

TRUVADA

United Medical Ltda

Comprimidos revestidos

**200 mg entricitabina + 300 mg fumarato de tenofovir
desoproxila**

Truvada[®]

entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

TRUVADA[®] está disponível na forma de comprimidos. Os comprimidos são azuis, em forma de cápsula, revestidos, com a marca "GILEAD" em baixo relevo, em um lado, e o número "701" no outro lado, e estão disponíveis em frascos com 30 comprimidos (contendo um tubo ou sache de sílica gel). Os frascos são fechados por um sistema que impede a sua abertura por crianças.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos: Cada comprimido revestido contém 200 mg de entricitabina e 300 mg de fumarato de tenofovir desoproxila, (equivalente a 245 mg de tenofovir desoproxila)

Excipientes: Os comprimidos também incluem os seguintes ingredientes inativos: croscarmelose de sódio, lactose monohidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina e amido pré-gelatinizado (livre de glúten). Os comprimidos são revestidos com Opadril II Y-30-10701 azul, o qual contém corante FD&C Azul n.º2 alumínio laca, hidroxipropilmetilcelulose 2910, lactose monohidratada, dióxido de titânio e triacetina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRUVADA[®] é sempre usado concomitantemente com outros medicamentos anti-HIV-1 no tratamento de pessoas com infecção pelo HIV-1. **TRUVADA[®]** é indicado para o tratamento em adultos com, ou acima de, 18 anos. Não existem dados disponíveis para o uso de **TRUVADA[®]** em crianças menores de 18 anos ou pacientes com idade superior a 65 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRUVADA[®] é um tipo de medicamento conhecido como inibidor nucleosídeo da transcriptase reversa (NRTI) do HIV-1 (vírus da imunodeficiência humana). **TRUVADA[®]** contém 2 medicamentos, **EMTRIVA[®]** (entricitabina) e **VIREAD[®]** (fumarato de tenofovir desoproxila ou tenofovir DF) reunidos em um único comprimido.

A infecção pelo HIV destrói as células CD4⁺ T, que são importantes para o sistema imunológico. O sistema imunológico ajuda a combater as infecções. Depois que um grande número de células T é destruído, desenvolve-se a Síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

TRUVADA[®] ajuda a bloquear a transcriptase reversa do HIV-1, um agente químico no corpo humano (enzima) necessário para a multiplicação do HIV-1. **TRUVADA**[®] reduz a quantidade do HIV-1 no sangue (carga viral). **TRUVADA**[®] pode também ajudar a aumentar o número de células T (células CD4⁺). A redução da quantidade de HIV-1 no sangue diminui a possibilidade de morte ou infecções que podem ocorrer quando o sistema imunológico está enfraquecido (infecções oportunistas).

TRUVADA[®] não cura a infecção pelo HIV-1 ou a AIDS. Os efeitos a longo prazo do **TRUVADA**[®] são atualmente desconhecidos. Indivíduos em tratamento com **TRUVADA**[®] podem continuar a desenvolver infecções oportunistas e outras complicações da infecção pelo HIV-1. Infecções oportunistas são infecções desenvolvidas devido à fraqueza do sistema imunológico. Algumas delas são: pneumonia, infecções pelo vírus da herpes e pelo *complexo Mycobacterium avium* (CMA). É muito importante permanecer sob observação clínica regularmente durante o tratamento com **TRUVADA**[®].

TRUVADA[®] não reduz o risco de transmissão do HIV-1 a outros, através de contato sexual, compartilhamento de agulhas ou contaminação sanguínea. Para garantir a sua saúde e a dos outros, é importante sempre manter relações sexuais seguras, usando um preservativo de látex ou poliuretano, ou outra barreira que reduza as chances de um contato sexual com sêmen, secreções vaginais ou sangue. Nunca use ou compartilhe agulhas usadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

*Qual a informação mais importante que devo saber sobre **TRUVADA**[®]?*

- Alguns indivíduos sob tratamento com **TRUVADA**[®] (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. Informe ao médico imediatamente o aparecimento dos 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 **TRUVADA**[®] desenvolveram problemas hepáticos graves, chamados hepatotoxicidade, com aumento do fígado (hepatomegalia) e gordura no fígado (esteatose hepática). Informe ao médico imediatamente o aparecimento dos 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 inibidores da transcriptase reversa, como o **TRUVADA**[®], 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 **TRUVADA**[®]. 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 **TRUVADA**[®] 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.

*Quem não deve tomar **TRUVADA**[®]?*

- Não tome **TRUVADA**[®] se for alérgico ao **TRUVADA**[®] ou a qualquer um dos seus ingredientes. Os ingredientes ativos do **TRUVADA**[®] são a entricitabina e o tenofovir DF.
- Não tome **TRUVADA**[®] se já estiver sob tratamento com ATRIPLA[®] (uma combinação de dosagem fixa de entricitabina, tenofovir e efavirenz), VIREAD (tenofovir) ou produtos contendo lamivudina, pois estes medicamentos contêm o mesmo ingrediente ou ingredientes ativos similares.
- Não tome **TRUVADA**[®] para tratamento da infecção pelo HIV se já estiver tomando HEPSERA[®] para o tratamento da infecção pelo VHB.

Não existe contra-indicação por grupo etário. Todavia, a segurança e a eficácia do Viread, um dos componentes do **TRUVADA[®], não foi estabelecida para pacientes menores de 18 anos.**

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

Informe ao seu médico se:

- Está grávida ou se planeja engravidar. Não sabemos se o **TRUVADA**[®] pode causar danos ao feto. Você e o médico precisam decidir se o **TRUVADA**[®] é o medicamento correto para o seu caso. Se usar o **TRUVADA**[®] durante a gravidez, consulte seu médico sobre como ser registrada no banco de dados **TRUVADA**[®] Antiviral Pregnancy Registry.
- Está amamentando. Não se recomenda que mulheres portadoras do HIV amamentem devido ao risco de transmissão da infecção pelo HIV para o bebê através do leite materno. Além disso, não se sabe se o **TRUVADA**[®] é excretado no leite materno e se pode causar danos ao bebê. Se você teve ou vai ter um bebê, converse com seu médico para descobrir a melhor maneira de alimentar seu bebê.
- Tem problemas renais ou se faz diálise.

- Possui problemas ósseos.
- Possui problemas hepáticos incluindo a infecção pelo vírus da Hepatite B.

Informe ao médico quais medicamentos toma, com ou sem prescrição médica, vitaminas e suplementos fitoterápicos. Informe principalmente ao seu médico se toma:

- Didanosina. O tenofovir DF (um componente do **TRUVADA**[®]) pode aumentar a quantidade de didanosina no sangue. Será necessário um monitoramento cuidadoso se estiver tomando **TRUVADA**[®] e didanosina juntos. Além disso, a dose de didanosina pode necessitar ser reduzida.
- Sulfato de atazanavir ou lopinavir/ritonavir. Estes medicamentos podem aumentar a quantidade do tenofovir DF (um componente do **TRUVADA**[®]) em seu sangue, que pode causar mais efeitos colaterais. Será necessário um monitoramento cuidadoso se estiver tomando **TRUVADA**[®] e sulfato de atazanavir ou lopinavir/ritonavir juntos. **TRUVADA**[®] pode diminuir a quantidade de sulfato de atazanavir no seu sangue. Se estiver tomando **TRUVADA**[®] e sulfato de atazanavir juntos, deve também estar tomando ritonavir.

Mantenha uma lista completa de todos os medicamentos que está tomando. Faça uma lista atualizada quando medicamentos forem adicionados ou interrompidos. Dê uma cópia desta lista a todos os seus médicos quando fizer uma consulta e ao farmacêutico quando for comprar um medicamento.

*O que devo evitar enquanto tomar **TRUVADA**[®]?*

- Não amamente. Vide "O que devo informar ao meu médico antes de iniciar o tratamento com **TRUVADA**[®]?"
- Evite ações que possam transmitir a infecção pelo HIV uma vez que o **TRUVADA**[®] não impede que você transmita a infecção pelo HIV a outras pessoas.
 - Não compartilhe agulhas hipodérmicas ou outro tipo de equipamento para injeções.
 - Não compartilhe artigos pessoais que possam ter sangue ou fluidos corporais, como escovas de dente ou lâminas de barbear.
 - Não mantenha relações sexuais, de qualquer natureza, sem proteção. Sempre mantenha relações sexuais seguras, usando um preservativo de látex ou poliuretano, ou outra barreira que reduza as chances de um contato sexual com sêmen, secreções vaginais ou sangue.
- ATRIPLA (uma combinação com dose fixa de entricitabina, tenofovir e efavirenz), EMTRIVA (entricitabina), VIREAD (tenofovir) ou medicamentos contendo lamivudina. O **TRUVADA**[®] não deve ser usado em conjunto com estes medicamentos.
- O **TRUVADA**[®] não deve ser usado com HEPSERA (adefovir dipivoxil).

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica”.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista, o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista se 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 **TRUVADA**[®] a uma temperatura abaixo de 30 °C.
- Conservar **TRUVADA**[®] no recipiente de origem. Manter o recipiente bem fechado.
- Não guarde medicamentos com o prazo de validade vencido ou medicamentos de que não necessita. Quando descartar qualquer medicamento tome precauções para que crianças não tenham acesso a ele.

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Tome o **TRUVADA**[®] seguindo exatamente a prescrição médica. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- A dose usual do **TRUVADA**[®] é de um comprimido, uma vez ao dia. **TRUVADA**[®] é sempre usado com outros medicamentos anti-HIV-1. Se você possui problemas renais precisará reduzir a dose de **TRUVADA**[®].
- **TRUVADA**[®] pode ser ingerido com ou sem uma refeição. Os alimentos não afetam a atuação do **TRUVADA**[®]. Tome o **TRUVADA**[®] na mesma hora, todos os dias.
- Quando a sua reserva de comprimidos de **TRUVADA**[®] ficar baixa, obtenha mais com seu médico ou farmácia. Isto é muito importante, pois a quantidade de vírus no sangue pode aumentar se a administração do medicamento for interrompida mesmo por um curto intervalo de tempo. O vírus pode desenvolver resistência ao **TRUVADA**[®] e tornar o tratamento mais difícil.
- Não modifique sua dose ou interrompa o tratamento com **TRUVADA**[®] sem falar primeiro com seu médico. Permaneça sob acompanhamento médico durante um tratamento com **TRUVADA**[®].

“Siga as recomendações de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

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

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

“Este medicamento não pode ser partido ou mastigado”.

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

Se esquecer de tomar o **TRUVADA**[®], tome um comprimido assim que se lembrar, no mesmo dia. Não tome mais do que uma dose de **TRUVADA**[®] por dia. Não tome duas doses ao mesmo

tempo. Consulte seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza de como proceder. É importante que você não perca nenhuma dose de **TRUVADA**[®] ou dos medicamentos anti-HIV-1.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

TRUVADA[®] pode causar efeitos colaterais graves (vide "Qual a informação mais importante que devo saber sobre **TRUVADA**[®]?"):

- Acidose láctica (acúmulo de um ácido no sangue). A acidose láctica é uma emergência médica que deve ser tratada em um hospital. Informe ao médico imediatamente o aparecimento de sinais ou sintomas de acidose láctica. (Vide "Qual a informação mais importante que devo saber sobre **TRUVADA**[®]?")
- Problemas hepáticos graves, chamados hepatotoxicidade, com aumento do fígado (hepatomegalia) e gordura no fígado (esteatose hepática) Informe ao médico imediatamente o aparecimento de sinais ou sintomas de problemas hepáticos. (Vide "Qual a informação mais importante que devo saber sobre **TRUVADA**[®]?")
- Se você interromper o tratamento com o **TRUVADA**[®], podem ocorrer exacerbações da infecção pelo vírus da Hepatite B, um retorno súbito da doença em um estágio pior do que o anterior. Seu médico irá realizar um monitoramento cuidadoso durante vários meses após interromper o tratamento com o **TRUVADA**[®] caso você esteja infectado pelo HIV-1 e pelo VHB. **TRUVADA**[®] não está aprovado para o tratamento de infecção pelo vírus da Hepatite B. Se interromper o tratamento com o **TRUVADA**[®] e tiver uma doença hepática em estágio avançado, o exacerbamento da Hepatite B pode fazer com que a sua função hepática decline.
- Problemas renais. Se teve problemas renais no passado ou se toma outros medicamentos que podem causar problemas renais, seu médico deverá realizar exames sanguíneos regularmente para verificar a atividade renal.
- Alterações na densidade mineral óssea (afinamento dos ossos) Testes laboratoriais demonstraram alterações ósseas nos pacientes tratados com VIREAD, um componente do **TRUVADA**[®]. Se você teve problemas ósseos no passado, seu médico irá solicitar exames para verificação de sua densidade mineral óssea ou prescrever medicamentos para a densidade mineral óssea. Além disso, dores e amolecimento nos ossos (que pode contribuir para fraturas) podem ocorrer como consequência de problemas renais.

Outros efeitos colaterais do **TRUVADA**[®] quando usado com outros medicamentos anti-HIV-1 incluem:

- Foram detectadas alterações na gordura corporal em pacientes tomando **TRUVADA**[®] e outros medicamentos anti-HIV-1. Estas alterações podem incluir acumulação de gordura dorso-cervical ("corcova de búfalo"), mama e ao redor do tronco. Também pode ocorrer perda da camada adiposa subcutânea periférica e facial, A causa e os efeitos a longo prazo destas condições são atualmente desconhecidos.
- Em alguns pacientes em estágio avançado da infecção pelo HIV (AIDS), podem ocorrer sinais e sintomas de inflamações de infecções anteriores assim que se inicia o tratamento anti-HIV. Acredita-se que estes sintomas sejam causados pela melhora na resposta imunológica do organismo, permitindo que o corpo lute contra infecções que estavam presentes, mas sem apresentar sintomas. Se observar qualquer sintoma de infecção comunique ao seu médico imediatamente.

Os efeitos colaterais mais comuns do EMTRIVA ou VIREAD quando usados com outros medicamentos anti-HIV-1 são: diarreia, vertigens, náusea, cefaléia, fadiga, pesadelos, insônia, erupção cutânea, depressão, e vômitos. Efeitos colaterais adicionais são: acidose láctica, problemas renais (incluindo declínio ou insuficiência da função renal), pancreatite, hepatite, reações alérgicas, dispnéia, dor, gordura no fígado, dores de estômago, fraqueza, indigestão, flatulência, aumento no volume urinário (poliúria) e na sede causados por problemas renais. Foram registradas dores e fraqueza muscular, dores e amolecimento nos ossos (que pode contribuir para fraturas) como consequência de problemas renais. Descoloração da pele (pequenas manchas ou sardas) também pode ocorrer com o tratamento com **TRUVADA**[®].

Estes não são todos os efeitos colaterais do **TRUVADA**[®]. Se você tiver dúvidas sobre os efeitos colaterais, consulte seu médico. Comunique a ocorrência de novos ou persistentes sintomas ao seu médico imediatamente. Seu médico será capaz de auxiliar você a lidar com os efeitos colaterais.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe o seu médico.

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

Se ingerir uma dosagem elevada demais de **TRUVADA**[®], ligue imediatamente para o socorro médico.

Informações gerais sobre TRUVADA[®]:

Às vezes, medicamentos são prescritos para condições não mencionadas nos folhetos informativos para os pacientes. Não use **TRUVADA**[®] para uma condição para a qual ele não foi receitado. Não dê **TRUVADA**[®] para outras pessoas, mesmo se apresentarem os mesmos sintomas que você. Isto pode ser prejudicial à saúde delas.

Este folheto resume as informações mais importantes sobre o **TRUVADA**[®]. Se desejar mais informações, fale com seu médico. Você pode pedir ao seu médico ou farmacêutico as informações sobre **TRUVADA**[®] redigidas para os profissionais de saúde.

Não use **TRUVADA**[®] caso o selo de proteção da embalagem esteja violado ou faltante.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

Lote, data de fabricação e data de validade: vide rótulo

Reg. M.S. 1.2576.0021.001-6

Farm. Resp.: Dr. Ademir Tesser - CRF-SP n.º 14.570

Fabricado para Gilead Sciences, Inc.

Foster City, CA, 94404, EUA.

Produzido por Nycomed Oranienburg, Alemanha.

Importado por *United Medical Ltda.*

Av. dos Imarés, 401 CEP 04085-000 São Paulo, SP, Brasil.

CNPJ n.º 68.949.239/0001-46 Tel.: (11) 5090-7233.

www.unitedmedical.com.br

SAC. 0800-770-5180

VIREAD, EMTRIVA, HEPSERA e TRUVADA são marcas registradas da Gilead Sciences, Inc. ATRIPLA é uma marca comercial da Bristol-Myers Squibb & Gilead Sciences, LLC. Todas as demais marcas comerciais mencionadas neste material são propriedade de seus respectivos proprietários.

© 2009, Gilead Sciences, Inc. Todos os direitos reservados.

