

# ISENTRESS® 100 mg granulado para suspensão oral raltegravir

**Se é o pai/mãe ou responsável por uma criança a tomar Isentress, por favor, leia atentamente esta informação.**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a dar este medicamento à sua criança pois contém informação importante.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

## O que contém este folheto:

1. O que é Isentress e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Isentress
3. Como tomar Isentress
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Isentress
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. **Instruções de utilização** – consulte o folheto para saber como preparar e dar o medicamento

## O que é Isentress e para que é utilizado

### O que é Isentress

Isentress contém a substância ativa raltegravir. Isentress é um medicamento antirretrovírico que atua contra o vírus da imunodeficiência humana (VIH). Este é o vírus que causa a Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA).

### Como atua Isentress

O VIH produz uma enzima chamada integrase do VIH. Esta ajuda o vírus a multiplicar-se nas células do seu organismo. Isentress impede que esta enzima atue. Quando usado com outros medicamentos, Isentress pode reduzir a quantidade de VIH no seu sangue (isto chama-se "carga vírica") e aumentar o número de células CD4 (um tipo de glóbulos brancos que desempenha um importante papel na manutenção de um sistema imunológico saudável para ajudar a combater infeções). Reduzir a quantidade de VIH no sangue pode melhorar o funcionamento do seu sistema imunitário. Isto significa que o seu organismo pode combater melhor a infeção.

### Quando deve ser utilizado Isentress

Isentress é utilizado para o tratamento de adultos, adolescentes, crianças, crianças pequenas e lactentes infetados por VIH e para o tratamento de recém-nascidos expostos ao VIH-1 através da mãe. O seu médico receitou Isentress para ajudar a controlar a sua infeção por VIH.

## O que precisa de saber antes de tomar Isentress

### Não tome Isentress:

- se tem alergia ao raltegravir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Isentress. Lembre-se que Isentress não é uma cura para a infeção por VIH. Isto significa que pode continuar a contrair infeções ou outras doenças associadas com o VIH. Deve continuar a consultar o seu médico regularmente enquanto tomar este medicamento.

#### Problemas de saúde mental

Informe o seu médico caso tenha história de depressão ou doença psiquiátrica. Foi comunicada depressão, incluindo pensamentos e comportamentos suicidas, em alguns doentes a tomar este medicamento, particularmente em doentes com história prévia de depressão ou doença psiquiátrica.

#### Problemas nos ossos

Alguns doentes em terapêutica antirretrovírica combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada por falta de fluxo de sangue ao osso). A duração da terapêutica antirretrovírica combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a redução grave da atividade do sistema imunitário, um índice de massa corporal aumentado, entre outros, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Por favor, informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

#### Problemas de fígado

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se teve anteriormente problemas de fígado, incluindo hepatite B ou C. O seu médico avaliará a gravidade da sua doença de fígado antes de decidir se pode tomar este medicamento.

#### Transmitir VIH a outros

A infeção por VIH transmite-se através do contacto com sangue ou por contacto sexual com uma pessoa com VIH. Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretrovírica eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

#### Infeções

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar quaisquer sintomas de infeção, tais como febre, e/ou sensação de mal-estar. Em alguns doentes com infeção por VIH avançada e história de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infeções anteriores logo após o início do tratamento anti-VIH. Acredita-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunológica do organismo, conferindo a este a capacidade de combater infeções que possam ter estado presentes sem sintomas óbvios.

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção por VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção

ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

#### Problemas musculares

Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis enquanto está a tomar este medicamento.

#### Problemas na pele

Contacte o seu médico imediatamente se desenvolver uma erupção cutânea. Foram comunicadas em alguns doentes a tomar este medicamento reações cutâneas graves e que colocam a vida em risco, assim como reações alérgicas.

#### Outros medicamentos e Isentress

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos com ou sem receita médica.

Isentress pode interagir com outros medicamentos.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar:

- antiácidos (um agente que contrapõe ou neutraliza o ácido do estômago para ajudar a digestão ou aliviar a azia). Não é recomendado que tome Isentress com determinados antiácidos (os que contêm alumínio e/ou magnésio). Fale com o seu médico sobre que outros antiácidos pode tomar.
- rifampicina (um medicamento utilizado para tratar algumas infeções como a tuberculose), pois pode diminuir os seus níveis de Isentress. O seu médico pode considerar aumentar a sua dose de Isentress, caso esteja a tomar rifampicina.

#### Isentress com alimentos e bebidas

Ver secção 3.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Isentress granulado para suspensão oral não é recomendado na gravidez porque não foi estudado em mulheres grávidas.
- As mulheres com VIH não devem amamentar os seus bebés, uma vez que estes poderão ser infetados por VIH através do leite materno. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé.

Caso esteja grávida ou a amamentar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, não conduza nem ande de bicicleta se sentir tonturas após tomar este medicamento.

#### Isentress granulado para suspensão oral contém frutose, sorbitol e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Os adoçantes que existem neste medicamento podem ser prejudiciais para os dentes.

## Como tomar Isentress

Dê sempre este medicamento à sua criança exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da sua criança se tiver dúvidas. Isentress tem de ser utilizado em associação com outros medicamentos para o VIH.

- Consulte as instruções de utilização no folheto para instruções sobre como preparar e administrar a dose de Isentress. Conserve o folheto e siga as instruções cada vez que preparar o medicamento. Traga este folheto para as consultas da sua criança.
- Certifique-se que o médico, farmacêutico ou enfermeiro explica como se mistura e administra a dose correta à sua criança.
- O granulado tem que ser misturado com água antes de utilizar. Deve administrar à sua criança durante os primeiros 30 minutos após mistura.
- A dose irá ser alterada com o tempo. Certifique-se que segue as instruções do seu médico. O médico irá informa-lo(a) se tem e quando deve parar de administrar Isentress ao seu bebé.

#### Qual a quantidade a tomar

O médico irá determinar a dose correta de granulado para suspensão oral com base na idade e peso da criança. O médico irá informá-lo sobre a quantidade de suspensão oral que a criança deve tomar.

A sua criança pode tomar este medicamento com ou sem alimentos ou bebidas.

Isentress está também disponível em comprimidos de 400 mg, comprimidos de 600 mg e comprimidos para mastigar.

Não altere entre o granulado para suspensão oral, o comprimido para mastigar, o comprimido de 600 mg ou o comprimido de 400 mg sem falar primeiro com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da sua criança.

As crianças devem manter consultas médicas regulares dado que a sua dose de Isentress deve ser ajustada à medida que vão ficando mais velhas, crescem e aumentam de peso. O seu médico pode também querer prescrever o comprimido para mastigar quando for capaz de mastigar comprimidos.

#### Se tomar mais Isentress do que deveria

Não tome mais Isentress do que o recomendado pelo médico. Se tomar mais do que recomendado, contacte o seu médico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Isentress

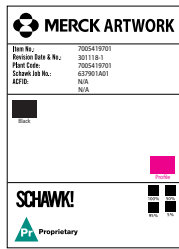
- Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre.
- No entanto, se já é altura da próxima toma, não tome a dose que se esqueceu de tomar e volte ao esquema habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Isentress

É importante que tome Isentress exatamente da forma que o seu médico recomendou. Não altere a dose ou pare de tomar este medicamento sem primeiro falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Não pare de o tomar porque:



Bar prints 100mm @ 100%



- É muito importante que tome todos os medicamentos para o VIH tal como receitados e nos horários corretos. Isto pode fazer com que os medicamentos atuem melhor. Isto também diminui a probabilidade dos seus medicamentos deixarem de ser eficazes no combate ao VIH (também chamada "resistência ao medicamento").
- Quando já tiver pouca quantidade de Isentress, obtenha mais junto do seu médico ou da farmácia. É muito importante que não fique sem medicamento, mesmo por um curto período de tempo. A quantidade de vírus do seu sangue pode aumentar durante uma pequena interrupção da toma do medicamento. Isto pode levar o VIH a desenvolver resistência ao Isentress e tornar-se mais difícil de tratar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4.4 Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Efeitos secundários graves** – são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

**Consulte o médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes:**

- infeção por herpes incluindo zona
- anemia, incluindo anemia devida a valores baixos de ferro
- sinais e sintomas de infeção ou inflamação
- distúrbio mental
- ideia ou tentativa de suicídio
- inflamação do estômago
- inflamação do fígado
- falência do fígado
- erupção cutânea de origem alérgica
- certos tipos de problemas dos rins
- ingestão do medicamento em quantidades superiores às recomendadas

Consulte um médico imediatamente, se notar qualquer dos efeitos secundários acima mencionados.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- apetite reduzido
- dificuldade em dormir; sonhos anormais; pesadelos; comportamento anormal; sentimentos de tristeza profunda e desvalorização pessoal
- sentir-se tonto; dores de cabeça
- sensação de andar à roda
- inchaço; dor abdominal; diarreia; gases excessivos no estômago ou no intestino; mal-estar; vômitos; indigestão; arrotos
- alguns tipos de erupção cutânea (mais frequente quando utilizado em associação com darunavir);
- cansaço, cansaço ou fraqueza pouco habituais, febre
- aumento dos valores relacionados com a função do fígado nas análises ao sangue; glóbulos brancos anormais; aumento dos valores de gordura no sangue; aumento dos valores de enzimas das glândulas salivares ou pâncreas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- infeção das raízes do cabelo; gripe; infeção da pele causada por vírus; vômitos ou diarreia devido a agente infeccioso; infeção do trato respiratório superior; abscesso dos nódulos linfáticos
- verrugas
- dor nos nódulos linfáticos; contagem baixa dos glóbulos brancos que combatem a infeção; glândulas inchadas no pescoço, axilas e virilhas
- reação alérgica
- aumento do apetite; diabetes; aumento do colesterol e dos lípidos no sangue; aumento dos níveis de açúcar no sangue; sede excessiva; redução de peso acentuada; valores de gordura elevados (como colesterol e triglicéridos) no sangue; distúrbio na gordura corporal
- sensação de ansiedade; sensação de confusão; humor depressivo; alterações do humor; ataques de pânico
- perda de memória; dor na mão devido a compressão dos nervos; distúrbios na atenção; tonturas causadas por alterações rápidas da postura; paladar alterado; aumento da sonolência; falta de energia; esquecimento; enxaqueca; dor de cabeça; perda de sensibilidade, dormência ou fraqueza nos braços e/ou pernas; formigamento; sonolência; dor de cabeça devida a tensão; tremores; sono de má qualidade
- distúrbios visuais
- zumbidos, síbilos, assobios, zunidos ou outros sons persistentes nos ouvidos
- palpitações; batimentos cardíacos lentos; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares
- rubor acompanhado por calor; tensão arterial elevada
- voz áspera, estridente ou tensa; hemorragia nasal; congestão nasal
- dor no abdómen superior; desconforto retal; prisão de ventre; boca seca; azia; dor ao engolir; inflamação do pâncreas; úlcera ou inflamação no estômago ou na parte superior do intestino; hemorragia no ânus; desconforto no estômago; inflamação das gengivas; inchaço, vermelhidão e dor na língua
- acumulação de gordura no fígado
- acne; perda de cabelo ou enfraquecimento do cabelo fora do habitual; vermelhidão na pele; distribuição pouco habitual da gordura no corpo, o que pode incluir perda de gordura das pernas, braços e face, e aumento da gordura abdominal; suores excessivos; suores noturnos; espessamento e comichão da pele causada pelo ato repetido de arranhar; lesão da pele; pele seca
- dor nas articulações; doença das articulações dolorosa; dor nas costas; dor nos ossos/músculos; rigidez ou fraqueza nos músculos; dor no pescoço; dor nos braços ou nas pernas; inflamação dos tendões; diminuição da quantidade de minerais no osso
- pedra nos rins; micção noturna; quistos nos rins
- disfunção erétil; aumento do peito nos homens; sintomas de menopausa
- desconforto no peito; arrepios; inchaço da face; sensação de agitação; sensação de mal-estar geral; massa no pescoço; inchaço das mãos, tornozelos ou pés; dor
- diminuição do número de glóbulos brancos no sangue; diminuição do número de plaquetas no sangue (um tipo de células que ajuda a coagulação do sangue); análises ao sangue demonstrativas da diminuição da função dos rins; valores elevados de açúcar no sangue; valor aumentado de enzimas musculares no sangue; presença de açúcar na urina; presença de glóbulos vermelhos na urina; aumento de peso; aumento do tamanho da cintura; diminuição da proteína do sangue (albumina); aumento do tempo de coagulação do sangue

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

- hiperatividade

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.; Direção de Gestão do Risco de Medicamentos; Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53; 1749-004 Lisboa; Tel: +351 21 798 73 73; Linha do Medicamento: 80022444 (gratuita); Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>; E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### Como conservar Isentress

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartanagem e na saqueta, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O granulado para suspensão oral deve ser dado ao doente nos primeiros 30 minutos após mistura.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não abra as saquetas de Isentress até que esteja preparado(a) para preparar a dose.

Consulte o folheto com as Instruções de utilização para informação sobre a forma correta de eliminar o que sobra deste medicamento.

#### Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Isentress

A substância ativa é o raltegravir. Cada saqueta de utilização única de granulado para suspensão oral contém 100 mg de raltegravir (como potássio).

Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, sucralose, manitol, glicirrizinato de monoamónio, sorbitol (E420), frutose, aroma de banana, sacarose, crospovidona tipo A, estearato de magnésio, etilcelulose 20 cP, hidróxido de amónio, triglicéridos de cadeia média, ácido oleico, hipromelose 2910/6cP, macrogol/PEG 400, celulose microcristalina e carmelose sódica.

##### Qual o aspeto de Isentress e conteúdo da embalagem

O granulado para suspensão oral com sabor a banana é um pó branco a esbranquiçado que pode conter partículas amarelas ou beges a acastanhadas, numa saqueta para utilização única.

Está disponível uma apresentação: 1 embalagem com 60 saquetas, duas seringas doseadoras para uso oral de 10 ml, 3 ml e 1 ml e 2 copos de mistura, este folheto informativo e um folheto de instruções de utilização. Cada saqueta de utilização única contém 100 mg de raltegravir que é para suspender em 10 ml de água, obtendo uma concentração final de 10 mg por ml.

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.  
 Waarderweg 39  
 2031 BN Haarlem  
 Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**PT:** Merck Sharp & Dohme, Lda; Tel: +351 21 4465700; [cltc@merck.com](mailto:cltc@merck.com)

**Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2018.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

