

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Stribild 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg comprimidos revestidos por película elvitegravir/cobicistate/emtricitabina/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 Stribild e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Stribild
3. Como tomar Stribild
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Stribild
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

**Stribild contém quatro substâncias ativas:**

- **elvitegravir**, um medicamento antirretroviral conhecido como um inibidor da integrase
- **cobicistate**, um medicamento que potencia (*intensificador farmacocinético*) os efeitos do elvitegravir
- **emtricitabina**, um medicamento antirretroviral conhecido como um inibidor nucleósido da transcriptase reversa (NRTI)
- **tenofovir disoproxil**, um medicamento antirretroviral conhecido como um inibidor nucleótido da transcriptase reversa (NtRTI)

Stribild é um regime de apenas um comprimido para o tratamento da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) em adultos.

Stribild é também utilizado para o tratamento de adolescentes com infeção pelo VIH-1 com idade compreendida entre 12 e menos de 18 anos, que pesam, pelo menos, 35 kg, e que já tenham sido tratados com outros medicamentos contra o VIH que tenham causado efeitos indesejáveis.

**Stribild 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.**

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

##### **Não tome Stribild**

- **Se tem alergia ao elvitegravir, ao cobicistate, à emtricitabina, ao tenofovir, ao tenofovir disoproxil**, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 no fim deste folheto).
- Se parou o tratamento com qualquer outro medicamento contendo **tenofovir disoproxil**, de acordo com o conselho do seu médico, após problemas com a sua função renal.
- **Se estiver a tomar um destes medicamentos:**

- **alfuzosina** (utilizada para tratar o aumento de tamanho da próstata)
- **amiodarona, quinidina** (utilizadas para corrigir batimentos irregulares do coração)
- **dabigatran** (utilizado para evitar e tratar coágulos de sangue)
- **carbamazepina, fenobarbital, fenitoína** (utilizados para evitar convulsões)
- **rifampicina** (utilizada para evitar e tratar a tuberculose e outras infecções)
- **di-hidroergotamina, ergotamina, ergometrina** (utilizadas para tratar a enxaqueca)
- **cisaprida** (utilizada para aliviar certos problemas de estômago)
- **hipericão** (*Hypericum perforatum*, um produto à base de plantas para tratar a depressão e ansiedade) ou produtos que o contenham.
- **lovastatina, sinvastatina** (utilizadas para diminuir o colesterol do sangue)
- **pimozida, lurasidona** (utilizadas para tratar pensamentos ou sentimentos anormais)
- **sildenafil** (utilizado para tratar a hipertensão arterial pulmonar – uma doença dos pulmões que causa dificuldade em respirar)
- **midazolam** administrado por via oral, **triazolam** (utilizados para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade)

→ Se qualquer destas situações se lhe aplicar, não deve tomar Stribild e deve informar imediatamente o seu médico.

### Advertências e precauções

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

**Poderá continuar a transmitir o VIH** enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas. **Este medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH.** Enquanto tomar Stribild, pode desenvolver na mesma infeções ou outras doenças associadas com a infeção pelo VIH.

### Fale com o seu médico antes de tomar Stribild:

- Se tem ou tiver tido **problemas nos rins**, ou se as análises tiverem apresentado alterações nos seus rins. O seu médico considerará cuidadosamente se o tratará com Stribild.

Stribild pode afetar os seus rins. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico pedirá análises ao sangue para avaliar a função dos seus rins. O seu médico também pedirá análises ao sangue durante o tratamento, para verificar se os seus rins estão a funcionar corretamente.

Stribild não é geralmente tomado com outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins (ver Outros medicamentos e Stribild). Caso isto seja inevitável, o seu médico irá verificar mais frequentemente se os seus rins estão a funcionar corretamente.

- Podem também ocorrer **problemas ósseos** (manifestados como dor óssea persistente ou agravada e que, por vezes, resulta em fraturas), devido a lesão nas células tubulares do rim (ver secção 4, *Efeitos indesejáveis possíveis*). Informe o seu médico se tiver dores ósseas ou fraturas.

Tenofovir disoproxil 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 e pediátricos são incertos.

Informe o seu médico se souber que sofre de osteoporose. Os doentes com osteoporose têm um risco mais elevado de fraturas.

- Se tem **problemas no fígado ou antecedentes de doença do fígado, incluindo hepatite**. Os doentes com doença no fígado, incluindo hepatite B ou C crónica, que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais, apresentam um risco superior de sofrerem complicações

graves e potencialmente fatais ao nível do fígado. Se tem hepatite B, o seu médico irá considerar cuidadosamente o melhor regime terapêutico para si.

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

- **Se tem mais de 65 anos.** Stribild não foi estudado em doentes com mais de 65 anos de idade. Caso tenha mais de 65 anos e lhe seja receitado Stribild, o seu médico irá observá-lo mais frequentemente.

→ **Se qualquer destas situações se lhe aplicar, fale com o seu médico antes de tomar Stribild.**

### **Enquanto estiver a tomar Stribild**

Uma vez que esteja já a tomar Stribild, fique atento a:

- quaisquer **sinais de inflamação ou infeção**
- **problemas ósseos**

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

### **Crianças e adolescentes**

**Não dê este medicamento a crianças** com menos de 12 anos de idade. A utilização de Stribild em crianças com menos de 12 anos de idade e peso inferior a 35 kg não foi estudada.

### **Outros medicamentos e Stribild**

#### **Existem alguns medicamentos que nunca deve tomar com Stribild.**

Estes encontram-se mencionados na secção "Não tome Stribild - Se estiver a tomar um destes medicamentos".

**Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar** ou tiver tomado recentemente **outros medicamentos.** Stribild pode interferir com outros medicamentos. Como resultado, as quantidades de Stribild 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.

**É especialmente importante que fale com o seu médico** se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

- **quaisquer outros medicamentos contendo:**
  - **tenofovir disoproxil**
  - **tenofovir alafenamida**
  - **lamivudina**
  - **adefovir dipivoxil**
- **medicamentos que podem lesar os seus rins**, cujos exemplos incluem:
  - aminoglicósidos (como a estreptomicina, neomicina e gentamicina), vancomicina (para infeções bacterianas)
  - foscarneto, ganciclovir, cidofovir (para infeções virais)
  - anfotericina B, pentamidina (para infeções fúngicas)
  - interleucina-2, também chamada aldesleucina (para tratamento do cancro)
  - anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, para aliviar a dor óssea ou a dor muscular)

**Também é importante que informe o seu médico** se estiver a tomar qualquer um dos seguintes tipos de medicamentos:

- **antifúngicos**, utilizados para tratar infeções por fungos, como:
  - cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol e posaconazol
- **antivirais**, utilizados para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C:
  - ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- **antibióticos**, utilizados para tratar infeções causadas por bactérias incluindo a tuberculose, contendo:
  - rifabutina, claritromicina ou telitromicina
- **antidepressivos**, utilizados para tratar a depressão:
  - medicamentos contendo trazodona ou escitalopram
- **sedativos e hipnóticos**, utilizados para tratar a ansiedade:
  - buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam e zolpidem
- **imunossuppressores**, utilizados para controlar a resposta imunitária do seu corpo após um transplante, como:
  - ciclosporina, sirolímus e tacrolímus
- **corticosteroides**, incluindo:
  - betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona.Estes medicamentos são utilizados para tratar alergias, asma, doenças intestinais inflamatórias, doenças inflamatórias da pele, dos olhos, das articulações e dos músculos e outras doenças inflamatórias. Estes medicamentos são geralmente tomados por via oral, inalados, injetados ou aplicados na pele ou olho. Se não for possível utilizar alternativas, o seu uso só deverá efetuar-se após avaliação médica e sob monitorização apertada do seu médico relativamente aos efeitos indesejáveis dos corticosteroides.
- **medicamentos utilizados para tratar a diabetes:**
  - metformina
- **pílula contraceptiva**, utilizada para impedir a gravidez
- **medicamentos para a disfunção erétil**, utilizados para tratar a impotência, como:
  - sildenafil, tadalafil e vardenafil
- **medicamentos para o coração**, como:
  - digoxina, disopiramida, flecainida, lidocaína, mexiletina, propafenona, metoprolol, timolol, amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina e verapamil
- **medicamentos utilizados para tratar a hipertensão arterial pulmonar:**
  - bosentano
- **anticoagulantes**, utilizados para evitar e tratar coágulos de sangue, como:
  - varfarina, edoxabano, apixabano e rivaroxabano
- **broncodilatadores**, utilizados para tratar a asma e outros problemas relacionados com os pulmões:
  - salmeterol
- **medicamentos para diminuir o colesterol**, como:
  - rosuvastatina, atorvastatina, pravastatina, fluvastatina e pitavastatina
- **medicamentos utilizados para tratar a gota:**
  - colquicina
- **antiplaquetários**, utilizados para reduzir o risco de coágulos de sangue, como:
  - clopidogrel
- **medicamentos ou suplementos orais contendo minerais (tais como magnésio, alumínio, cálcio, ferro, zinco)**, como:
  - suplementos minerais, vitamínicos (incluindo multivitamínicos), antiácidos e laxantes
  - **Se estiver a tomar medicamentos, suplementos orais, antiácidos ou laxantes contendo minerais (tais como magnésio, alumínio, cálcio, ferro, zinco)**, tome-os pelo menos 4 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de Stribild.

→ **Informe o seu médico se estiver a tomar estes ou quaisquer outros medicamentos.** Não pare o seu tratamento sem contactar 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.

- **Informe o seu médico imediatamente se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar.** As mulheres grávidas não devem tomar Stribild. A quantidade deste medicamento no sangue pode diminuir durante a gravidez, o que pode impedir que atue corretamente.
- **Utilize um método contraceptivo eficaz** enquanto estiver a tomar Stribild.

**Não amamente durante o tratamento com Stribild.** Isto deve-se ao facto de que algumas das substâncias ativas deste medicamento serem excretadas no leite humano. Se é uma mulher infetada pelo VIH recomenda-se que não amamente para evitar a transmissão do vírus ao bebé através do leite.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Stribild pode causar tonturas, cansaço ou insónia. Se for afetado por estes sintomas enquanto estiver a tomar Stribild, não conduza e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

## Stribild contém lactose

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

## Stribild contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## 3. Como tomar Stribild

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

### **Dose recomendada para adultos e adolescentes com idade compreendida entre 12 e menos de 18 anos que pesam, pelo menos, 35 kg:**

- **Um comprimido por dia por via oral, com alimentos.** Não mastigue, esmague ou divida o comprimido.

**Tome sempre a dose recomendada pelo seu médico.** Isto para ter a certeza que o seu medicamento é totalmente eficaz, e para reduzir o risco de desenvolvimento de resistência ao tratamento. Não altere a dose a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

**Se estiver a tomar medicamentos, suplementos orais, antiácidos ou laxantes contendo minerais** (tais como magnésio, alumínio, cálcio, ferro, zinco), tome-os pelo menos 4 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de Stribild.

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

Se acidentalmente tomar mais do que a dose recomendada de Stribild, 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 Stribild**

É importante que não falhe nenhuma dose de Stribild.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose:

- **e se aperceba no período de 18 horas** após a hora em que habitualmente toma Stribild, deve necessariamente tomar o comprimido o mais rapidamente possível. Tome sempre o comprimido com alimentos. Depois tome a sua dose seguinte como é habitual.
- **e se aperceba 18 horas ou mais** após a hora em que habitualmente toma Stribild, não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte com alimentos na hora habitual.

**Se vomitar em menos de 1 hora após a toma de Stribild**, tome outro comprimido com alimentos.

## **Não pare de tomar Stribild**

**Não pare de tomar Stribild sem falar com o seu médico.** A interrupção do tratamento com Stribild pode afetar gravemente a sua resposta a um tratamento futuro. Se o tratamento com Stribild for interrompido por qualquer razão, fale com o seu médico antes de voltar a tomar os comprimidos de Stribild.

**Quando a quantidade de Stribild começar a diminuir**, 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. A doença pode então tornar-se mais difícil de tratar.

**Se tiver infeção por VIH e hepatite B**, é particularmente importante não parar o tratamento com Stribild sem previamente consultar o seu médico. Pode necessitar de análises ao sangue durante vários 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, que pode ser potencialmente fatal.

→ **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 (tais como uma cor amarela na sua pele ou parte branca dos seus olhos, urina escura "cor de chá", fezes de cor clara, perda de apetite durante vários dias ou por um período prolongado, sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vómitos) ou dor na zona do estômago).

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

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Ao tratar a infeção por VIH, não é sempre possível dizer se alguns dos efeitos indesejados são causados por Stribild ou por outros medicamentos que está a tomar ao mesmo tempo, ou pela doença do VIH propriamente dita.

## **Efeitos indesejáveis graves 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 (vômitos)
    - dor no estômago
- **Caso pense que pode ter acidose láctica, informe imediatamente o seu médico.**

- **Quaisquer sinais de inflamação ou infecção.** Em alguns doentes com infecção pelo 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. Além das infeções oportunistas, também podem ocorrer doenças autoimunes (uma situação que ocorre quando o sistema imunitário ataca os tecidos saudáveis do corpo) após tomar medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses depois do início do tratamento. Se detetar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas, como fraqueza muscular, fraqueza que começa nas mãos e nos pés e que progride para o tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe imediatamente o seu médico para que lhe seja prestado o tratamento necessário.
- **Se observar quaisquer sintomas de inflamação ou infecção, informe o seu médico imediatamente.**

## **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

*(podem afetar pelo menos 1 em cada 10 doentes tratados)*

- diarreia
- vômitos
- sentir-se enjoado (náuseas)
- fraqueza
- dores de cabeça, tonturas
- erupção na pele

As análises também podem revelar:

- diminuição do fosfato no sangue
- aumento dos níveis de creatina cinase no sangue que pode causar dores e fraqueza nos músculos

## **Efeitos indesejáveis frequentes**

*(podem afetar 1 a 10 em cada 100 doentes tratados)*

- diminuição do apetite
- dificuldade em dormir (*insónia*), sonhos anormais
- dor, dor de estômago
- problemas digestivos que podem resultar em desconforto após as refeições (*dispepsia*)
- enfartamento
- prisão de ventre, gases (*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
- cansaço

As análises também podem revelar:

- baixa contagem de glóbulos brancos (que pode torná-lo mais sujeito a infecções)
- aumento do açúcar, ácidos gordos (triglicéridos), bilirrubina no sangue
- alterações no fígado e pâncreas
- aumento dos níveis de creatinina no sangue

### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes**

*(podem afetar até 1 em cada 100 doentes tratados)*

- ideias suicidas e tentativa de suicídio (em doentes que tiveram antes depressão ou problemas de saúde mental), depressão
- dores 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
- lesão nas células tubulares do rim
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- dor no abdómen (barriga) causada por inflamação do pâncreas (*pancreatite*)
- destruição dos músculos, dor ou fraqueza muscular

As análises também podem revelar:

- anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos)
- diminuição dos níveis de potássio no sangue
- alterações na urina

### **Efeitos indesejáveis raros**

*(podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes tratados)*

- acidose láctica (ver Efeitos indesejáveis graves possíveis: informe o seu médico imediatamente)
- pele ou olhos de cor amarela, comichão ou dor no abdómen (barriga) causadas por inflamação do fígado (*hepatite*)
- fígado gordo
- inflamação do rim (*nefrite*)
- aumento da quantidade de urina e sentir sede (*diabetes insipidus nefrogénica*)
- perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas)

Pode ocorrer destruição dos músculos, perda de resistência dos ossos (com dor 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 do rim.

→ Se qualquer dos efeitos indesejáveis se agravar informe o seu médico.

### **Outros efeitos que podem ser observados durante o tratamento do 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 Stribild 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 um 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

### **Outros efeitos em crianças**

- As crianças às quais é administrada emtricitabina apresentam muito frequentemente alterações na cor da pele incluindo



- escurecimento da pele em manchas
- As crianças apresentaram frequentemente uma baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia).
  - tal poderá fazer com que a criança fique cansada ou com falta de ar

→ **Se observar qualquer um destes sintomas, informe o seu médico.**

→ **Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.**

### **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 Stribild**

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 Stribild**

**As substâncias ativas são** elvitegravir, cobicistate, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Cada comprimido revestido por película de Stribild contém 150 mg de elvitegravir, 150 mg de cobicistate, 200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil (equivalente a 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato ou 136 mg de tenofovir).

### **Os outros componentes são**

*Núcleo do comprimido:*

Croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose (E463), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina (E460), dióxido de silício (E551), laurilsulfato de sódio.

*Revestimento por película:*

Laca de alumínio indigotina (E132), macrogol 3350 (E1521), álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado) (E1203), talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

**Qual o aspeto de Stribild e conteúdo da embalagem**

Stribild comprimidos revestidos por película são comprimidos de cor verde, em forma de cápsula, gravados num lado com “GSI” e no outro lado com o número “1” envolvido por uma caixa quadrada. Stribild apresenta-se em frascos de 30 comprimidos (com um excicante de sílica gel que deve ser mantido dentro do 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.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens contendo 1 frasco de 30 comprimidos revestidos por película e 90 (3 frascos de 30) comprimidos revestidos por película. 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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

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

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

**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 09/2021**

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