

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Eviplera 200 mg/25 mg/245 mg comprimidos revestidos por película emtricitabina/ rilpivirina/ tenofovir disoproxil

**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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Eviplera e para que é utilizado**

**Eviplera contém três substâncias ativas** que são utilizadas para tratar a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH):

- Emtricitabina, um análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NRTI).
- Rilpivirina, um análogo não nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NNRTI).
- Tenofovir disoproxil, um análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa (NtRTI).

Cada uma destas substâncias ativas, também conhecidas como medicamentos antirretrovirais, funciona interferindo com uma enzima (uma proteína chamada "transcriptase reversa") que é essencial para a multiplicação do vírus.

Eviplera diminui a quantidade de VIH no seu corpo. Isto irá melhorar o seu sistema imunológico e diminuir o risco de desenvolvimento de doenças ligadas à infeção por VIH.

**Eviplera é utilizado para o tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)** em adultos com 18 anos de idade ou mais.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Eviplera**

##### **Não tome Eviplera**

- **Se tem alergia** à emtricitabina, rilpivirina, tenofovir disoproxil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 deste folheto).

→ **Caso isto se aplique a si, informe imediatamente o seu médico.**

- **Se estiver a tomar presentemente qualquer um dos seguintes medicamentos**
  - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital e fenitoína** (medicamentos para tratar a epilepsia e evitar convulsões)

- **rifampicina e rifapentina** (utilizados para tratar algumas infecções bacterianas, tais como tuberculose)
- **omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol** (inibidores da bomba de prótons, que são medicamentos utilizados para evitar e tratar úlceras do estômago, azia, doença do refluxo de ácido)
- **dexametasona** (um corticosteroide utilizado para tratar a inflamação e suprimir o sistema imunológico) quando tomado por via oral ou injetável (exceto como tratamento de dose única)
- **produtos que contêm hipericão** (*Hypericum perforatum*) (um remédio à base de plantas medicinais utilizado para a depressão e ansiedade)

### Advertências e precauções

Deve necessariamente permanecer sob vigilância do seu médico enquanto estiver a tomar Eviplera.

- Este medicamento não é a cura para a infeção por VIH. Enquanto estiver a tomar Eviplera, ainda pode desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH.
- **Se tiver tido uma doença nos rins**, ou se as análises tiverem apresentado alterações relativas aos seus rins, informe o seu médico. Eviplera pode afetar os seus rins. Antes de iniciar e durante o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para medir a função dos seus rins. Eviplera não é recomendado se tiver uma doença nos rins moderada ou grave.

Eviplera não é geralmente tomado com outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins (ver *Outros medicamentos e Eviplera*). Caso isto seja inevitável, o seu médico irá verificar, uma vez por semana, se os seus rins estão a funcionar corretamente.

- **Se tiver tido uma doença de fígado, incluindo hepatite, fale com o seu médico.** Os doentes com VIH que tenham uma doença de fígado (incluindo hepatite B ou C crónica), que estejam a ser tratados com antirretrovirais, apresentam um risco superior ao normal de terem complicações do fígado graves e potencialmente fatais. Se tiver hepatite B, o seu médico irá considerar cuidadosamente o melhor regime de tratamento para si. Duas das substâncias ativas de Eviplera (tenofovir disoproxil e emtricitabina) apresentam alguma atividade contra o vírus da hepatite B. Se tiver tido uma doença de fígado ou hepatite B crónica, o seu médico poderá pedir-lhe análises ao sangue para monitorizar a função do fígado.

Se tem hepatite B, os problemas do fígado podem piorar depois de parar de tomar Eviplera. É importante que não pare de tomar Eviplera sem falar antes com o seu médico: ver secção 3, *Não pare de tomar Eviplera*.

- **Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar Eviplera se desenvolver uma erupção na pele com os seguintes sintomas: febre, bolhas, vermelhidão nos olhos e inchaço da sua face, boca ou corpo.** Isto pode tornar-se grave ou potencialmente fatal.
- **Fale com o seu médico se tem mais de 65 anos de idade.** Não foi estudado um número suficiente de doentes com mais de 65 anos de idade. Se tem mais de 65 anos e lhe foi receitado Eviplera, o seu médico irá vigiar o seu estado cuidadosamente.

## Enquanto estiver a tomar Eviplera

Uma vez que comece a tomar Eviplera, preste atenção a:

- quaisquer sinais de inflamação ou infeção
- problemas nos ossos (manifestados como dor óssea persistente ou agravada e que, por vezes, resulta em fraturas) podem também ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim (ver secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*). Informe o seu médico se tiver dor óssea ou fraturas.

Tenofovir disoproxil (um componente de Eviplera) também pode causar a perda de massa óssea. De modo geral, os efeitos de tenofovir disoproxil na saúde óssea a longo-prazo e o risco de fraturas em doentes adultos são incertos. Informe o seu médico se souber que sofre de osteoporose. Os doentes com osteoporose têm um risco mais elevado de fraturas.

→ Se observar quaisquer destes sintomas, informe o seu médico imediatamente.

## Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

## Outros medicamentos e Eviplera

**Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar quaisquer outros medicamentos.** Estes incluem medicamentos e medicamentos à base de plantas medicinais obtidos sem receita médica.

**Informe o seu médico** se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- **Qualquer outro medicamento que contenha:**
  - emtricitabina
  - rilpivirina
  - tenofovir disoproxil
  - tenofovir alafenamida
  - quaisquer outros medicamentos antivirais que contenham lamivudina ou adefovir dipivoxil

Eviplera pode interferir com outros medicamentos. Como resultado, as quantidades de Eviplera ou dos outros medicamentos no seu sangue podem ser afetadas. Isto pode fazer com que os seus medicamentos parem de funcionar apropriadamente ou piorar quaisquer efeitos indesejáveis. Em alguns casos, o seu médico pode precisar de ajustar a sua dose ou verificar os níveis dos medicamentos no seu sangue.

- **Medicamentos que podem lesar os seus rins**, cujos exemplos incluem:
  - aminoglicosídeos (tais como estreptomicina, neomicina e gentamicina), vancomicina (para infeções bacterianas)
  - foscarneto, ganciclovir, cidofovir (para infeções virais)
  - anfotericina B, pentamidina (para infeções por fungos)
  - interleucina-2, também chamado aldesleucina (para tratar o cancro)
  - anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, para aliviar a dor óssea ou a dor muscular)
- **Medicamentos que contêm didanosina (para infeção por VIH):** Tomar Eviplera com outros medicamentos antivirais que contêm didanosina pode aumentar os níveis de didanosina no seu sangue e pode diminuir as contagens de células CD4+. Foram comunicadas, raramente, inflamação do pâncreas e acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), que ocasionalmente causaram morte, quando foram tomados em conjunto medicamentos contendo tenofovir disoproxil e didanosina. O seu médico irá considerar cuidadosamente se deverá tratá-

lo com outros medicamentos utilizados para tratar a infeção por VIH (ver *Outros medicamentos utilizados para tratar a infeção por VIH*).

- **Outros medicamentos utilizados para tratar a infeção por VIH:** Inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (NNRTIs). Eviplera contém um NNRTI (rilpivirina) e, portanto, Eviplera não deve ser associado a outros medicamentos deste tipo. O seu médico irá discutir sobre um medicamento diferente, se necessário.
  - **Rifabutina**, um medicamento utilizado para tratar algumas infeções bacterianas. Este medicamento pode diminuir a quantidade de rilpivirina (um componente de Eviplera) no seu sangue. O seu médico pode precisar de lhe dar uma dose adicional de rilpivirina para tratar a sua infeção por VIH (ver secção 3, *Como tomar Eviplera*).
  - **Antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas**, incluindo tuberculose, contendo:
    - claritromicina
    - eritromicinaEstes medicamentos podem aumentar a quantidade de rilpivirina (um componente de Eviplera) no seu sangue. O seu médico pode precisar de alterar a dose do antibiótico ou dar-lhe um antibiótico diferente.
  - **Medicamentos para úlceras no estômago, azia ou refluxo ácido**, tais como:
    - antiácidos (hidróxido de alumínio/magnésio ou carbonato de cálcio)
    - antagonistas H<sub>2</sub> (famotidina, cimetidina, nizatidina ou ranitidina)Estes medicamentos podem diminuir a quantidade de rilpivirina (um componente de Eviplera) no seu sangue. Se estiver a tomar um destes medicamentos, o seu médico irá: dar-lhe um medicamento diferente para úlceras do estômago, azia ou refluxo ácido, ou recomendar como e quando deve tomar esse medicamento.
  - **Se estiver a tomar um antiácido** (tal como medicamentos que contenham magnésio e potássio), tome-o pelo menos 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de Eviplera (ver secção 3, *Como tomar Eviplera*).
  - **Se estiver a tomar um antagonista H<sub>2</sub>** (também utilizado para tratar os ácidos do estômago ou o refluxo ácido), tome-o pelo menos 12 horas antes ou pelo menos 4 horas após Eviplera. Os antagonistas H<sub>2</sub> só podem ser tomados uma vez por dia se estiver a tomar Eviplera. Os antagonistas H<sub>2</sub> não devem ser tomados num esquema de duas vezes por dia. Fale com o seu médico sobre um esquema alternativo (ver secção 3, *Como tomar Eviplera*).
  - **Metadona**, um medicamento utilizado para tratar a dependência de opiáceos, já que o seu médico pode necessitar de alterar a sua dose de metadona.
  - **Etexilato de dabigatrano**, um medicamento utilizado para tratar condições cardíacas, já que o seu médico pode precisar de vigiar os níveis deste medicamento no seu sangue.
- **Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos.** Não interrompa o seu tratamento sem entrar primeiro em contacto com o seu médico.

### Gravidez e amamentação

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

- **Utilize um método contraceptivo eficaz** enquanto estiver a tomar Eviplera.
- **Informe o seu médico imediatamente se engravidar ou se planeia engravidar.** As mulheres grávidas devem falar sobre o uso de Eviplera com o seu médico. O seu médico irá discutir os benefícios e riscos potenciais para si e para o seu filho, de tomar Eviplera.

- **Se tomou Eviplera** durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.

**Não deverá amamentar durante o tratamento com Eviplera.** Isto deve-se ao facto de as substâncias ativas deste medicamento serem excretadas no leite humano.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve **falar com o seu médico o mais rapidamente possível.**

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

Não conduza nem utilize máquinas se sentir cansaço, sonolência ou tonturas após tomar o seu medicamento.

### **Eviplera contém lactose, laca de alumínio amarelo sol (E110) e sódio**

- Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- **Se tem alergia à laca de alumínio amarelo sol (E110), informe o seu médico.** Eviplera contém a laca de alumínio amarelo sol, também chamada “E110”, a qual pode causar reações alérgicas.
- Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Eviplera**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**A dose habitual é de um comprimido por dia por via oral. O comprimido tem de ser tomado com alimentos.** Isto é importante para obter os níveis corretos de substância ativa no seu corpo. Uma bebida nutritiva não substitui por si só os alimentos.

Engula o comprimido inteiro com água.

**Não mastigue, esmague ou divida o comprimido** – se fizer isto, pode afetar o modo pelo qual o medicamento é libertado no seu corpo.

Se o seu médico decidir interromper um dos componentes de Eviplera ou alterar a dose de Eviplera, pode ser-lhe dado emtricitabina, rilpivirina e/ou tenofovir disoproxil em separado ou com outros medicamentos para o tratamento da infeção por VIH.

**Se estiver a tomar um antiácido** tal como medicamentos que contenham magnésio ou potássio. Tome-o pelo menos 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de Eviplera.

**Se estiver a tomar um antagonista H<sub>2</sub>** tal como famotidina, cimetidina, nizatidina ou ranitidina. Tome-o pelo menos 12 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de Eviplera. Os antagonistas H<sub>2</sub> só podem ser tomados uma vez por dia se estiver a tomar Eviplera. Os antagonistas H<sub>2</sub> não devem ser tomados duas vezes por dia. Fale com o seu médico sobre um esquema alternativo.

**Se estiver a tomar rifabutina.** O seu médico pode precisar de lhe dar uma dose adicional de rilpivirina. Tome o comprimido de rilpivirina na mesma altura em que toma Eviplera. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Se acidentalmente tomar mais do que a dose recomendada de Eviplera, pode estar em maior risco de ter efeitos indesejáveis possíveis com este medicamento (ver secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*).

Entre imediatamente em contacto com o seu médico ou aconselhe-se junto do serviço de urgência mais próximo. Mantenha o frasco de comprimidos consigo para que facilmente possa descrever o que tomou.

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

É importante que não falhe nenhuma dose de Eviplera.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose:

- **Caso se aperceba no período de 12 horas** após a hora em que habitualmente toma Eviplera, deve necessariamente tomar o comprimido o mais rapidamente possível. Tome sempre o comprimido com alimentos. Depois tome a sua dose seguinte como é habitual.
- **Caso se aperceba depois de 12 horas ou mais** da hora em que habitualmente toma Eviplera, não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte com alimentos na hora habitual.

**Se vomitar em menos de 4 horas após a toma de Eviplera**, tome outro comprimido com alimentos. **Se vomitar mais de 4 horas após a toma de Eviplera**, não necessita de tomar outro comprimido até ao seu próximo comprimido de acordo com o esquema habitual.

### **Não pare de tomar Eviplera**

**Não pare de tomar Eviplera sem falar com o seu médico.** A interrupção do tratamento com Eviplera pode afetar gravemente a sua resposta a um tratamento futuro. Se o tratamento com Eviplera for interrompido por qualquer razão, fale com o seu médico antes de voltar a tomar os comprimidos de Eviplera. O seu médico pode considerar dar-lhe os componentes de Eviplera separadamente se tiver problemas ou se precisar de um ajuste da dose.

**Quando a sua embalagem de Eviplera estiver a acabar**, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. É muito importante que o faça porque a quantidade de vírus pode começar a aumentar se o medicamento for interrompido, mesmo por um curto período de tempo. O vírus pode então tornar-se mais difícil de tratar.

**Se tiver infeção por VIH e hepatite B**, é particularmente importante não parar o tratamento com Eviplera sem antes falar com o seu médico. Alguns doentes apresentaram análises ao sangue ou sintomas indicativos de que a sua hepatite tinha agravado após interrupção do tratamento com emtricitabina ou tenofovir disoproxil (duas das três substâncias ativas de Eviplera). Se o tratamento com Eviplera for interrompido, o seu médico pode recomendar-lhe reiniciar o tratamento da hepatite B. Pode necessitar de análises ao sangue para verificar a função do seu fígado durante 4 meses após interrupção do tratamento. Em alguns doentes com doença hepática (do fígado) avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento não é recomendada, uma vez que pode levar a um agravamento da sua hepatite o que pode pôr em risco a sua vida.

→ **Informe imediatamente o seu médico** se surgirem quaisquer sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associaria à sua hepatite B.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

##### **Efeitos indesejáveis possíveis: informe o seu médico imediatamente**

- **Acidose láctica** (excesso de ácido láctico no sangue) é um efeito secundário raro, mas potencialmente fatal, de alguns medicamentos para o tratamento do VIH. A acidose láctica ocorre mais frequentemente em mulheres, particularmente se elas apresentam excesso de peso, e em pessoas com doença do fígado. Os seguintes podem ser sinais de acidose láctica:
  - Respiração profunda, rápida
  - Cansaço ou sonolência
  - Sentir-se enjoado (*náuseas*), estar enjoado (vómitos)
  - Dor no estômago

→ **Caso pense que pode ter acidose láctica, informe imediatamente o seu médico.**

**Quaisquer sinais de inflamação ou infeção.** Em alguns doentes com infeção por VIH avançada (SIDA) e antecedentes de infeções oportunistas (infeções que ocorrem em pessoas com um sistema imunológico fraco), sinais e sintomas de inflamação de infeções prévias podem ocorrer logo após iniciar o tratamento contra o VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria na resposta imunológica do corpo, permitindo que o corpo lute contra infeções que podem estar presentes sem sintomas óbvios.

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção 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.

→ **Se observar quaisquer sintomas de inflamação ou infeção, informe o seu médico imediatamente.**

##### **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

*(podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)*

- Diarreia, estar enjoado (*vómitos*), sentir-se enjoado (*náuseas*)
- Dificuldade em dormir (*insónia*)
- Tonturas, dor de cabeça
- Erupção na pele
- Sensação de fraqueza

*As análises também podem revelar:*

- Diminuição dos níveis de fosfato no sangue
- Aumento dos níveis de creatina cinase no sangue, que pode causar dor e fraqueza muscular
- Aumento dos níveis de colesterol e/ou da amilase pancreática no sangue
- Aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue

→ **Se qualquer um destes efeitos indesejáveis se agravar, informe o seu médico.**

##### **Efeitos indesejáveis frequentes**

*(podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

- Diminuição do apetite
- Depressão e humor deprimido
- Cansaço, sentir-se sonolento (*sonolência*)
- Dor, dor ou desconforto no estômago, enfartamento, boca seca
- Sonhos anormais, perturbações do sono

- Problemas na digestão que resultam em desconforto após as refeições, libertação de gases com mais frequência (*flatulência*)
- Erupções na pele (incluindo manchas vermelhas ou pústulas algumas vezes com bolhas e inchaço da pele), que podem ser reações alérgicas, comichão, alterações na cor da pele incluindo escurecimento da pele em manchas
- Outras reações alérgicas, tais como dificuldade em respirar, inchaço do corpo ou sentir-se confuso

*As análises também podem revelar:*

- Diminuição do número de glóbulos brancos (uma diminuição dos seus glóbulos brancos pode torná-lo mais sujeito a infeções)
- Baixa contagem de plaquetas (um tipo de célula sanguínea envolvida na coagulação sanguínea)
- Diminuição da hemoglobina no sangue (baixa contagem de glóbulos vermelhos)
- Aumento dos ácidos gordos (*triglicéridos*), de bilirrubina ou do açúcar no sangue
- Alterações no pâncreas

→ **Se qualquer um destes efeitos indesejáveis se agravar, informe o seu médico.**

### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes**

*(podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- Anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos).
- Dor no abdómen (barriga) causada por inflamação do pâncreas
- Perda de força muscular, dor ou fraqueza muscular
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- Sinais ou sintomas de inflamação ou infeção
- Reações na pele graves incluindo erupção na pele acompanhada de febre, inchaço e problemas do fígado
- Lesão nas células tubulares dos rins

*As análises também podem revelar:*

- Diminuição do potássio no sangue
- Aumento da creatinina no sangue
- Alterações na urina

→ **Se qualquer um destes efeitos indesejáveis se agravar, informe o seu médico.**

### **Efeitos indesejáveis raros**

*(podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)*

- Acidose láctica (ver *Efeitos indesejáveis possíveis: informe o seu médico imediatamente*).
- Dor nas costas causadas por problemas de rins, incluindo insuficiência renal. O seu médico pode fazer-lhe análises ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar corretamente.
- Fígado gordo
- Pele ou olhos de cor amarelada, comichão ou dor no abdómen (barriga) causadas por inflamação do fígado
- Inflamação do rim, aumento da quantidade de urina e sentir sede
- Perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas)

Pode ocorrer perda da força muscular, perda de resistência dos ossos (com dores nos ossos e por vezes resultando em fraturas), dor muscular, fraqueza muscular e diminuição do potássio ou fosfato no sangue devido a lesão nas células tubulares dos rins.

→ **Se qualquer um destes efeitos indesejáveis se agravar, informe o seu médico.**

### **Outros efeitos que podem ser observados durante o tratamento para o VIH**

A frequência dos efeitos indesejáveis seguintes é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).



- **Problemas nos ossos.** Alguns doentes medicados com associações de medicamentos antirretrovirais tais como Eviplera podem desenvolver uma doença óssea chamada *osteonecrose* (morte do tecido ósseo causada pela perda da irrigação de sangue no osso). Tomar este tipo de medicamentos durante um período prolongado, tomar corticosteroides, consumir bebidas alcoólicas, ter sistema imunológico muito fraco e ter excesso de peso, podem ser alguns dos muitos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Sinais de osteonecrose são:
    - Rigidez das articulações
    - Dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro)
    - Dificuldade em se movimentar
- Se observar qualquer um destes sintomas, informe o seu médico.

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.

### Comunicação de efeitos indesejáveis

**Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.** Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

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 Eviplera

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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado.

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 Eviplera

- **As substâncias ativas são emtricitabina, rilpivirina e tenofovir disoproxil.** Cada comprimido revestido por película de Eviplera contém 200 mg de emtricitabina, 25 mg de rilpivirina (como cloridrato) e 245 mg de tenofovir disoproxil (como fumarato).

- **Os outros componentes são:**

*Núcleo do comprimido:*

Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, povidona, amido de milho pré-gelatinizado, polissorbato 20, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

*Película de revestimento:*

Hipromelose, laca de alumínio indigotina, lactose mono-hidratada, polietilenoglicol, óxido de ferro vermelho, laca de alumínio amarelo sol (E110), dióxido de titânio e triacetina.

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

Eviplera é um comprimido revestido por película de cor rosa-púrpura, em forma de cápsula, impresso num lado com “GSI” e liso no outro lado. Eviplera é apresentado em frascos de 30 comprimidos e em embalagens de 3 frascos, cada um contendo 30 comprimidos. Cada frasco contém um excicante de sílica gel que deve ser mantido no frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos. O excicante de sílica gel está contido numa saqueta ou recipiente separado e não deve ser engolido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irlanda

### **Fabricante**

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Irlanda

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

### **België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### **България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

### **Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

### **Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

### **Lietuva**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### **Magyarország**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### **Malta**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### **Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

**Eesti**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**

Gilead Sciences  
Tél : + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: +353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.  
Tel: + 40 31 631 18 00

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2022.**

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