hepatite (exacerbação). Por este motivo, seu médico deve verificar seu estado de saúde, incluindo exames sanguíneos por, no mínimo, vários meses após a interrupção do tratamento com FUNED Tenofovir. Após interromper o tratamento, comunique imediatamente a ocorrência de sintomas novos ou incomuns ao seu médico.
- Se tiver uma infecção pelo VHB ou se estiver infectado por ambos os vírus HIV e VHB, você poderá ter um recrudescimento da hepatite B, durante o qual a doença reaparece repentinamente pior do que antes, caso você pare de tomar FUNED Tenofovir. Não interrompa o tratamento com FUNED Tenofovir sem a orientação do seu médico. Depois de interromper o tratamento com FUNED Tenofovir, informe imediatamente ao seu médico sobre quaisquer sintomas novos, incomuns ou agravados que notar. Após parar de tomar FUNED Tenofovir, o seu médico ainda precisará avaliar o seu estado de saúde e fazer exames de sangue para checar o seu fígado durante muitos meses.
- Têm sido observados outros efeitos colaterais em pacientes que tomam FUNED Tenofovir. Porém, esses efeitos colaterais podem estar associados a outros medicamentos que os pacientes estavam tomando ou à própria doença. Alguns desses efeitos colaterais podem ser graves.
- Esta lista de efeitos colaterais não está completa. Se você tem perguntas sobre os efeitos colaterais, pergunte ao seu médico, enfermeira ou farmacêutico. Você deve informar imediatamente ao seu médico sobre qualquer sintoma continuado ou novo. Seu médico pode lhe ajudar a lidar com esses efeitos colaterais.

Qual a informação mais importante que devo saber sobre FUNED Tenofovir?

- Alguns indivíduos sob tratamento com FUNED Tenofovir (análogos nucleosídeos) reportaram o desenvolvimento de uma condição grave chamada acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no sangue). A acidose láctica é uma emergência médica que deve ser tratada em um hospital. Entre em contato imediatamente com seu médico se apresentar os seguintes sinais ou sintomas de acidose láctica:
 - Fraqueza ou fadiga;
 - Dores musculares involuntárias (não normais);
 - Dificuldade respiratória;
 - Dores estomacais com náusea e vômito;
 - Sensação de frio, especialmente nos braços e nas pernas;
 - Tonturas ou vertigens;
 - Batimento cardíaco acelerado ou irregular.
- Alguns indivíduos sob tratamento com medicamentos como o FUNED Tenofovir desenvolveram problemas hepáticos graves, chamados hepatotoxicidade, com aumento do fígado (hepatomegalia) e gordura no fígado (esteatose hepática). Entre em contato

imediatamente com seu médico ou profissional de saúde se apresentar os seguintes sinais ou sintomas de problemas hepáticos:

- Sua pele ou o branco dos seus olhos ficarem amarelos (icterícia);
 - Sua urina ficar escura;
 - Suas fezes ficarem claras;
 - Perder o apetite por vários dias ou mais;
 - Sentir o estômago embrulhado (náusea);
 - Sentir dores abdominais.
- Há maiores probabilidades de acidose lática se você for mulher, estiver com o peso acima do normal (obesa) ou estiver tomando medicamentos de análogos de nucleosídeos como o FUNED Tenofovir, há muito tempo.

Se também estiver infectado pelo vírus da hepatite B (VHB) irá necessitar de monitoramento cuidadoso durante vários meses após interromper o tratamento com FUNED Tenofovir. O monitoramento inclui exames médicos e testes de sangue para verificar se houve um agravamento da infecção pelo VHB. Pacientes infectados pelo vírus da hepatite B, que recebiam tratamento com fumarato de tenofovir desoproxila e interromperam o tratamento podem sofrer exacerbações da hepatite. Uma exacerbação é o retorno súbito da doença em um estágio pior do que o anterior.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC).

“Atenção: este produto é um medicamento que possui indicação terapêutica nova no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicados e utilizados corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico.”

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

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.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1209.0136

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz

CRF-MG nº 11.713



Produzido por:

Blanver Farmoquímica Ltda
Rua Dr. Mário Augusto Pereira, N° 91 – Jardim São Paulo
CEP: 06767 330
Taboão da Serra – SP
CNPJ: 53.359.824/0004-61
Indústria Brasileira

Registrado por:

Fundação Ezequiel Dias
Rua Conde Pereira Carneiro n° 80 - Gameleira
Belo Horizonte - MG - CEP 30.510-010
CNPJ 17.503.475/0001-01
Indústria Brasileira



USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (11/09/2014).

