

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**  
**Pifeltro® 100 mg comprimidos revestidos por película**  
doravirina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto**

1. O que é Pifeltro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pifeltro
3. Como tomar Pifeltro
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como armazenar Pifeltro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Pifeltro e para que é utilizado**

**O que é Pifeltro**

Pifeltro é utilizado para tratar a infeção por VIH ("vírus da imunodeficiência humana"). Pertence a um grupo de medicamentos chamados "medicamentos antirretrovíricos".

Pifeltro contém a substância ativa doravirina - um inibidor não nucleósido da transcriptase reversa (NNRTI).

**Para que é utilizado Pifeltro**

Pifeltro é usado para tratar a infeção por VIH em pessoas com 18 ou mais anos de idade. O VIH é o vírus que causa a SIDA ("síndrome da imunodeficiência adquirida"). Não deve tomar Pifeltro se o seu médico lhe disse que o vírus causador da sua infeção é resistente à doravirina.

Pifeltro tem que ser utilizado em combinação com outros medicamentos para o VIH.

**Como funciona o Pifeltro**

Quando usado com outros medicamentos, Pifeltro atua ao impedir que o VIH produza mais vírus no seu corpo. Isto ajudará ao:

- reduzir a quantidade de VIH no seu sangue (isto é chamado a sua "carga vírica")
- aumentar o número de glóbulos brancos chamados "CD4<sup>+</sup> T". Este aumento pode tornar o seu sistema imunitário mais forte. Isto pode reduzir o risco de morte prematura ou de ter infeções porque o seu sistema imunitário está fraco.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Pifeltro

### Não tome Pifeltro

- se tem alergia à doravirina ou a quaisquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6.
- se estiver a tomar os seguintes medicamentos:
  - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para convulsões)
  - rifampicina, rifapentina (medicamentos para a tuberculose)
  - Hipericão (*Hypericum perforatum*, uma planta medicinal usada para a depressão e a ansiedade) ou produtos que o contêm
  - mitotano (um medicamento para tratar o cancro)
  - enzalutamida (um medicamento para tratar o cancro da próstata)
  - lumacaftor (um medicamento para tratar a fibrose cística)

Não tome Pifeltro se algum dos casos anteriores se aplicar a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pifeltro. Consulte também a secção “Outros Medicamentos e Pifeltro”.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Pifeltro.

### Transmitir o VIH a outros

O VIH é transmitido pelo contacto com sangue ou pelo contacto sexual com uma pessoa com VIH. Pode ainda transmitir o VIH ao tomar Pifeltro, embora a terapêutica eficaz reduza o risco. Fale com o seu médico sobre o que pode fazer para evitar infetar outras pessoas.

### Síndrome de reativação imunológica

Isto pode acontecer quando começar a tomar qualquer medicamento contra o VIH, incluindo este medicamento. O seu sistema imunitário pode ficar mais forte e começar a combater infeções que estão escondidas no seu corpo há muito tempo. Informe imediatamente o seu médico, se começar a ter novos sintomas depois de iniciar o seu medicamento para o VIH.

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.

### Crianças e adolescentes

**Não dê este medicamento a ninguém com menos de 18 anos de idade.** O uso de Pifeltro em pessoas com menos de 18 anos de idade ainda não foi estudado.

### Outros medicamentos e Pifeltro

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto acontece porque outros medicamentos podem afetar a forma como Pifeltro funciona e Pifeltro pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam.

Existem alguns medicamentos que não pode tomar com Pifeltro. Veja a lista na secção “Não tome Pifeltro”.

Informe o seu médico antes de tomar os seguintes medicamentos com Pifeltro, uma vez que o seu médico pode necessitar de alterar a dose dos seus medicamentos:

- bosentano (um medicamento para tratar doenças pulmonares)

- dabrafenib (um medicamento para tratar o cancro da pele)
- lesinurad (um medicamento para tratar a gota)
- modafinil (um medicamento para tratar a sonolência excessiva)
- nafcilina (um medicamento para tratar algumas infeções bacterianas)
- rifabutina (um medicamento para tratar algumas infeções bacterianas, como a tuberculose)
- telotristate de etilo (um medicamento para tratar a diarreia em pessoas com síndrome carcinoide)
- tioridazina (um medicamento para tratar doenças psiquiátricas, como a esquizofrenia)

Se o seu médico decidir que deve tomar estes medicamentos com Pifeltro, deve ser tomado um comprimido de doravirina duas vezes por dia (com aproximadamente 12 horas de intervalo).

O seu médico poderá verificar os seus níveis sanguíneos ou monitorizar os efeitos indesejáveis se tomar os seguintes medicamentos com Pifeltro:

- sirolimus (um medicamento usado para controlar a resposta imunitária do seu corpo após um transplante)
- tacrolímus (um medicamento usado para controlar a resposta imunitária do seu corpo após um transplante)

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico sobre os riscos e benefícios de tomar Pifeltro. É preferível evitar a utilização deste medicamento durante a gravidez. Isto, porque não foi estudado durante a gravidez e desconhece-se se irá prejudicar o seu bebé enquanto estiver grávida.

As mulheres com VIH não devem amamentar, porque o VIH pode ser transmitido aos seus bebés através do leite materno. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Tenha cuidado se ao conduzir ou andar de bicicleta ou ao operar máquinas sentir tonturas, cansaço ou sonolência após tomar este medicamento.

### **Pifeltro comprimidos contêm lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância à lactose, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Pifeltro**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Este medicamento tem que ser utilizado em combinação com outros medicamentos para o VIH.

### **Quanto tomar**

A dose recomendada é de 1 comprimido uma vez por dia. Se tomar certos medicamentos, o seu médico poderá ter de alterar a quantidade de doravirina a tomar. Consulte a secção “Outros medicamentos e Pifeltro” para ver a lista de medicamentos.

### **Ao tomar este medicamento**

- Engula o comprimido inteiro (não esmague ou mastigue).
- Este medicamento pode ser tomado com alimentos ou entre as refeições.

### **Se tomar mais Pifeltro do que deveria**

Não tome mais do que a dose recomendada. Se tomar mais acidentalmente, contacte o seu médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Pifeltro**

- É importante que não se esqueça ou salte doses deste medicamento.
- Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Mas se a sua próxima dose for dentro de 12 horas, não tome a dose de que se esqueceu e tome a próxima no horário habitual. Em seguida, continue o seu tratamento como antes.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Se parar de tomar Pifeltro**

Não fique sem este medicamento. Renove a sua receita ou fale com o seu médico antes do medicamento acabar.

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

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

**Frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- sonhos anormais, dificuldade em dormir (insónia)
- dor de cabeça, tonturas, sonolência
- sentir-se enjoado (náuseas), diarreia, dor de estômago, vômitos, gases (flatulência)
- erupção da pele
- sentir-se cansado

Os exames ao sangue também podem mostrar:

- aumento dos níveis de enzimas do fígado (ALT)

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- pesadelos, depressão, ansiedade, irritabilidade, sentir-se confuso, pensamentos suicidas
- dificuldade de concentração, problemas de memória, formigueiro das mãos e pés, rigidez muscular, má qualidade do sono
- pressão arterial elevada
- obstipação, desconforto no estômago, estômago inchado ou enfartado (distensão abdominal), indigestão, fezes moles, espasmos no estômago
- comichão
- dores musculares, dor nas articulações
- sentir-se fraco, sensação geral de mal-estar

Os exames ao sangue também podem mostrar:

- diminuição dos níveis de fosfato
- aumento dos níveis de enzimas do fígado (AST)
- aumento dos níveis de lipase
- aumento dos níveis de amilase
- diminuição dos níveis de hemoglobina

**Raros:** podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- agressividade, alucinações, dificuldade de adaptação às mudanças, alterações de humor, sonambulismo
- dificuldade em respirar, amígdalas aumentadas
- sensação de defecação incompleta

- inflamação da pele devido a alergia, vermelhidão nas bochechas, nariz, queixo ou testa, inchaços ou borbulhas na face
- lesão renal, problemas renais, pedras nos rins
- dor no peito, sentir frio, dor, sede

Os exames ao sangue também podem mostrar:

- diminuição dos níveis de magnésio
- aumento dos níveis de creatinafosfoquinase

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Pifeltro**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco após EXP. Este medicamento deve ser utilizado dentro de 35 dias após a primeira abertura do frasco.
- O frasco contém um exsiccante que protege os comprimidos da humidade. Mantenha o exsiccante dentro do frasco e não deite fora até tomar todo o medicamento.
- Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
- O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
- 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**

### **O que contém Pifeltro**

- A substância ativa é doravirina 100 mg.
- Os outros componentes são croscarmelose sódica E468; acetato succinato de hipromelose; lactose mono-hidratada; estearato de magnésio E470b; celulose microcristalina E460; e sílica coloidal anidra E551. Os comprimidos são revestidos por película com um material de revestimento contendo os seguintes componentes: cera carnaúba E903, hipromelose E464; lactose mono-hidratada; dióxido de titânio E171; e triacetina E1518.

### **Qual o aspeto de Pifeltro e conteúdo da embalagem**

Pifeltro está disponível como um comprimido revestido por película branco, oval e com a gravação do logotipo da empresa e 700 num lado e liso do outro lado.

Estão disponíveis os seguintes tamanhos de embalagem:

- 1 frasco com 30 comprimidos revestidos por película
- 90 comprimidos revestidos por película (3 frascos de 30 comprimidos revestidos por película)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **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:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc\_belux@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.

Tel: +420 233 010 111

dproc\_czechslovak@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dproc\_greece@merck.com

#### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

#### **France**

MSD France

Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc\_belux@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

#### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform\_pt@merck.com

**Hrvatska:**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2019.**

**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> .