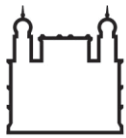


Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos
(Farmanguinhos)

Comprimidos revestidos

300 mg + 300 mg



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina

APRESENTAÇÃO

Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina é apresentado em frascos com 30 comprimidos revestidos contendo 300 mg de fumarato de tenofovir desoproxila e 300 mg de lamivudina para administração oral.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Lamivudina..... 300 mg

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

Excipientes (Croscarmellose sódica, Amido pré-gelatinizado, Lactose monohidrata, Celulose microcristalina, Amidoglicolato de sódio, Dióxido de silício, Estearato de magnésio, Opadry clear YS-1-7006 (Hidroxipropilmetilcelulose + polietilenoglicol) e Dióxido de titânio.

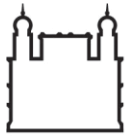
II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecido como antirretrovirais e é indicado para o tratamento de infecção pelo HIV-1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina é um comprimido que apresenta a combinação de lamivudina e fumarato de tenofovir desoproxila em doses fixas de 300 mg cada um. Ambos os componentes agem pela inibição da enzima transcriptase reversa que consiste em uma substância química (enzima) necessária à multiplicação do HIV-1. Assim, fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina reduz a quantidade do vírus HIV no seu corpo, mantendo-o em níveis baixos, também aumenta a contagem de células de defesa que possuem um papel importante na manutenção do sistema imune e no combate às infecções. Porém fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não cura a infecção pelo HIV-1 ou AIDS. Portanto pessoas que tomam fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina permanecem em risco de contrair infecções que se desenvolvem porque o sistema imune encontra-se debilitado ou outras condições que ocorrem devido à infecção pelo HIV-1.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade previamente demonstrada a qualquer um dos componentes do produto.

Por ser este um comprimido que contém a combinação de lamivudina e fumarato de tenofovir desoproxila, fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não deve ser coadministrado com outros medicamentos que contenham lamivudina ou fumarato de tenofovir desoproxila. Em razão das semelhanças entre entricitabina e lamivudina, fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina também não deve ser coadministrado com produtos que contenham entricitabina.

Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não deve ser coadministrado concomitantemente com medicamentos à base de adenofovir dipivoxil.

Não se recomenda utilizar fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina como componente de um programa de administração com três nucleosídeos.

Pacientes com insuficiência renal não devem utilizar fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina, pois não é possível o ajuste de dose.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias, no entanto não foram estabelecidas a segurança e eficácia em pacientes pediátricos menores de 18 anos.

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

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

O tratamento com fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina deve ser suspenso em qualquer paciente que apresentar achados clínicos ou laboratoriais sugestivos de acúmulo de ácido lático no corpo (acidose láctica) ou dano no fígado causado por substâncias químicas chamadas hepatotoxinas (hepatotoxicidade) evidente.

Recomenda-se que o paciente com HIV seja testado quanto à presença do vírus da hepatite B (VHB) antes de iniciar a terapia antirretroviral. Este medicamento não é indicado para tratamento de infecção crônica por VHB e a segurança e eficácia de fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não foi estabelecida em pacientes co-infectados com VHB e HIV. Devido ao risco de desenvolvimento de resistência ao HIV-1 e VHB, fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina somente deve ser usado em pacientes co-infectados como parte de um programa de combinação antirretroviral adequado e estabelecido pelo seu médico.

Informe ao seu médico todos os medicamentos que você está utilizando, inclusive aqueles que você adquiriu sem receita médica e suplementos nutricionais. É importante que seu médico saiba exatamente quais medicamentos você está usando.

Informe ao seu médico se você possui algum problema nos rins e nos ossos, pois seu médico pode necessitar solicitar exames de sangue adicionais ou prescrever medicação adicional.

Caso você apresente infecções após início do tratamento com fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina, informe ao seu médico para que ele tome as medidas necessárias. 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Redistribuição, acúmulo, ou perda de gordura corpórea pode ocorrer em pacientes recebendo a combinação da terapia antirretroviral. Consulte seu médico caso perceba mudanças na sua gordura corporal.

Uso na gravidez

Pelo fato de estudos de reprodução animal nem sempre serem preditivos da resposta humana, fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

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

Lactação

Devido ao potencial de transmissão de HIV e o potencial para reações adversas sérias em lactentes, recomenda-se não amamentar se estiver recebendo fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina.

Uso pediátrico

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em pacientes pediátricos menores de 18 anos.

Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não reduz o risco de transmissão do HIV-1 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.

Interações medicamentosas

Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina interage com medicamentos a base de: interferon, ribavirina, didanosina, sulfato de atazanavir, lopinavir, ritonavir, abacavir, lamivudina, fumarato de tenofovir desoproxila, zalcitabina, substâncias que reduzem a função dos rins ou são eliminados pelos rins tais como cidofovir, aciclovir, valaciclovir, ganciclovir e valganciclovir, trimetoprima, sulfametoxazol. Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina pode alterar a absorção destes medicamentos ou ter sua absorção alterada por eles. Portanto, seu médico precisa saber para tomar as medidas necessárias.

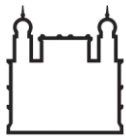
Mantenha uma lista completa de todos os medicamentos que você está tomando. Atualize esta lista quando qualquer medicamento for adicionado ou retirado da terapêutica. Toda vez que você for ao seu médico ou prestador de serviços de saúde forneça uma cópia dessa lista antes que ele prescreva ou avie uma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



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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

Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina é um comprimido revestido de cor branca a quase branca, oblongo e liso, sem odor característico.

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-los 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.

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?

A dose de fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina é de um comprimido uma vez ao dia, por via oral, com ou sem alimento.

Só tome fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina sob orientação médica. Não mude seu tratamento nem o interrompa sem falar primeiro com o seu médico.

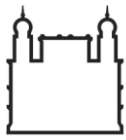
Não é necessário ajuste de dose para pacientes com problemas renais cuja depuração de creatinina seja ≥ 50 mL/min. Nestes casos deve-se realizar o monitoramento de rotina da depuração de creatinina calculada e fósforo sérico para estes pacientes. Já para pacientes com depuração de creatinina < 50 mL/min fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não poderá ser prescrito por ser um comprimido de dose fixa, não sendo possível ajustar a dose.

A farmacocinética de tenofovir não foi avaliada em pacientes que não precisam de hemodiálise com depuração de creatinina < 10 mL/min; portanto, não há recomendação de dose disponível para estes pacientes.

Quando o seu fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina 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 a fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina e tornar o tratamento mais difícil.

Só tome medicamento que tenha sido prescrito especificamente para você. Não dê fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina 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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



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?

É importante que você não perca nenhuma dose. Se você perder uma dose de fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina, 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?

Como todo medicamento, fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento da infecção por HIV, nem sempre é possível determinar se alguns efeitos indesejados são causados por fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina, por outros medicamentos que você esteja usando ao mesmo tempo, ou pela doença provocada pelo HIV. Por esta razão, é muito importante que você mantenha seu médico informado sobre qualquer mudança na sua saúde. Não se alarme com esta lista de efeitos colaterais, você pode não tê-los.

As reações adversas mais comuns são vertigem, eventos gastrointestinais leves a moderados, erupção cutânea (manchas vermelhas e placas pelo corpo, coceira), dor de cabeça, dor, diarreia, depressão, fraqueza e náuseas.

As reações menos comuns incluem vômitos, tontura e gases intestinais.

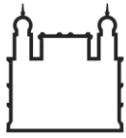
As demais reações adversas não tem sua frequência bem definida, mas podem ocorrer: inflamação do pâncreas, dormência, sensação de formigamento, febre, cansaço, sensação generalizada de mal-estar, queda de cabelo, dores nas juntas, distúrbios musculares incluindo relatos raros de ruptura do tecido muscular, aumento de certas enzimas do fígado.

Anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos no sangue) e redução nas plaquetas (componentes do sangue importantes para coagulação do sangue) têm sido reportadas. Se a produção de seus glóbulos vermelhos diminuir, você pode sentir sintomas como cansaço e dificuldade para respirar. A redução de seus glóbulos brancos no sangue pode torná-lo mais suscetível a infecções. Se você estiver com a contagem de plaquetas baixa, poderá notar que você apresenta hematomas (manchas roxas) mais facilmente.

Mudanças na distribuição da gordura corporal. Isto pode incluir perda de gordura nas pernas, braços e face, aumento da gordura na cintura e outros órgãos internos, aumento das mamas, crescimento da camada de gordura na região da nuca.

Mudanças na concentração de gorduras e açúcar no sangue.

Estes eventos foram escolhidos para inclusão devido à combinação de sua gravidade, frequência de relato ou possível relação causal com fumarato de tenofovir desoproxila e lamivudina.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Tenofovir:

Distúrbios do sistema imunológico: reação alérgica.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipofosfatemia, hipocaliemia.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: dispneia.

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, pancreatite, aumento da amilase.

Distúrbios renais e urinários: comprometimento ou insuficiência renal, insuficiência renal aguda, síndrome de Fanconi, tubulopatia proximal, proteinúria, creatinina elevada, necrose tubular aguda, diabetes insipidus nefrogênico, poliúria, nefrite intersticial (inclusive casos agudos).

Distúrbios hepatobiliares: esteatose hepática, hepatite, elevação das enzimas hepáticas (geralmente AST, ALT, gama GT).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise, osteomalacia (manifestada como ostealgia e que possa contribuir para fraturas), fraqueza muscular, miopatia.

Distúrbios gerais e condições no local de administração: astenia.

Lamivudina:

Digestivo: estomatite.

Hemático e linfático: linfadenopatia, esplenomegalia.

Hipersensibilidade: anafilaxia, urticária.

Musculoesquelético: fraqueza muscular, elevação da CPK, rabdomiólise.

Pele: alopecia, exantema, prurido.

Outros efeitos colaterais relatados depois que o fumarato de tenofovir desopoxila e lamivudina foram comercializados, que podem ocorrer incluem acidose láctica (excesso de ácido láctico no seu sangue), junto com aumento do fígado. Este efeito colateral raro, porém sério, tem ocasionalmente sido fatal. Acidose láctica ocorre mais frequentemente em mulheres. Seu médico estará lhe monitorando regularmente, porém você deve entrar em contato com ele imediatamente caso apresente os seguintes sintomas:

- 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.

Além disso, poderão ocorrer 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



Ministério da Saúde

Fluorocruz

Fundação Oswaldo Cruz



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 indivíduos sob tratamento com medicamentos a base de 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 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.

Têm sido observados outros efeitos colaterais em pacientes que tomam 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.

Fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não é indicado para o tratamento de infecção crônica pelo vírus de hepatite B, e sua segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas em pacientes coinfectados com vírus de hepatite B e o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1).

Foram relatados casos graves de exacerbação da hepatite B em pacientes coinfectados com vírus de hepatite B e HIV-1 os quais haviam interrompido o tratamento com fumarato de tenofovir desoproxila ou lamivudina, ambos componentes do fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina. A função hepática deve ser monitorada atentamente no acompanhamento clínico e laboratorial por um período mínimo de vários meses em pacientes que interromperam o uso de fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina e estão coinfectados com HIV-1 e vírus de hepatite B. Se for adequado, pode-se justificar o início de terapia anti-hepatite B.

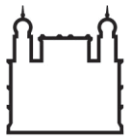
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não está bem estabelecido se há sintomas em função da superdosagem.

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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



III - DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0135

Responsável Técnico: Carlos Araújo da Costa - CRF-RJ 2809

Registrado e Distribuído por:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ/FARMANGUINHOS

Av. Brasil, 4365 - Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Blanver Farmoquímica Ltda.

Rua Dr. Mário Augusto Pereira, 91,

Jardim Santa Cecília - Taboão da Serra - SP

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CIDADÃO (SAC): 0800 024 1692

sac@far.fiocruz.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DA RECEITA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

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

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-----	10459 GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-----	05/11/2014	-----