

Fumarato de tenofovir desoproxila
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

Comprimidos revestidos 300 mg

Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fumarato de tenofovir desoproxila

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 300mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Fumarato de tenofovir desoproxila.....300 mg

(Equivalente a 245mg de tenofovir desoproxila)

excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

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

II - 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 dentes 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 chama-se 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:

- você for alérgico ao fumarato de tenofovir desoproxila ou qualquer um de seus ingredientes;
- você já estiver tomando comprimido combinação de entricitabina/ fumarato de tenofovir desoproxila ou comprimido combinação de efavirenz/entricitabina/fumarato de tenofovir desoproxila, pois o fumarato de tenofovir desoproxila é um dos ingredientes ativos destes medicamentos e,
- você está 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. Vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento contém lactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 você estiver amamentando: Não é conveniente amamentar se você estiver tomando fumarato de tenofovir desoproxila. Há evidências de que o fumarato de tenofovir desoproxila é excretado no leite materno e não é conhecido 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.

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

- Se você tiver problemas nos rins ou nos ossos.
- Se você tiver problemas no fígado, inclusive infecção pelo vírus da hepatite B.
- Foram relatados casos de acidose láctica (aumento de ácido láctico no seu sangue) e hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado) grave com esteatose (presença de gordura no seu fígado), incluindo casos fatais, com o uso de análogos de nucleosídeos, incluindo o fumarato de tenofovir desoproxila, em combinação com outros antirretrovirais. A maioria dos casos ocorreu em mulheres e a obesidade e o uso prolongado de nucleosídeos podem ser fatores de risco. Converse imediatamente com seu médico caso você apresente sintomas de ácido láctica e hepatomegalia (Vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).
- 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 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.
- 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, precisará 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.
- ledipasvir/sofosbuvir ou sofosbuvir/velpatasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar a infecção por Hepatite C.
- Medicamentos que afetam seus rins, tais como, mas não limitados: cidofovir, aciclovir, valaciclovir, ganciclovir, valganciclovir, aminoglicosídeos (por ex. gentamicina) e altas doses ou diversos AINEs
- O fumarato de tenofovir desoproxila não deve ser administrado com outros medicamentos que tenham fumarato de tenofovir desoproxila ou tenofovir alafenamida.

O fumarato de tenofovir desoproxila não deve ser administrado em conjunto com adefovir dipivoxil no tratamento da hepatite B crônica

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.

Uso em pacientes pediátricos:

A segurança e eficácia em pacientes abaixo de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Uso em pacientes idosos:

Os estudos clínicos de fumarato de tenofovir desoproxila não incluíram um número suficiente de pacientes com mais de 65 anos para determinar se a sua resposta é diferente da dos indivíduos mais jovens.

Uso em pacientes com insuficiência renal:

Se você tem problemas nos rins, seu médico pode recomendar que você tome fumarato de tenofovir desoproxila menos frequentemente.

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.

Atenção contém lactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e alumínio azul FDC N° 2 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

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

Os comprimidos revestidos de fumarato de tenofovir desoproxila devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Características do produto:

O fumarato de tenofovir desoproxila é um comprimido revestido, oblongo, liso de cor azul.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo 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?

- 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 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 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 seu 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.

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, 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 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, dor de cabeça, tontura, fadiga, sintomas de resfriado como dor de garganta e coriza, dores nas costas e erupção cutânea.

- Em algumas pessoas com infecção por VHB, outros efeitos adversos comuns podem incluir: problemas para dormir, coceira, vômito, tontura e febre.

- 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 estômago 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.

- Problemas renais novos ou agravados, incluindo insuficiência renal, podem ocorrer em algumas pessoas que tomar o fumarato de tenofovir desoproxila. Seu profissional da saúde deve realizar testes de sangue para verificar seus rins antes de você iniciar o tratamento com fumarato de tenofovir desoproxila. Se você teve problemas renais no passado ou necessitar tomar outro medicamento que pode causar problemas renais, seu profissional da saúde pode precisar fazer testes de sangue para verificar seus rins durante seu tratamento com o fumarato de tenofovir desoproxila.

- 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 a 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 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 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 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 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.

Há maiores probabilidades de acidose láctica ou problemas hepáticos severos 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) necessitará 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 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?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0183.0150

Farmacêutico Responsável: Dr. Leduar Guedes de Lima - CRF-PE nº 01047

Produzido por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Registrado por:

Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE

Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife/PE

CNPJ nº 10.877.926/0001-13

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 0811121

USO SOB PRESCRIÇÃO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/08/2019.

