

ISENTRESS®

(raltegravir)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

400 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Isentress[®] **(raltegravir), MSD**

I - APRESENTAÇÕES

ISENTRESS[®] é apresentado como comprimidos revestidos 400 mg em frascos com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças a partir de 6 anos de idade e com peso maior ou igual a 25 kg)

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos

Ingrediente Ativo: cada comprimido revestido de ISENTRESS[®] contém 434,4 mg de raltegravir potássico (como sal), equivalente a 400 mg de raltegravir (sem fenol).

Ingredientes Inativos: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, fosfato de cálcio dibásico, hipromelose, poloxâmer (contém 0,01% de hidroxitolueno butilado como antioxidante), estearil fumarato de sódio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido férrico preto.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu ISENTRESS[®] para ajudar no controle da infecção pelo HIV. ISENTRESS[®] não é uma cura para a infecção pelo HIV.

Quando utilizado com outros medicamentos anti-HIV, ISENTRESS[®] pode reduzir a quantidade de HIV em seu sangue (chamada de "carga viral") e aumentar o número de células CD4 (T). A redução da quantidade de HIV no sangue pode manter seu sistema imunológico saudável, de forma que ele possa ajudar a combater a infecção. ISENTRESS[®] pode não causar esses efeitos em todos os pacientes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ISENTRESS[®] age contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV), que causa AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida). ISENTRESS[®] bloqueia a integrase do HIV, enzima necessária para o HIV produzir mais vírus. ISENTRESS[®] é utilizado em combinação com outros agentes antirretrovirais por pessoas infectadas pelo HIV para tratar adultos, adolescentes e crianças a partir de 6 anos de idade e com peso maior ou igual a 25 kg.

O que é o HIV?

O HIV é um vírus que causa uma doença infecciosa que passa por contato sanguíneo (incluindo contato sexual) ou através dos fluidos corporais de uma pessoa infectada.

ISENTRESS[®] não é uma cura da infecção pelo HIV ou da AIDS. É muito importante que você esteja sob a supervisão de seu médico durante o tratamento com ISENTRESS[®].

ISENTRESS[®] diminui a possibilidade de transmissão do HIV para outras pessoas?

ISENTRESS[®] não reduz a chance de transmissão do HIV a outras pessoas por meio do contato sexual, compartilhamento de agulhas ou ao serem expostas ao seu sangue. Continue a praticar sexo seguro. Utilize preservativos de látex ou poliuretano ou outros métodos de barreira para reduzir as chances de contato sexual com qualquer fluido corporal, como sêmen, secreções vaginais ou sangue. Nunca reutilize ou compartilhe agulhas.

Pergunte ao seu médico se tiver dúvidas sobre sexo seguro ou sobre como prevenir a transmissão do HIV para outras pessoas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome ISENTRESS[®] se for alérgico a qualquer um dos ingredientes de ISENTRESS[®].

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

Gravidez e Amamentação: em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou se estiver amamentando, informe imediatamente ao seu médico. O uso de ISENTRESS® durante a gravidez ou amamentação não é recomendado. ISENTRESS® não foi estudado em mulheres grávidas.

Recomenda-se que mulheres infectadas pelo HIV não amamentem seus bebês, em razão da possibilidade de que o bebê possa ser infectado pelo HIV por meio do leite materno. Converse com seu médico sobre a melhor maneira de amamentar seu bebê. Consulte seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Crianças:

Para crianças a partir de 6 anos de idade e com peso maior ou igual a 25 kg ou mais estão disponíveis comprimidos de 400 mg de ISENTRESS®.

ISENTRESS® não foi estudado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Idosos: estudos clínicos com ISENTRESS® não incluíram número suficiente de pacientes com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem de forma diferente de pacientes mais jovens. Outras experiências clínicas relatadas não identificaram diferença de resposta entre pacientes idosos e jovens. Em geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser feita com cautela, refletindo a frequência mais alta de insuficiência hepática, renal ou cardíaca e de doenças concomitantes ou outros tratamentos medicamentosos.

Precauções: informe ao seu médico se tem ou teve alguma alergia.

Dirigir ou Operar Máquinas: foram relatados eventos adversos com ISENTRESS® que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. A resposta individual a ISENTRESS® pode variar.

Atenção: o uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.

Interações Medicamentosas: ISENTRESS® pode ser tomado junto com a maioria dos medicamentos. Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você toma. Isto inclui: medicamentos de venda sob prescrição médica, incluindo rifampicina (um medicamento utilizado para tratar algumas infecções, como tuberculose), medicamentos de venda livre, suplementos fitoterápicos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conserve o frasco fechado e em temperatura entre 15 e 30°C.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico:

ISENTRESS® 400 mg comprimidos revestidos é um comprimido cinza, oval, biconvexo, com a gravação “227” e o logo da Merck de um lado e plano de outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

Tome ISENTRESS® exatamente conforme prescrição médica.

Tome ISENTRESS® duas vezes ao dia, por via oral, com ou sem alimentos.

Não modifique sua dose de ISENTRESS® sem conversar antes com seu médico.

Adultos, Adolescentes e Crianças

- Apenas um comprimido de 400 mg por vez.

ISENTRESS® deve ser utilizado junto com outros medicamentos anti-HIV.

É muito importante tomar todos os seus medicamentos anti-HIV conforme receitado pelo médico e nos horários corretos. Isso pode ajudar a fazer com que os medicamentos ajam melhor, e também diminui a chance de que os medicamentos parem de combater o HIV (resistência ao medicamento).

Quando o suprimento de ISENTRESS® começar a ficar baixo, adquira mais com seu médico ou na farmácia. Isso é muito importante, porque a quantidade de vírus em seu sangue pode aumentar se o uso do medicamento for interrompido, mesmo por um curto período de tempo. O HIV pode desenvolver resistência ao ISENTRESS® e com isso, tornar o tratamento mais difícil. Você não deve parar de tomar ISENTRESS® ou os outros medicamentos para HIV sem antes conversar com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você deixe de tomar alguma das doses, tome-a assim que lembrar. Caso não se lembre até o horário da próxima dose, deixe de tomar a dose que esqueceu e tome a dose seguinte como de costume. Não duplique a dose de ISENTRESS®.

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?

Qualquer medicamento pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas possam apresentá-los. Nos estudos, os efeitos adversos foram geralmente leves e não fizeram com que os pacientes parassem de tomar ISENTRESS®. Os efeitos adversos relatados por pacientes que tomaram o medicamento foram semelhantes aos efeitos adversos ocorridos em pacientes que tomaram um comprimido que não continha nenhum medicamento (placebo). Os efeitos adversos mais comuns (ocorreram em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são náuseas, dor de cabeça, diarreia, cansaço, inflamação das vias nasais e garganta, problemas para dormir, infecção do trato respiratório superior, tosse, febre e bronquite. Além disso, durante a comercialização do medicamento, foram relatados: depressão, pensamentos e ações suicidas, baixa contagem de plaquetas, desajeitamento e falta de coordenação, erupção cutânea com ou sem aumento de alguns glóbulos brancos, reações cutâneas graves e insuficiência hepática.

Em alguns pacientes com infecção avançada por HIV (AIDS), podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação causados por infecções oportunistas quando um tratamento de combinação antirretroviral for iniciado. Em caso de sinais e sintomas de infecção, informe imediatamente seu médico.

Entre em contato imediatamente com seu médico se apresentar dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicada durante o tratamento com ISENTRESS®.

Entre em contato imediatamente com seu médico se desenvolver uma erupção cutânea. Reações cutâneas e reações alérgicas graves e potencialmente fatais foram relatadas em alguns pacientes que tomam ISENTRESS®. Caso desenvolva algum efeito adverso não usual, ou caso algum efeito adverso demore a desaparecer ou piore, informe a seu médico.

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 ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica e nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você tomar mais do que a dose prescrita de ISENTRESS®, entre em contato com seu médico.

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

MS 1.0029.0173

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

MSD *On Line* 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

MSD Internacional GmbH (Singapore Branch), Cingapura

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Holanda

Venda Sob Prescrição Médica – Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.

ISENTRESS_BU 09_052012_VP_EN



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

[illegible]