

**FUMARATO DE TENOFOVIR
DESOPROXILA**

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

300 MG

BULA DO PACIENTE

fumarato de tenofovir desoproxila
“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.”

APRESENTAÇÃO

fumarato de tenofovir desoproxila 300mg: embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL.

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Fumarato de tenofovir desoproxila 300 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido

(Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, polissorbato 80 e corante alumínio FDC Nº 2).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O fumarato de tenofovir desoproxila deve ser sempre utilizado em associação com outros agentes antirretrovirais para tratar pessoas com infecção pelo HIV-1 em adultos com 18 anos ou mais.

O fumarato de tenofovir desoproxila 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.

O fumarato de tenofovir desoproxila não cura a infecção pelo HIV-1 ou AIDS. Os efeitos de longo prazo de fumarato de tenofovir desoproxila não são conhecidos até o momento. Pessoas que tomam o fumarato de tenofovir desoproxila 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).

O fumarato de tenofovir desoproxila reduz o risco de transmissão do HIV-1 ou VHB?

O fumarato de tenofovir desoproxila 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?

O fumarato de tenofovir desoproxila é um medicamento denominado inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleotídeo (ITRN) do HIV-1 (vírus da imunodeficiência humana) e um inibidor da polimerase do VHB.

Utilização no tratamento da infecção pelo HIV-1:

O fumarato de tenofovir desoproxila 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 Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). O fumarato de tenofovir desoproxila ajuda a bloquear a transcriptase reversa, uma substância química (enzima) necessária à multiplicação do HIV-1 em seu corpo. O fumarato de tenofovir desoproxila 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:

O fumarato de tenofovir desoproxila atua interferindo no funcionamento normal de uma enzima (ADN polimerase do VHB) essencial para a reprodução do vírus VHB. O fumarato de tenofovir desoproxila 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 fumarato de tenofovir desoproxila pode ajudar a combater a sua hepatite. Às vezes, os vírus modificam-se em seu organismo e os medicamentos deixam de atuar. Isto se chama resistência ao medicamento.

O fumarato de tenofovir desoproxila pode melhorar o estado de seu fígado, mas não sabemos se o fumarato de tenofovir desoproxila 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 fumarato de tenofovir desoproxila é certo para você.

Não tome fumarato de tenofovir desoproxila se:

- Se você for alérgico ao fumarato de tenofovir desoproxila ou qualquer um de seus ingredientes;
- Se você estiver tomando comprimido associação de entricitabina/fumarato de tenofovir desoproxila ou comprimido associação de efavirenz/entricitabina/fumarato de tenofovir desoproxila, pois o fumarato de tenofovir desoproxila é um dos ingredientes ativos destes medicamentos e,
- Se estiver sob tratamento com adefovir dipivoxil no momento.

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

O que devo evitar enquanto estiver tomando fumarato de tenofovir desoproxila?

- 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 o fumarato de tenofovir desoproxila é o medicamento correto para o seu caso. Se usar o fumarato de tenofovir desoproxila durante a gravidez, consulte seu médico sobre como se registrar no banco de dados Antiviral Pregnancy Registry (www.kendle.com/registries/).
- Se você estiver amamentando: Não é conveniente amamentar se você estiver tomando fumarato de tenofovir desoproxila. Não se sabe se o fumarato de tenofovir desoproxila 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 contraí-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 o seu médico se estiver tomando:

- Didanosina. O fumarato de tenofovir desoproxila pode aumentar a concentração de didanosina no sangue. Você deve ter um acompanhamento mais cuidadoso se estiver tomando didanosina e fumarato de tenofovir desoproxila juntos. Se você estiver tomando didanosina e fumarato de tenofovir desoproxila juntos, seu médico poderá reduzir sua dose de didanosina.
- Sulfato de atazanavir ou lopinavir/ritonavir. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade de fumarato de tenofovir desoproxila no sangue o que pode gerar mais efeitos colaterais. Se estiver tomando fumarato de tenofovir desoproxila e sulfato de atazanavir ou lopinavir/ritonavir juntos irá precisar de acompanhamento médico cuidadoso. O fumarato de tenofovir desoproxila pode diminuir a quantidade de sulfato de atazanavir no seu sangue. Se você estiver tomando fumarato de tenofovir desoproxila e sulfato de atazanavir juntos, você também deve tomar 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 prestador de serviços de saúde forneça uma cópia dessa lista antes que ele prescreva ou avie uma receita.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe 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 e 30°C).
- Não mantenha seu medicamento em locais muito quentes ou frios.
- O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
- **Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.** Não use este medicamento se o selo de segurança estiver violado.
- **Não use medicamento com prazo de validade vencido.** Ao descartá-lo certifique-se que não serão achados por crianças.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Características do produto:

O fumarato de tenofovir desoproxila é um comprimido revestido, oblongo, liso, medindo 20 x 8,5 mm de cor azul.

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 fumarato de tenofovir desoproxila sob orientação médica. Não mude seu tratamento nem o interrompa sem falar primeiro com o seu médico.
- Se estiver tomando fumarato de tenofovir desoproxila para tratar a sua infecção por HIV, ou se tiver uma infecção pelo HIV e VHB e estiver tomando fumarato de tenofovir desoproxila, sempre tome fumarato de tenofovir desoproxila em combinação com outros medicamentos anti-HIV. O fumarato de tenofovir desoproxila e outros produtos 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 o fumarato de tenofovir desoproxila.
- A dose padrão de fumarato de tenofovir desoproxila é de 1 comprimido ao dia. Se você tem problemas renais seu médico pode recomendar que você tome fumarato de tenofovir desoproxila menos frequentemente.
- O fumarato de tenofovir desoproxila pode ser tomado com ou sem uma refeição.
- Quando o fumarato de tenofovir desoproxila 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 fumarato de tenofovir desoproxila e tornar o tratamento mais difícil.
- Só tome medicamento que tenha sido prescrito especificamente para você. Não dê fumarato de tenofovir desoproxila 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 pode ser partido ou mastigado.

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

É importante que você não perda nenhuma dose. Se você perder uma dose de fumarato de tenofovir desoproxila, 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. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Estudos clínicos: os efeitos colaterais mais comuns do fumarato de tenofovir desoproxila 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 fumarato de tenofovir desoproxila tiveram problemas nos rins. Caso você tenha tido 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 fumarato de tenofovir desoproxila. Alguns pacientes HIV tratados com o fumarato de tenofovir desoproxila desenvolveram afinamento dos ossos (osteopenia) que pode causar fraturas. Caso você já tenha tido 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 em longo prazo não são conhecidos até o momento.
- Em alguns pacientes com infecção por HIV avançada (AIDS), sinais e sintomas de inflamação devidos 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 o seu médico.
- Após interromper o tratamento com fumarato de tenofovir desoproxila, 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 fumarato de tenofovir desoproxila. 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 fumarato de tenofovir desoproxila. Não interrompa o tratamento com fumarato de tenofovir desoproxila sem a orientação do seu médico. Depois de interromper o tratamento com fumarato de tenofovir desoproxila, informe imediatamente o seu médico sobre quaisquer sintomas novos, incomuns ou agravados que notar. Após parar de tomar fumarato de tenofovir desoproxila, 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 fumarato de tenofovir desoproxila. 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 o fumarato de tenofovir desoproxila?

Alguns indivíduos sob tratamento com fumarato de tenofovir desoproxila (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 provedor de serviços de saúde se apresentar os seguintes sinais ou sintomas de acidose láctica:

- Fraqueza ou fadiga.
- Dores musculares invulgares (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 fumarato de tenofovir desoproxila desenvolveram problemas hepáticos graves, chamados hepatotoxicidade, com aumento do fígado (hepatomegalia) e gordura no fígado (esteatose hepática). Entre em contato imediatamente com seu provedor de serviços de saúde se apresentar os seguintes sinais ou sintomas de problemas hepáticos:

- Sua pele ou o branco dos seus olhos fica amarelo (icterícia).
- Sua urina fica escura.
- Suas fezes ficam claras.
- Perda de apetite por vários dias ou mais.
- Sente o estômago embrulhado (náusea).
- Sente dores abdominais.

Há maiores probabilidades de acidose láctica se você for mulher, estiver com o peso acima do normal (obesa) ou estiver tomando medicamentos de análogos de nucleosídeos como o fumarato de tenofovir desoproxila, 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 o fumarato de tenofovir desoproxila. 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 o 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 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 Consumidor (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 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

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

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.”

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa.

Reg. MS nº 1.0298.0388

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo

CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 7011918

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

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



Anexo B
Histórico de alteração para a 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
19/11/2014		10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de VIREAD (United Medical Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 11/09/2014	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 300mg - embalagem com 30