

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stocrin® 600 mg comprimidos revestidos por película efavirenz

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- 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 Stocrin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stocrin
3. Como tomar Stocrin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Stocrin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stocrin e para que é utilizado

Stocrin, que contém a substância ativa efavirenz, pertence a uma classe de medicamentos antirretrovíricos denominada inibidores da transcriptase reversa não nucleósidos (NNRTIs). É um **medicamento antirretrovírico que combate a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH)** reduzindo a quantidade do vírus no sangue. É utilizado por adultos, adolescentes e crianças com 3 anos ou mais anos de idade.

O seu médico receitou-lhe Stocrin porque tem uma infeção pelo VIH. Stocrin tomado em associação com outros medicamentos antirretrovíricos reduz a quantidade de vírus no sangue. Isto irá fortalecer o seu sistema imunitário e diminuir o risco de desenvolver doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stocrin

Não tome Stocrin:

- **se tem alergia** ao efavirenz ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.
- **se tiver doença do fígado grave.**
- **se tiver um problema cardíaco, tal como alterações do ritmo ou da frequência do batimento do coração, batimento do coração lento ou doença grave do coração.**
- se algum membro da sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) morreu subitamente devido a um problema de coração ou nasceu com problemas de coração.
- se o seu médico o informou que tem níveis elevados ou baixos de eletrólitos, tais como potássio ou magnésio, no sangue.

- **se estiver atualmente a tomar** algum dos seguintes medicamentos (ver também “Outros medicamentos e Stocrin”):
 - **astemizol ou terfenadina** (utilizados para tratar sintomas de alergia)
 - **bepiridilo** (usado no tratamento da doença cardíaca)
 - **cisaprida** (usada para tratar a azia)
 - **alcaloides da cravagem de centeio** (por exemplo, ergotamina, di-hidro ergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usados no tratamento de enxaquecas e dores de cabeça pulsáteis)
 - **midazolam ou triazolam** (usado para o ajudar a dormir)
 - **pimozida, imipramina, amitriptilina ou clomipramina** (usados para tratar determinados distúrbios mentais)
 - **hipericão** (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas usado no tratamento da depressão e ansiedade)
 - **flecainida, metoprolol** (usados para tratar o batimento do coração irregular)
 - **certos antibióticos** (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)
 - **agentes antifúngicos triazóis**
 - certos **tratamentos antimaláricos**
 - **metadona** (usado para tratar a dependência de opiáceos)
 - **elbasvir/grazoprevir**

Informe imediatamente o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. A toma destes medicamentos com Stocrin aumenta a possibilidade de Stocrin deixar de atuar corretamente, assim como de ocorrerem efeitos secundários graves e/ou que põem em risco a vida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Stocrin.

- **Stocrin deve ser tomado com outros medicamentos que atuam contra o vírus VIH.** Se vai iniciar o tratamento com Stocrin porque o tratamento atual não impediu a multiplicação do vírus, Stocrin tem de ser iniciado, na mesma altura, com outro medicamento que ainda não tenha tomado.
- **Poderá continuar a transmitir o VIH** enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretrovírica eficaz. É importante tomar precauções para evitar o contágio de outras pessoas por contacto sexual ou transfusão sanguínea. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas. Este medicamento não é uma cura para a infeção por VIH e poderá continuar a desenvolver infeções e outras doenças associadas com a doença por VIH.
- Deve continuar sob os cuidados do seu médico enquanto estiver a tomar Stocrin.
- **Fale com o seu médico:**
 - **se tiver história de doença mental**, incluindo depressão, ou abuso de drogas ou de álcool. Contacte imediatamente o seu médico se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou pensamentos estranhos (ver secção 4 *Efeitos secundários possíveis*).
 - **se tiver história de convulsões (crises ou ataques convulsivos)** ou se estiver a ser tratado com uma terapêutica anticonvulsivante, como a carbamazepina, fenobarbital e fenitoína. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, o seu médico pode precisar de controlar o nível do medicamento anticonvulsivante no seu sangue para confirmar que não é afetado durante o tratamento com Stocrin. O seu médico pode dar-lhe outro anticonvulsivante.

- **se tiver história de doença do fígado , incluindo hepatite crónica ativa.** Os doentes com hepatite B ou C crónica e em tratamento com agentes antirretrovíricos em associação apresentam um risco aumentado para problemas do fígado graves e potencialmente ameaçadores da vida. O seu médico pode precisar de efetuar análises ao sangue para controlo da função do fígado ou pode trocar Stocrin por outro medicamento. **Se tiver doença grave do fígado, não tome Stocrin** (ver secção 2, *Não tome Stocrin*).
 - **se tiver uma doença do coração, tal como alteração dos sinais elétricos chamada prolongamento do intervalo QT.**
- **Ao iniciar o tratamento com Stocrin tome atenção a:**
 - **sinais de tonturas, dificuldade em dormir, sonolência, dificuldade de concentração ou sonhos estranhos.** Estes efeitos secundários podem começar nos primeiros 1 ou 2 dias de tratamento e geralmente desaparecem após as primeiras 2 a 4 semanas.
 - **qualquer sinal de erupção na pele.** Se tiver algum sinal de erupção grave com formação de bolhas ou febre, pare de tomar Stocrin e informe o seu médico imediatamente. Se teve uma erupção cutânea enquanto tomava outro NNRTI, pode ter um risco aumentado de desenvolver uma erupção cutânea ao tomar Stocrin.
 - **qualquer sinal de inflamação ou infeção.** Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e história de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação resultantes de infeções anteriores, pouco tempo após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunológica do organismo, habilitando-o a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes. Se notar quaisquer sintomas de infeção, por favor informe imediatamente o seu médico.
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 pelo 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 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 imunossupressão grave, 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.

Crianças e adolescentes

Stocrin não é recomendado para crianças com menos de 3 anos de idade ou que pesem menos de 13 kg pois não foi estudado de forma adequada neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Stocrin

Não deve tomar Stocrin com alguns medicamentos. Estes medicamentos estão listados no início da

secção 2, *Não tome Stocrin*. Incluem medicamentos comuns e medicamentos à base de plantas (hipericão) que podem provocar interações graves.

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

Stocrin pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas como os extratos de *Ginkgo biloba*. Consequentemente, a quantidade de Stocrin ou outros medicamentos no seu sangue pode ser afetada. Esta situação pode impedir os medicamentos de atuarem corretamente ou agravarem qualquer um dos efeitos secundários. Em algumas situações, o seu médico pode precisar de ajustar a dose ou de controlar os níveis no sangue. **É importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:**

- **Outros medicamentos usados na infeção por VIH:**
 - inibidores da protease: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavir potenciador atazanavir, saquinavir ou fosamprenavir/saquinavir. O seu médico pode achar necessário dar-lhe um medicamento alternativo ou alterar a dose do inibidor da protease.
 - maraviroc
 - o comprimido combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir, não deve ser tomado com Stocrin, a não ser que o seu médico o recomende, uma vez que este contém efavirenz, a substância ativa de Stocrin.

- **Medicamentos usados no tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.

- **Medicamentos usados no tratamento de infeções bacterianas,** incluindo tuberculose e o complexo *mycobacterium avium* relacionado com SIDA: claritromicina, rifabutina, rifampicina. O seu médico pode ter necessidade de alterar a dose ou de lhe dar um antibiótico alternativo. Adicionalmente, o seu médico pode também prescrever uma dose aumentada de Stocrin.

- **Medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas (antifúngicos):**
 - voriconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de voriconazol no seu sangue e o voriconazol pode aumentar a quantidade sanguínea de Stocrin. Se tomar estes dois medicamentos simultaneamente, a dose de voriconazol tem de ser aumentada e a dose de efavirenz tem de ser reduzida. Tem de consultar o seu médico primeiro.
 - itraconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de itraconazol no seu sangue.
 - posaconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de posaconazol no seu sangue.

- **Medicamentos utilizados para tratar a malária:**
 - arteméter/lumefantrina: Stocrin pode reduzir a quantidade de arteméter/lumefantrina no seu sangue.
 - atovaquona/proguanilo: Stocrin pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanilo no seu sangue.

- **Medicamentos utilizados no tratamento de convulsões (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Stocrin pode reduzir ou aumentar a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue. A carbamazepina pode reduzir o efeito do Stocrin. O seu médico pode ter necessidade de lhe prescrever outro anticonvulsivante.

- **Medicamentos utilizados para reduzir as gorduras do sangue (também chamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, sinvastatina. Stocrin pode reduzir a quantidade de estatinas no seu sangue. O seu médico irá controlar os seus valores de colesterol e se necessário, irá considerar a necessidade de alterar a dose de estatina.
- **Metadona** (um medicamento utilizado no tratamento do abuso de opiáceos): o seu médico pode recomendar um tratamento alternativo.
- **Sertralina** (um medicamento usado no tratamento da depressão): o seu médico pode achar necessário alterar a dose de sertralina.
- **Bupropiom** (um medicamento utilizado no tratamento da depressão ou para ajudá-lo a deixar de fumar): o seu médico pode achar necessário alterar a dose de bupropiom.
- **Diltiazem ou medicamentos similares (chamados bloqueadores dos canais de cálcio que são medicamentos tipicamente utilizados para a tensão arterial alta ou problemas do coração):** quando começar a tomar Stocrin, o seu médico pode achar necessário ajustar a dose do bloqueador dos canais de cálcio.
- **Imunossuppressores, como a ciclosporina, sirolímus ou tacrolímus** (medicamentos utilizados na prevenção da rejeição de órgãos após transplante): quando começar ou deixar de tomar Stocrin, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente os níveis plasmáticos do imunossupressor e pode achar necessário ajustar a sua dose.
- **Contracetivo hormonal, como pílulas contraceptivas, um contracetivo injetável (por exemplo, Depo Provera), ou um implante contraceptivo (por exemplo, Implanon):** tem de utilizar também um método fiável de contraceção de barreira (ver Gravidez, amamentação e fertilidade). Stocrin pode diminuir a probabilidade dos contracetivos hormonais atuarem. Já ocorreram gravidezes em mulheres medicadas com Stocrin usando em simultâneo um implante contraceptivo, embora não tenha sido estabelecido que a terapêutica com Stocrin tenha causado a falência do contracetivo.
- **Varfarina ou acenocumarol** (medicamentos usados na redução da coagulação do sangue): o seu médico pode achar necessário ajustar a dose de varfarina ou acenocumarol.
- **Extratos de *Ginkgo biloba*** (uma preparação à base de plantas).
- **Medicamentos que têm impacto no ritmo do coração:**
 - **Medicamentos usados para tratar problemas no ritmo do coração:** tais como flecainida ou metoprolol.
 - **Medicamentos usados para tratar a depressão** tais como imipramina, amitriptilina ou clomipramina.
 - **Antibióticos**, incluindo os seguintes tipos: macrolidos, fluoroquinolonas ou imidazol.

Stocrin com alimentos e bebidas

Tomar Stocrin com o estômago vazio pode diminuir os efeitos indesejáveis. O sumo de toranja deve ser evitado quando está a tomar Stocrin.

Gravidez e amamentação

As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Stocrin e durante as 12 semanas seguintes. O seu médico poderá pedir-lhe que faça um teste de gravidez para assegurar que não está grávida antes de iniciar o tratamento com Stocrin.

Se houver possibilidade de engravidar durante o tratamento com Stocrin, deve utilizar um método fiável de contraceção de barreira (por exemplo, um preservativo) com outros métodos de

contraceção, incluindo o oral (pílula) ou outros contraceptivos hormonais (por exemplo, implantes, injeção). O efavirenz pode permanecer no seu sangue durante algum tempo após o fim do tratamento. Assim, deve continuar a usar medidas contraceptivas, como as referidas acima, durante 12 semanas após o fim do tratamento com Stocrin.

Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou tencionar engravidar. Se estiver grávida, só deverá tomar Stocrin se for decidido entre si e o seu médico que é realmente necessário. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Observaram-se defeitos graves à nascença em fetos de animais e em bebés de mulheres tratadas com efavirenz ou com um medicamento combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante a gravidez. Se tomou Stocrin ou o comprimido combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante a gravidez, o seu médico pode pedir análises ao sangue regulares bem como outros exames de diagnóstico para vigiar o desenvolvimento da sua criança.

Não deve amamentar o seu bebé se estiver a tomar Stocrin.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stocrin contém efavirenz e pode causar tonturas, incapacidade de concentração e sonolência. Caso seja afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Stocrin contém lactose em cada dose diária de 600 mg.

Se lhe foi dito pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Os indivíduos com este tipo de problemas podem tomar a solução oral de Stocrin, porque esta não contém lactose.

3. Como tomar Stocrin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico dar-lhe-á instruções sobre a dose correta.

- A dose para adultos é de 600 mg uma vez por dia.
- A dose de Stocrin pode precisar de ser aumentada ou diminuída se já estiver a tomar certos medicamentos (ver Outros medicamentos e Stocrin).
- Stocrin é para via oral. É recomendado que Stocrin seja tomado com o estômago vazio, de preferência ao deitar. Pode sentir alguns efeitos secundários (por exemplo, tonturas, sonolência) ligeiramente incómodos. Geralmente define-se estômago vazio como uma hora antes ou duas horas após uma refeição.
- Recomenda-se que o comprimido seja engolido inteiro com água.
- Stocrin tem de ser tomado todos os dias.
- Stocrin nunca deve ser utilizado isoladamente para tratar o VIH. Stocrin tem de ser sempre tomado em associação com outros medicamentos anti-VIH.

Utilização em crianças e adolescentes

- A dose para crianças com um peso igual ou superior a 40 kg é de 600 mg uma vez por dia.
- A dose para crianças com um peso inferior a 40 kg é calculada em função do peso corporal e é tomada uma vez por dia como se indica a seguir:

Peso corporal kg	Stocrin Dose (mg)*
13 a < 15	200
15 a < 20	250
20 a < 25	300
25 a < 32,5	350
32,5 a < 40	400

* Encontram-se disponíveis Stocrin 50 mg, 200 mg e 600 mg comprimidos revestidos por película.

Se tomar mais Stocrin do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Stocrin contacte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências mais próximo para aconselhamento. Mantenha a embalagem do medicamento consigo para facilitar a descrição do medicamento tomado.

Caso se tenha esquecido de tomar Stocrin

Tente não se esquecer de tomar uma dose. **Se se esquecer**, tome a dose seguinte logo que for possível, mas não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se necessitar de ajuda para planear as alturas melhores para tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Stocrin

Quando tiver pouca quantidade de Stocrin, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. Isto é muito importante porque se o medicamento for interrompido mesmo por um curto período de tempo, a quantidade de vírus pode começar a aumentar. Pode então ser mais difícil combater o vírus.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. No tratamento da infeção por VIH, não é possível determinar sempre se um determinado efeito secundário foi causado por Stocrin, por outro medicamento que esteja a tomar em simultâneo, ou pela própria doença por VIH.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Os efeitos secundários mais notórios comunicados com Stocrin quando administrado em associação com outros medicamentos anti-VIH são erupção cutânea e sintomas do sistema nervoso.

Deve consultar o seu médico se tiver uma erupção cutânea, porque algumas erupções cutâneas podem ser graves; contudo, a maior parte dos casos de erupção cutânea desaparecem sem que se proceda a qualquer alteração ao seu tratamento com Stocrin. A erupção cutânea foi mais comum em crianças do que em adultos tratados com Stocrin.

Os sintomas do sistema nervoso tendem a ocorrer quando o tratamento é iniciado pela primeira vez, mas diminuem normalmente nas primeiras semanas. Num estudo, os sintomas do sistema nervoso ocorreram frequentemente durante as primeiras 1 – 3 horas após a toma. Se for afetado, o seu médico pode sugerir que tome Stocrin à hora de deitar e com o estômago vazio. Alguns doentes apresentam sintomas mais graves que podem afetar o comportamento ou a capacidade de pensar com clareza. Alguns doentes tentaram mesmo o suicídio. Estes problemas tendem a ocorrer mais frequentemente

em indivíduos com história de doença mental. Informe sempre o seu médico imediatamente se sentir qualquer um destes sintomas ou quaisquer efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Stocrin.

Informe o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)

- erupção cutânea

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- sonhos estranhos, dificuldade de concentração, tonturas, dores de cabeça, dificuldade em dormir, sonolência, problemas com coordenação ou equilíbrio
- dor de estômago, diarreia, sensação de mal-estar (náuseas), vômitos
- comichão
- fadiga
- ansiedade, depressão

Análises laboratoriais podem apresentar:

- aumento das enzimas do fígado no sangue
- aumento dos triglicéridos (ácidos gordos) no sangue

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- nervosismo, esquecimento, confusão, espasmo (convulsões), pensamentos estranhos
- visão turva
- sensação de movimento ou de rotação (vertigens)
- dor abdominal (estômago) causada pela inflamação do pâncreas
- reação alérgica (hipersensibilidade) que pode causar reações cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme).
- pele ou olhos amarelos, comichão ou dor abdominal (estômago), causada por inflamação do fígado
- desenvolvimento mamário nos homens
- comportamento agressivo, alteração de humor, ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), mania (distúrbio mental caracterizado por episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade), paranoia, pensamentos suicidas, catatonia (condição em que o doente fica imóvel e sem falar por um período de tempo)
- sensação de assobio, de campainhas ou outro ruído persistente nos ouvidos
- tremores
- vermelhidão

Análises laboratoriais podem apresentar:

- aumento do colesterol no sangue

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- erupção na pele com comichão provocada por uma reação à luz solar
- ocorreu com efavirenz insuficiência hepática, levando em alguns casos à morte ou a transplante do fígado. A maioria dos casos ocorreu em doentes que já tinham doença hepática prévia, mas foram comunicados alguns casos em doentes sem doença hepática prévia.
- sensação de aflição sem explicação, não associada a alucinações, mas pode ser difícil pensar de forma clara ou sensata
- suicídio

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:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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: 800222444 (gratuita)E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stocrin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stocrin

- Cada comprimido revestido por película de Stocrin contém 600 mg da substância ativa efavirenz.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são: croscarmelose de sódio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio.
- O revestimento por película contém: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172) e cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Stocrin e conteúdo da embalagem

Stocrin 600 mg comprimidos revestidos por película é fornecido em frascos de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Postbus 581
2003 PC Haarlem
Países Baixos

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak @merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тлф: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Тел: +49 89 121 42-0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Тηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Тел: +34 91 456 53 00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

France

Bristol-Myers Squibb Sarl.
Тел: +33 (0) 810 410 500

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Тел: +353 (1 800) 749 749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Тел/Тел: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Тел: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тлф: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Тел: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: +39 06 50 39 61

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinsinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 (0800) 731 1736

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2019.

Outras fontes de informação

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

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stocrin® 50 mg comprimidos revestidos por película efavirenz

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- 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 Stocrin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stocrin
3. Como tomar Stocrin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Stocrin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stocrin e para que é utilizado

Stocrin, que contém a substância ativa efavirenz, pertence a uma classe de medicamentos antirretrovíricos denominada inibidores da transcriptase reversa não nucleósidos (NNRTIs). É um **medicamento antirretrovírico que combate a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH)** reduzindo a quantidade do vírus no sangue. É utilizado por adultos, adolescentes e crianças com 3 anos ou mais anos de idade.

O seu médico receitou-lhe Stocrin porque tem uma infeção pelo VIH. Stocrin tomado em associação com outros medicamentos antirretrovíricos reduz a quantidade de vírus no sangue. Isto irá fortalecer o seu sistema imunitário e diminuir o risco de desenvolver doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stocrin

Não tome Stocrin:

- **se tem alergia** ao efavirenz ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.
- **se tiver doença do fígado grave.**
- **se tiver um problema cardíaco, tal como alterações do ritmo ou da frequência do batimento do coração, batimento do coração lento ou doença grave do coração.**
- se algum membro da sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) morreu subitamente devido a um problema de coração ou nasceu com problemas de coração.
- se o seu médico o informou que tem níveis elevados ou baixos de eletrólitos, tais como potássio ou magnésio, no sangue.

- **se estiver atualmente a tomar** algum dos seguintes medicamentos (ver também “Outros medicamentos e Stocrin”):
 - **astemizol ou terfenadina** (utilizados para tratar sintomas de alergia)
 - **bepiridilo** (usado no tratamento da doença cardíaca)
 - **cisaprida** (usada para tratar a azia)
 - **alcaloides da cravagem de centeio** (por exemplo, ergotamina, di-hidro ergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usados no tratamento de enxaquecas e dores de cabeça pulsáteis)
 - **midazolam ou triazolam** (usado para o ajudar a dormir)
 - **pimozida, imipramina, amitriptilina ou clomipramina** (usados para tratar determinados distúrbios mentais)
 - **hipericão** (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas usado no tratamento da depressão e ansiedade)
 - **flecainida, metoprolol** (usados para tratar o batimento do coração irregular)
 - **certos antibióticos** (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)
 - **agentes antifúngicos triazóis**
 - certos **tratamentos antimaláricos**
 - **metadona** (usado para tratar a dependência de opiáceos)
 - **elbasvir/grazoprevir**

Informe imediatamente o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. A toma destes medicamentos com Stocrin aumenta a possibilidade de Stocrin deixar de atuar corretamente, assim como de ocorrerem efeitos secundários graves e/ou que põem em risco a vida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Stocrin.

- **Stocrin deve ser tomado com outros medicamentos que atuam contra o vírus VIH.** Se vai iniciar o tratamento com Stocrin porque o tratamento atual não impediu a multiplicação do vírus, Stocrin tem de ser iniciado, na mesma altura, com outro medicamento que ainda não tenha tomado.
- **Poderá continuar a transmitir o VIH** enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretrovírica eficaz. É importante tomar precauções para evitar o contágio de outras pessoas por contacto sexual ou transfusão sanguínea. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas. Este medicamento não é uma cura para a infeção por VIH e poderá continuar a desenvolver infeções e outras doenças associadas com a doença por VIH.
- Deve continuar sob os cuidados do seu médico enquanto estiver a tomar Stocrin.
- **Fale com o seu médico:**
 - **se tiver história de doença mental**, incluindo depressão, ou abuso de drogas ou de álcool. Contacte imediatamente o seu médico se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou pensamentos estranhos (ver secção 4 *Efeitos secundários possíveis*).
 - **se tiver história de convulsões (crises ou ataques convulsivos)** ou se estiver a ser tratado com uma terapêutica anticonvulsivante, como a carbamazepina, fenobarbital e fenitoína. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, o seu médico pode precisar de controlar o nível do medicamento anticonvulsivante no seu sangue para confirmar que não é afetado durante o tratamento com Stocrin. O seu médico pode dar-lhe outro anticonvulsivante.

- **se tiver história de doença do fígado, incluindo hepatite crónica ativa.** Os doentes com hepatite B ou C crónica e em tratamento com agentes antirretrovíricos em associação apresentam um risco aumentado para problemas do fígado graves e potencialmente ameaçadores da vida. O seu médico pode precisar de efetuar análises ao sangue para controlo da função do fígado ou pode trocar Stocrin por outro medicamento. **Se tiver doença grave do fígado, não tome Stocrin** (ver secção 2, *Não tome Stocrin*).
 - **se tiver uma doença do coração, tal como alteração dos sinais elétricos chamada prolongamento do intervalo QT.**
- **Ao iniciar o tratamento com Stocrin tome atenção a:**
 - **sinais de tonturas, dificuldade em dormir, sonolência, dificuldade de concentração ou sonhos estranhos.** Estes efeitos secundários podem começar nos primeiros 1 ou 2 dias de tratamento e geralmente desaparecem após as primeiras 2 a 4 semanas.
 - **qualquer sinal de erupção na pele.** Se tiver algum sinal de erupção grave com formação de bolhas ou febre, pare de tomar Stocrin e informe o seu médico imediatamente. Se teve uma erupção cutânea enquanto tomava outro NNRTI, pode ter um risco aumentado de desenvolver uma erupção cutânea ao tomar Stocrin.
 - **qualquer sinal de inflamação ou infeção.** Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e história de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação resultantes de infeções anteriores, pouco tempo após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunológica do organismo, habilitando-o a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes. Se notar quaisquer sintomas de infeção, por favor informe imediatamente o seu médico. 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 pelo 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 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 imunossupressão grave, 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.

Crianças e adolescentes

Stocrin não é recomendado para crianças com menos de 3 anos de idade ou que pesem menos de 13 kg pois não foi estudado de forma adequada neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Stocrin

Não deve tomar Stocrin com alguns medicamentos. Estes medicamentos estão listados no início da secção 2, *Não tome Stocrin*. Incluem medicamentos comuns e medicamentos à base de plantas (hipericão) que podem provocar interações graves.

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

Stocrin pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas como os extratos de *Ginkgo biloba*. Consequentemente, a quantidade de Stocrin ou outros medicamentos no seu sangue pode ser afetada. Esta situação pode impedir os medicamentos de atuarem corretamente ou agravarem qualquer um dos efeitos secundários. Em algumas situações, o seu médico pode precisar de ajustar a dose ou de controlar os níveis no sangue. **É importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:**

- **Outros medicamentos usados na infeção por VIH:**
 - inibidores da protease: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavir potenciador atazanavir, saquinavir ou fosamprenavir/saquinavir. O seu médico pode achar necessário dar-lhe um medicamento alternativo ou alterar a dose do inibidor da protease.
 - maraviroc
 - o comprimido combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir, não deve ser tomado com Stocrin, a não ser que o seu médico o recomende, uma vez que este contém efavirenz, a substância ativa de Stocrin.
- **Medicamentos usados no tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicamentos usados no tratamento de infeções bacterianas,** incluindo tuberculose e o complexo *mycobacterium avium* relacionado com SIDA: claritromicina, rifabutina, rifampicina. O seu médico pode ter necessidade de alterar a dose ou de lhe dar um antibiótico alternativo. Adicionalmente, o seu médico pode também prescrever uma dose aumentada de Stocrin.
- **Medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas (antifúngicos):**
 - voriconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de voriconazol no seu sangue e o voriconazol pode aumentar a quantidade sanguínea de Stocrin. Se tomar estes dois medicamentos simultaneamente, a dose de voriconazol tem de ser aumentada e a dose de efavirenz tem de ser reduzida. Tem de consultar o seu médico primeiro.
 - itraconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de itraconazol no seu sangue.
 - posaconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de posaconazol no seu sangue.
- **Medicamentos utilizados para tratar a malária:**
 - arteméter/lumefantrina: Stocrin pode reduzir a quantidade de arteméter/lumefantrina no seu sangue.
 - atovaquona/proguanilo: Stocrin pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanilo no seu sangue.
- **Medicamentos utilizados no tratamento de convulsões (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Stocrin pode reduzir ou aumentar a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue. A carbamazepina pode reduzir o efeito do Stocrin. O seu médico pode ter necessidade de lhe prescrever outro anticonvulsivante.
- **Medicamentos utilizados para reduzir as gorduras do sangue (também chamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, sinvastatina. Stocrin pode reduzir a quantidade de

estatinas no seu sangue. O seu médico irá controlar os seus valores de colesterol e se necessário, irá considerar a necessidade de alterar a dose de estatina.

- **Metadona** (um medicamento utilizado no tratamento do abuso de opiáceos): o seu médico pode recomendar um tratamento alternativo.
- **Sertralina** (um medicamento usado no tratamento da depressão): o seu médico pode achar necessário alterar a dose de sertralina.
- **Bupropiom** (um medicamento utilizado no tratamento da depressão ou para ajudá-lo a deixar de fumar): o seu médico pode achar necessário alterar a dose de bupropiom.
- **Diltiazem ou medicamentos similares (chamados bloqueadores dos canais de cálcio que são medicamentos tipicamente utilizados para a tensão arterial alta ou problemas do coração):** quando começar a tomar Stocrin, o seu médico pode achar necessário ajustar a dose do bloqueador dos canais de cálcio.
- **Imunossuppressores, como a ciclosporina, sirolímus ou tacrolímus** (medicamentos utilizados na prevenção da rejeição de órgãos após transplante): quando começar ou deixar de tomar Stocrin, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente os níveis plasmáticos do imunossupressor e pode achar necessário ajustar a sua dose.
- **Contracetivo hormonal, como pílulas contracetivas, um contracetivo injetável (por exemplo, Depo Provera), ou um implante contracetivo (por exemplo, Implanon):** tem de utilizar também um método fiável de contraceção de barreira (ver Gravidez, amamentação e fertilidade). Stocrin pode diminuir a probabilidade dos contracetivos hormonais atuarem. Já ocorreram gravidezes em mulheres medicadas com Stocrin usando em simultâneo um implante contracetivo, embora não tenha sido estabelecido que a terapêutica com Stocrin tenha causado a falência do contracetivo.
- **Varfarina ou acenocumarol** (medicamentos usados na redução da coagulação do sangue): o seu médico pode achar necessário ajustar a dose de varfarina ou acenocumarol.
- **Extratos de *Ginkgo biloba*** (uma preparação à base de plantas).
- **Medicamentos que têm impacto no ritmo do coração:**
 - **Medicamentos usados para tratar problemas no ritmo do coração:** tais como flecainida ou metoprolol.
 - **Medicamentos usados para tratar a depressão** tais como imipramina, amitriptilina ou clomipramina.
 - **Antibióticos**, incluindo os seguintes tipos: macrolidos, fluoroquinolonas ou imidazol.

Stocrin com alimentos e bebidas

Tomar Stocrin com o estômago vazio pode diminuir os efeitos indesejáveis. O sumo de toranja deve ser evitado quando está a tomar Stocrin.

Gravidez e amamentação

As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Stocrin e durante as 12 semanas seguintes. O seu médico poderá pedir-lhe que faça um teste de gravidez para assegurar que não está grávida antes de iniciar o tratamento com Stocrin.

Se houver possibilidade de engravidar durante o tratamento com Stocrin, deve utilizar um método fiável de contraceção de barreira (por exemplo, um preservativo) com outros métodos de contraceção, incluindo o oral (pílula) ou outros contracetivos hormonais (por exemplo, implantes, injeção). O efavirenz pode permanecer no seu sangue durante algum tempo após o fim do tratamento.

Assim, deve continuar a usar medidas contraceptivas, como as referidas acima, durante 12 semanas após o fim do tratamento com Stocrin.

Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou tencionar engravidar. Se estiver grávida, só deverá tomar Stocrin se for decidido entre si e o seu médico que é realmente necessário. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Observaram-se defeitos graves à nascença em fetos de animais e em bebés de mulheres tratadas com efavirenz ou com um medicamento combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante a gravidez. Se tomou Stocrin ou o comprimido combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante a gravidez, o seu médico pode pedir análises ao sangue regulares bem como outros exames de diagnóstico para vigiar o desenvolvimento da sua criança.

Não deve amamentar o seu bebé se estiver a tomar Stocrin.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stocrin contém efavirenz e pode causar tonturas, incapacidade de concentração e sonolência.

Caso seja afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Stocrin contém lactose em cada dose diária de 600 mg.

Se lhe foi dito pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Os indivíduos com este tipo de problemas podem tomar a solução oral de Stocrin, porque esta não contém lactose.

3. Como tomar Stocrin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico dar-lhe-á instruções sobre a dose correta.

- A dose para adultos é de 600 mg uma vez por dia.
- A dose de Stocrin pode precisar de ser aumentada ou diminuída se já estiver a tomar certos medicamentos (ver Outros medicamentos e Stocrin).
- Stocrin é para via oral. É recomendado que Stocrin seja tomado com o estômago vazio, de preferência ao deitar. Pode sentir alguns efeitos secundários (por exemplo, tonturas, sonolência) ligeiramente incómodos. Geralmente define-se estômago vazio como uma hora antes ou duas horas após uma refeição.
- Recomenda-se que o comprimido seja engolido inteiro com água.
- Stocrin tem de ser tomado todos os dias.
- Stocrin nunca deve ser utilizado isoladamente para tratar o VIH. Stocrin tem de ser sempre tomado em associação com outros medicamentos anti-VIH.

Utilização em crianças e adolescentes

- A dose para crianças com um peso igual ou superior a 40 kg é de 600 mg uma vez por dia.
- A dose para crianças com um peso inferior a 40 kg é calculada em função do peso corporal e é tomada uma vez por dia como se indica a seguir:

Peso corporal kg	Stocrin Dose (mg)*
13 a < 15	200
15 a < 20	250
20 a < 25	300
25 a < 32,5	350
32,5 a < 40	400

* Encontram-se disponíveis Stocrin 50 mg, 200 mg e 600 mg comprimidos revestidos por película.

Se tomar mais Stocrin do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Stocrin contacte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências mais próximo para aconselhamento. Mantenha a embalagem do medicamento consigo para facilitar a descrição do medicamento tomado.

Caso se tenha esquecido de tomar Stocrin

Tente não se esquecer de tomar uma dose. **Se se esquecer**, tome a dose seguinte logo que for possível, mas não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se necessitar de ajuda para planear as alturas melhores para tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Stocrin

Quando tiver pouca quantidade de Stocrin, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. Isto é muito importante porque se o medicamento for interrompido mesmo por um curto período de tempo, a quantidade de vírus pode começar a aumentar. Pode então ser mais difícil combater o vírus.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. No tratamento da infeção por VIH, não é possível determinar sempre se um determinado efeito secundário foi causado por Stocrin, por outro medicamento que esteja a tomar em simultâneo, ou pela própria doença por VIH.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Os efeitos secundários mais notórios comunicados com Stocrin quando administrado em associação com outros medicamentos anti-VIH são erupção cutânea e sintomas do sistema nervoso.

Deve consultar o seu médico se tiver uma erupção cutânea, porque algumas erupções cutâneas podem ser graves; contudo, a maior parte dos casos de erupção cutânea desaparecem sem que se proceda a qualquer alteração ao seu tratamento com Stocrin. A erupção cutânea foi mais comum em crianças do que em adultos tratados com Stocrin.

Os sintomas do sistema nervoso tendem a ocorrer quando o tratamento é iniciado pela primeira vez, mas diminuem normalmente nas primeiras semanas. Num estudo, os sintomas do sistema nervoso ocorreram frequentemente durante as primeiras 1 – 3 horas após a toma. Se for afetado, o seu médico pode sugerir que tome Stocrin à hora de deitar e com o estômago vazio. Alguns doentes apresentam sintomas mais graves que podem afetar o comportamento ou a capacidade de pensar com clareza. Alguns doentes tentaram mesmo o suicídio. Estes problemas tendem a ocorrer mais frequentemente

em indivíduos com história de doença mental. Informe sempre o seu médico imediatamente se sentir qualquer um destes sintomas ou quaisquer efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Stocrin.

Informe o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)

- erupção cutânea

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- sonhos estranhos, dificuldade de concentração, tonturas, dores de cabeça, dificuldade em dormir, sonolência, problemas com coordenação ou equilíbrio
- dor de estômago, diarreia, sensação de mal-estar (náuseas), vômitos
- comichão
- fadiga
- ansiedade, depressão

Análises laboratoriais podem apresentar:

- aumento das enzimas do fígado no sangue
- aumento dos triglicéridos (ácidos gordos) no sangue

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- nervosismo, esquecimento, confusão, espasmo (convulsões), pensamentos estranhos
- visão turva
- sensação de movimento ou de rotação (vertigens)
- dor abdominal (estômago) causada pela inflamação do pâncreas
- reação alérgica (hipersensibilidade) que pode causar reações cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme).
- pele ou olhos amarelos, comichão ou dor abdominal (estômago), causada por inflamação do fígado
- desenvolvimento mamário nos homens
- comportamento agressivo, alteração de humor, ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), mania (distúrbio mental caracterizado por episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade), paranoia, pensamentos suicidas, catatonia (condição em que o doente fica imóvel e sem falar por um período de tempo)
- sensação de assobio, de campainhas ou outro ruído persistente nos ouvidos
- tremores
- vermelhidão

Análises laboratoriais podem apresentar:

- aumento do colesterol no sangue

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- erupção na pele com comichão provocada por uma reação à luz solar
- ocorreu com efavirenz insuficiência hepática, levando em alguns casos à morte ou a transplante do fígado. A maioria dos casos ocorreu em doentes que já tinham doença hepática prévia, mas foram comunicados alguns casos em doentes sem doença hepática prévia
- sensação de aflição sem explicação, não associada a alucinações, mas pode ser difícil pensar de forma clara ou sensata
- suicídio

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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: 800222444 (gratuita)E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stocrin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stocrin

- Cada comprimido revestido por película de Stocrin contém 50 mg da substância ativa efavirenz.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são: croscarmelose de sódio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio.
- O revestimento por película contém: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172) e cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Stocrin e conteúdo da embalagem

Stocrin 50 mg comprimidos revestidos por película é fornecido em frascos de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Postbus 581
2003 PC Haarlem
Países Baixos

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak @merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Тел: +49 89 121 42-0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Тηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Тел: +34 91 456 53 00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

France

Bristol-Myers Squibb Sarl.
Тél: +33 (0) 810 410 500

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Тел: +353 (1 800) 749 749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Тél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Тел: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Тел: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: +39 06 50 39 61

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 (0800) 731 1736

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2019.

Outras fontes de informação

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

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stocrin® 200 mg comprimidos revestidos por película efavirenz

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- 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 Stocrin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stocrin
3. Como tomar Stocrin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Stocrin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Stocrin e para que é utilizado

Stocrin, que contém a substância ativa efavirenz, pertence a uma classe de medicamentos antirretrovíricos denominada inibidores da transcriptase reversa não nucleósidos (NNRTIs). É um **medicamento antirretrovírico que combate a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH)** reduzindo a quantidade do vírus no sangue. É utilizado por adultos, adolescentes e crianças com 3 anos ou mais anos de idade.

O seu médico receitou-lhe Stocrin porque tem uma infeção pelo VIH. Stocrin tomado em associação com outros medicamentos antirretrovíricos reduz a quantidade de vírus no sangue. Isto irá fortalecer o seu sistema imunitário e diminuir o risco de desenvolver doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stocrin

Não tome Stocrin:

- **se tem alergia** ao efavirenz ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.
- **se tiver doença do fígado grave**
- **se tiver um problema cardíaco, tal como alterações do ritmo ou da frequência do batimento do coração, batimento do coração lento ou doença grave do coração.**
- se algum membro da sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) morreu subitamente devido a um problema de coração ou nasceu com problemas de coração.
- se o seu médico o informou que tem níveis elevados ou baixos de eletrólitos, tais como potássio ou magnésio, no sangue.

- **se estiver atualmente a tomar** algum dos seguintes medicamentos (ver também “Outros medicamentos e Stocrin”):
 - **astemizol ou terfenadina** (utilizados para tratar sintomas de alergia)
 - **bepiridilo** (usado no tratamento da doença cardíaca)
 - **cisaprida** (usada para tratar a azia)
 - **alcaloides da cravagem de centeio** (por exemplo, ergotamina, di-hidro ergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usados no tratamento de enxaquecas e dores de cabeça pulsáteis)
 - **midazolam ou triazolam** (usado para o ajudar a dormir)
 - **pimozida, imipramina, amitriptilina ou clomipramina** (usados para tratar determinados distúrbios mentais)
 - **hipericão** (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas usado no tratamento da depressão e ansiedade)
 - **flecainida, metoprolol** (usados para tratar o batimento do coração irregular)
 - **certos antibióticos** (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)
 - **agentes antifúngicos triazóis**
 - certos **tratamentos antimaláricos**
 - **metadona** (usado para tratar a dependência de opiáceos)
 - **elbasvir/grazoprevir**

Informe imediatamente o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. A toma destes medicamentos com Stocrin aumenta a possibilidade de Stocrin deixar de atuar corretamente, assim como de ocorrerem efeitos secundários graves e/ou que põem em risco a vida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Stocrin.

- **Stocrin deve ser tomado com outros medicamentos que atuam contra o vírus VIH.** Se vai iniciar o tratamento com Stocrin porque o tratamento atual não impediu a multiplicação do vírus, Stocrin tem de ser iniciado, na mesma altura, com outro medicamento que ainda não tenha tomado.
- **Poderá continuar a transmitir o VIH** enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretrovírica eficaz. É importante tomar precauções para evitar o contágio de outras pessoas por contacto sexual ou transfusão sanguínea. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas. Este medicamento não é uma cura para a infeção por VIH e poderá continuar a desenvolver infeções e outras doenças associadas com a doença por VIH.
- Deve continuar sob os cuidados do seu médico enquanto estiver a tomar Stocrin.
- **Fale com o seu médico:**
 - **se tiver história de doença mental**, incluindo depressão, ou abuso de drogas ou de álcool. Contacte imediatamente o seu médico se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou pensamentos estranhos (ver secção 4 *Efeitos secundários possíveis*).
 - **se tiver história de convulsões (crises ou ataques convulsivos)** ou se estiver a ser tratado com uma terapêutica anticonvulsivante, como a carbamazepina, fenobarbital e fenitoína. Se estiver a tomar algum destes medicamentos, o seu médico pode precisar de controlar o nível do medicamento anticonvulsivante no seu sangue para confirmar que não é afetado durante o tratamento com Stocrin. O seu médico pode dar-lhe outro anticonvulsivante.

- **se tiver história de doença do fígado, incluindo hepatite crónica ativa.** Os doentes com hepatite B ou C crónica e em tratamento com agentes antirretrovíricos em associação apresentam um risco aumentado para problemas do fígado graves e potencialmente ameaçadores da vida. O seu médico pode precisar de efetuar análises ao sangue para controlo da função do fígado ou pode trocar Stocrin por outro medicamento. **Se tiver doença grave do fígado, não tome Stocrin** (ver secção 2, *Não tome Stocrin*).
 - **se tiver uma doença do coração, tal como alteração dos sinais elétricos chamada prolongamento do intervalo QT.**
- **Ao iniciar o tratamento com Stocrin tome atenção a:**
 - **sinais de tonturas, dificuldade em dormir, sonolência, dificuldade de concentração ou sonhos estranhos.** Estes efeitos secundários podem começar nos primeiros 1 ou 2 dias de tratamento e geralmente desaparecem após as primeiras 2 a 4 semanas.
 - **qualquer sinal de erupção na pele.** Se tiver algum sinal de erupção grave com formação de bolhas ou febre, pare de tomar Stocrin e informe o seu médico imediatamente. Se teve uma erupção cutânea enquanto tomava outro NNRTI, pode ter um risco aumentado de desenvolver uma erupção cutânea ao tomar Stocrin.
 - **qualquer sinal de inflamação ou infeção.** Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e história de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação resultantes de infeções anteriores, pouco tempo após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunológica do organismo, habilitando-o a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes. Se notar quaisquer sintomas de infeção, por favor informe imediatamente o seu médico. 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 pelo 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 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 imunossupressão grave, 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.

Crianças e adolescentes

Stocrin não é recomendado para crianças com menos de 3 anos de idade ou que pesem menos de 13 kg pois não foi estudado de forma adequada neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Stocrin

Não deve tomar Stocrin com alguns medicamentos. Estes medicamentos estão listados no início da

secção 2, *Não tome Stocrin*. Incluem medicamentos comuns e medicamentos à base de plantas (hipericão) que podem provocar interações graves.

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

Stocrin pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas como os extratos de *Ginkgo biloba*. Consequentemente, a quantidade de Stocrin ou outros medicamentos no seu sangue pode ser afetada. Esta situação pode impedir os medicamentos de atuarem corretamente ou agravarem qualquer um dos efeitos secundários. Em algumas situações, o seu médico pode precisar de ajustar a dose ou de controlar os níveis no sangue. **É importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:**

- **Outros medicamentos usados na infeção por VIH:**
 - inibidores da protease: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavir potenciador atazanavir, saquinavir ou fosamprenavir/saquinavir. O seu médico pode achar necessário dar-lhe um medicamento alternativo ou alterar a dose do inibidor da protease.
 - maraviroc
 - o comprimido combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir, não deve ser tomado com Stocrin, a não ser que o seu médico o recomende, uma vez que este contém efavirenz, a substância ativa de Stocrin.

- **Medicamentos usados no tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.

- **Medicamentos usados no tratamento de infeções bacterianas,** incluindo tuberculose e o complexo *mycobacterium avium* relacionado com SIDA: claritromicina, rifabutina, rifampicina. O seu médico pode ter necessidade de alterar a dose ou de lhe dar um antibiótico alternativo. Adicionalmente, o seu médico pode também prescrever uma dose aumentada de Stocrin.

- **Medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas (antifúngicos):**
 - voriconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de voriconazol no seu sangue e o voriconazol pode aumentar a quantidade sanguínea de Stocrin. Se tomar estes dois medicamentos simultaneamente, a dose de voriconazol tem de ser aumentada e a dose de efavirenz tem de ser reduzida. Tem de consultar o seu médico primeiro.
 - itraconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de itraconazol no seu sangue.
 - posaconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de posaconazol no seu sangue.

- **Medicamentos utilizados para tratar a malária:**
 - arteméter/lumefantrina: Stocrin pode reduzir a quantidade de arteméter/lumefantrina no seu sangue.
 - atovaquona/proguanilo: Stocrin pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanilo no seu sangue.

- **Medicamentos utilizados no tratamento de convulsões (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Stocrin pode reduzir ou aumentar a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue. A carbamazepina pode reduzir o efeito do Stocrin. O seu médico pode ter necessidade de lhe prescrever outro anticonvulsivante.
- **Medicamentos utilizados para reduzir as gorduras do sangue (também chamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, sinvastatina. Stocrin pode reduzir a quantidade de estatinas no seu sangue. O seu médico irá controlar os seus valores de colesterol e se necessário, irá considerar a necessidade de alterar a dose de estatina.
- **Metadona** (um medicamento utilizado no tratamento do abuso de opiáceos): o seu médico pode recomendar um tratamento alternativo.
- **Sertralina** (um medicamento usado no tratamento da depressão): o seu médico pode achar necessário alterar a dose de sertralina.
- **Bupropiom** (um medicamento utilizado no tratamento da depressão ou para ajudá-lo a deixar de fumar): o seu médico pode achar necessário alterar a dose de bupropiom.
- **Diltiazem ou medicamentos similares (chamados bloqueadores dos canais de cálcio que são medicamentos tipicamente utilizados para a tensão arterial alta ou problemas do coração):** quando começar a tomar Stocrin, o seu médico pode achar necessário ajustar a dose do bloqueador dos canais de cálcio.
- **Imunossuppressores, como a ciclosporina, sirolímus ou tacrolímus** (medicamentos utilizados na prevenção da rejeição de órgãos após transplante): quando começar ou deixar de tomar Stocrin, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente os níveis plasmáticos do imunossupressor e pode achar necessário ajustar a sua dose.
- **Contracetivo hormonal, como pílulas contracetivas, um contracetivo injetável (por exemplo, Depo Provera), ou um implante contracetivo (por exemplo, Implanon):** tem de utilizar também um método fiável de contraceção de barreira (ver Gravidez, amamentação e fertilidade). Stocrin pode diminuir a probabilidade dos contracetivos hormonais atuarem. Já ocorreram gravidezes em mulheres medicadas com Stocrin usando em simultâneo um implante contracetivo, embora não tenha sido estabelecido que a terapêutica com Stocrin tenha causado a falência do contracetivo.
- **Varfarina ou acenocumarol** (medicamentos usados na redução da coagulação do sangue): o seu médico pode achar necessário ajustar a dose de varfarina ou acenocumarol.
- **Extratos de *Ginkgo biloba*** (uma preparação à base de plantas).
- **Medicamentos que têm impacto no ritmo do coração:**
 - **Medicamentos usados para tratar problemas no ritmo do coração:** tais como flecainida ou metoprolol.
 - **Medicamentos usados para tratar a depressão** tais como imipramina, amitriptilina ou clomipramina.
 - **Antibióticos**, incluindo os seguintes tipos: macrolidos, fluoroquinolonas ou imidazol.

Stocrin com alimentos e bebidas

Tomar Stocrin com o estômago vazio pode diminuir os efeitos indesejáveis. O sumo de toranja deve ser evitado quando está a tomar Stocrin.

Gravidez e amamentação

As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Stocrin e durante as 12 semanas seguintes. O seu médico poderá pedir-lhe que faça um teste de gravidez para assegurar que não está grávida antes de iniciar o tratamento com Stocrin.

Se houver possibilidade de engravidar durante o tratamento com Stocrin, deve utilizar um método fiável de contraceção de barreira (por exemplo, um preservativo) com outros métodos de contraceção, incluindo o oral (pílula) ou outros contracectivos hormonais (por exemplo, implantes, injeção). O efavirenz pode permanecer no seu sangue durante algum tempo após o fim do tratamento. Assim, deve continuar a usar medidas contracectivas, como as referidas acima, durante 12 semanas após o fim do tratamento com Stocrin.

Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou tencionar engravidar. Se estiver grávida, só deverá tomar Stocrin se for decidido entre si e o seu médico que é realmente necessário. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Observaram-se defeitos graves à nascença em fetos de animais e em bebés de mulheres tratadas com efavirenz ou com um medicamento combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante a gravidez. Se tomou Stocrin ou o comprimido combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante a gravidez, o seu médico pode pedir análises ao sangue regulares bem como outros exames de diagnóstico para vigiar o desenvolvimento da sua criança.

Não deve amamentar o seu bebé se estiver a tomar Stocrin.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Stocrin contém efavirenz e pode causar tonturas, incapacidade de concentração e sonolência. Caso seja afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Stocrin contém lactose em cada dose diária de 600 mg.

Se lhe foi dito pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Os indivíduos com este tipo de problemas podem tomar a solução oral de Stocrin, porque esta não contém lactose.

3. Como tomar Stocrin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico dar-lhe-á instruções sobre a dose correta.

- A dose para adultos é de 600 mg uma vez por dia.
- A dose de Stocrin pode precisar de ser aumentada ou diminuída se já estiver a tomar certos medicamentos (ver Outros medicamentos e Stocrin).
- Stocrin é para via oral. É recomendado que Stocrin seja tomado com o estômago vazio, de preferência ao deitar. Pode sentir alguns efeitos secundários (por exemplo, tonturas, sonolência) ligeiramente incómodos. Geralmente define-se estômago vazio como uma hora antes ou duas horas após uma refeição.
- Recomenda-se que o comprimido seja engolido inteiro com água.
- Stocrin tem de ser tomado todos os dias.
- Stocrin nunca deve ser utilizado isoladamente para tratar o VIH. Stocrin tem de ser sempre tomado em associação com outros medicamentos anti-VIH.

Utilização em crianças e adolescentes

- A dose para crianças com um peso igual ou superior a 40 kg é de 600 mg uma vez por dia.
- A dose para crianças com um peso inferior a 40 kg é calculada em função do peso corporal e é tomada uma vez por dia como se indica a seguir:

Peso corporal kg	Stocrin Dose (mg)*
13 a < 15	200
15 a < 20	250
20 a < 25	300
25 a < 32,5	350
32,5 a < 40	400

* Encontram-se disponíveis Stocrin 50 mg, 200 mg e 600 mg comprimidos revestidos por película.

Se tomar mais Stocrin do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Stocrin contacte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências mais próximo para aconselhamento. Mantenha a embalagem do medicamento consigo para facilitar a descrição do medicamento tomado.

Caso se tenha esquecido de tomar Stocrin

Tente não se esquecer de tomar uma dose. **Se se esquecer**, tome a dose seguinte logo que for possível, mas não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se necessitar de ajuda para planear as alturas melhores para tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Stocrin

Quando tiver pouca quantidade de Stocrin, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. Isto é muito importante porque se o medicamento for interrompido mesmo por um curto período de tempo, a quantidade de vírus pode começar a aumentar. Pode então ser mais difícil combater o vírus.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. No tratamento da infeção por VIH, não é possível determinar sempre se um determinado efeito secundário foi causado por Stocrin, por outro medicamento que esteja a tomar em simultâneo, ou pela própria doença por VIH.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Os efeitos secundários mais notórios comunicados com Stocrin quando administrado em associação com outros medicamentos anti-VIH são erupção cutânea e sintomas do sistema nervoso.

Deve consultar o seu médico se tiver uma erupção cutânea, porque algumas erupções cutâneas podem ser graves; contudo, a maior parte dos casos de erupção cutânea desaparecem sem que se proceda a qualquer alteração ao seu tratamento com Stocrin. A erupção cutânea foi mais comum em crianças do que em adultos tratados com Stocrin.

Os sintomas do sistema nervoso tendem a ocorrer quando o tratamento é iniciado pela primeira vez, mas diminuem normalmente nas primeiras semanas. Num estudo, os sintomas do sistema nervoso ocorreram frequentemente durante as primeiras 1 – 3 horas após a toma. Se for afetado, o seu médico pode sugerir que tome Stocrin à hora de deitar e com o estômago vazio. Alguns doentes apresentam sintomas mais graves que podem afetar o comportamento ou a capacidade de pensar com clareza.

Alguns doentes tentaram mesmo o suicídio. Estes problemas tendem a ocorrer mais frequentemente em indivíduos com história de doença mental. Informe sempre o seu médico imediatamente se sentir qualquer um destes sintomas ou quaisquer efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Stocrin.

Informe o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)

- erupção cutânea

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- sonhos estranhos, dificuldade de concentração, tonturas, dores de cabeça, dificuldade em dormir, sonolência, problemas com coordenação ou equilíbrio
- dor de estômago, diarreia, sensação de mal-estar (náuseas), vômitos
- comichão
- fadiga
- ansiedade, depressão

Análises laboratoriais podem apresentar:

- aumento das enzimas do fígado no sangue
- aumento dos triglicéridos (ácidos gordos) no sangue

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- nervosismo, esquecimento, confusão, espasmo (convulsões), pensamentos estranhos
- visão turva
- sensação de movimento ou de rotação (vertigens)
- dor abdominal (estômago) causada pela inflamação do pâncreas
- reação alérgica (hipersensibilidade) que pode causar reações cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme).
- pele ou olhos amarelos, comichão ou dor abdominal (estômago), causada por inflamação do fígado
- desenvolvimento mamário nos homens
- comportamento agressivo, alteração de humor, ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), mania (distúrbio mental caracterizado por episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade), paranoia, pensamentos suicidas, catatonia (condição em que o doente fica imóvel e sem falar por um período de tempo)
- sensação de assobio, de campainhas ou outro ruído persistente nos ouvidos
- tremores
- vermelhidão

Análises laboratoriais podem apresentar:

- aumento do colesterol no sangue

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- erupção na pele com comichão provocada por uma reação à luz solar
- ocorreu com efavirenz insuficiência hepática, levando em alguns casos à morte ou a transplante do fígado. A maioria dos casos ocorreu em doentes que já tinham doença hepática prévia, mas foram comunicados alguns casos em doentes sem doença hepática prévia.
- sensação de aflição sem explicação, não associada a alucinações, mas pode ser difícil pensar de forma clara ou sensata
- suicídio

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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: 800222444 (gratuita)E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stocrin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Stocrin

- Cada comprimido revestido por película de Stocrin contém 200 mg da substância ativa efavirenz.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são: croscarmelose de sódio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio.
- O revestimento por película contém: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172) e cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Stocrin e conteúdo da embalagem

Stocrin 200 mg comprimidos revestidos por película é fornecido em frascos de 90 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Postbus 581
2003 PC Haarlem
Países Baixos

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak @merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Тел: +49 89 121 42-0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Тηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Тел: +34 91 456 53 00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

France

Bristol-Myers Squibb Sarl.
Тél: +33 (0) 810 410 500

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Тел: +353 (1 800) 749 749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Тél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Тел: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Тел: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak @merck.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: +39 06 50 39 61

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 (0800) 731 1736

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2019.

Outras fontes de informação

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