

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

**Truvada contém duas substâncias ativas, emtricitabina e tenofovir disoproxil.** Estas substâncias ativas são ambas fármacos *antirretrovirais* utilizados para tratar a infeção por VIH. A emtricitabina é um *análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa* e o tenofovir é um *análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa*. No entanto, ambos são geralmente conhecidos como análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs) e eles atuam interferindo com a atividade normal de uma enzima (transcriptase reversa) que é fundamental para que o vírus se possa reproduzir.

- **Truvada é utilizado para tratar a infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana 1 (VIH-1) em adultos**
- **É também utilizado para tratar a infeção pelo VIH em adolescentes com idade compreendida entre os 12 e < 18 anos que pesam, pelo menos, 35 kg, e que foram previamente tratados com outros medicamentos para o VIH que já não são eficazes ou que causaram efeitos indesejáveis.**
  - Truvada deve ser sempre utilizado em associação com outros medicamentos para tratar a infeção por VIH.
  - Truvada pode ser administrado em vez da emtricitabina e do tenofovir disoproxil utilizados nas mesmas doses em separado.

**Este medicamento não é uma cura para a infeção por VIH.** Enquanto tomar Truvada pode desenvolver, na mesma, infeções ou outras doenças associadas com a infeção por VIH.

- **Truvada também é utilizado para reduzir o risco de contrair a infeção por VIH-1 em adultos e adolescentes com idade compreendida entre os 12 e < 18 anos que pesam, pelo menos, 35 kg, quando tomado diariamente, juntamente com práticas de sexo seguro:** Consulte a lista de precauções a tomar contra a infeção por VIH na secção 2.

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

**Não tome Truvada para tratar o VIH ou para reduzir o risco de contrair o VIH se tem alergia à emtricitabina, ao tenofovir, ao tenofovir disoproxil, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).**

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

### **Antes de tomar Truvada para reduzir o risco de contrair a infeção por VIH:**

Truvada apenas pode ajudar a reduzir o risco de contrair a infeção por VIH **antes** de estar infetado.

- **Tem de ser negativo para o VIH antes de começar a tomar Truvada para reduzir o risco de contrair a infeção por VIH.** Tem de realizar uma análise para garantir que ainda não está infetado pelo VIH. Não tome Truvada para reduzir o risco de infeção sem que tenha a confirmação de que é negativo para o VIH. As pessoas que já estão infetadas pelo VIH têm de tomar Truvada em combinação com outros medicamentos.
- **Muitos testes para o VIH podem não detetar uma infeção recente.** Se tiver sintomas parecidos com os de uma gripe, tal pode significar que foi recentemente infetado por VIH. Os seguintes sinais podem ser sinais de infeção por VIH:
  - cansaço
  - febre
  - dores musculares ou nas articulações
  - cefaleias
  - vómitos ou diarreia
  - erupção cutânea
  - suores noturnos
  - gânglios linfáticos aumentados no pescoço ou na virilha
- **Informe o seu médico se sentir qualquer sintoma parecido com os da gripe** – quer seja no mês antes de começar a tomar Truvada ou em qualquer altura enquanto estiver a tomar Truvada.

### **Advertências e precauções**

#### **Enquanto tomar Truvada para reduzir o risco de contrair a infeção por VIH:**

- Tome Truvada todos os dias **para reduzir o risco e não apenas quando achar que esteve em risco de contrair a infeção por VIH.** Não falhe nenhuma dose nem deixe de tomar Truvada. As doses em falta podem aumentar o risco de contrair a infeção por VIH.
- Realize testes para o VIH regularmente.
- Se achar que foi infetado pelo VIH informe imediatamente o seu médico. O médico poderá querer realizar mais exames para ter a certeza que ainda é negativo para o VIH.
- **Tomar Truvada por si só pode não impedir que contraia o VIH.**
  - Pratique sempre sexo seguro. Use preservativos para reduzir o contacto com sémen, fluidos vaginais ou sangue.
  - Não partilhe artigos pessoais que possam ter sangue ou fluidos corporais, como escovas de dentes e lâminas de barbear.
  - Não partilhe nem reutilize agulhas ou outros utensílios de injeção ou de medicamentos.
  - Realize testes para outras infeções transmitidas sexualmente como a sífilis e a gonorreia. Estas infeções podem facilitar a infeção por VIH.

Fale com o seu médico se tiver mais perguntas sobre como evitar contrair o VIH ou transmitir o VIH às outras pessoas.

### **Enquanto tomar Truvada para tratar o VIH ou para reduzir o risco de contrair VIH:**

- **Truvada pode afetar os seus rins.** Antes e durante o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para medir a função dos seus rins. Informe o seu médico se tiver tido uma doença nos rins ou se as análises tiverem apresentado alterações relativas aos seus rins. Truvada não deve ser administrado a adolescentes com alterações preexistentes ao nível dos rins. Se tiver alterações ao nível dos rins. O seu médico pode aconselhá-lo a deixar de tomar Truvada ou, se já estiver infetado por VIH, a tomar Truvada menos frequentemente. Truvada não é recomendado se tiver doença renal grave ou se está em diálise.
- 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. A perda óssea mais pronunciada foi observada em estudos clínicos quando os doentes foram tratados para o VIH com tenofovir disoproxil e um inibidor da protease potenciado.

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 ou tiver tido uma doença no fígado, incluindo hepatite, fale com o seu médico.** Os doentes infetados por VIH com doença no fígado (incluindo hepatite B ou C crónica) que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais, apresentam um risco superior ao normal de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais ao nível do fígado. Se tem hepatite B ou C, o seu médico irá considerar exatamente o melhor regime terapêutico para si.
- **Conheça o seu estado da infeção por vírus da hepatite B (VHB)** antes de começar a tomar Truvada. Se tiver o VHB, existe um risco elevado de ter problemas hepáticos quando deixar de tomar Truvada, quer esteja ou não infetado pelo VIH. É importante que não pare de tomar Truvada sem falar com o seu médico: ver secção 3, *Não pare de tomar Truvada*.
- **Se tem mais de 65 anos, fale com o seu médico.** Truvada não foi estudado em doentes com mais de 65 anos de idade.
- **Se for intolerante à lactose, fale com o seu médico** (ver mais à frente nesta secção, Truvada contém lactose).

### **Crianças e adolescentes**

Truvada não é para ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Truvada**

**Não tome Truvada** se já estiver a tomar outros medicamentos que contenham os componentes de Truvada (emtricitabina e tenofovir disoproxil) ou quaisquer outros medicamentos antivirais que contenham tenofovir alafenamida, lamivudina ou adefovir dipivoxil.

**Tomar Truvada com outros medicamentos que podem danificar os rins:** é particularmente importante informar o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos, incluindo

- aminoglicosídeos (para infeções bacterianas)

- anfotericina B (para infecções fúngicas)
- foscarneto (para infecções virais)
- ganciclovir (para infecções virais)
- pentamidina (para infecções)
- vancomicina (para infecções bacterianas)
- interleucina-2 (para tratamento do cancro)
- cidofovir (para infecções virais)
- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, para aliviar a dor óssea ou a dor muscular)

Se estiver a tomar outro medicamento antiviral para tratar o VIH chamado inibidor da protease, o seu médico pode pedir análises sanguíneas para monitorizar mais de perto a sua função renal.

**Também é importante que informe o seu médico** se estiver a tomar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar a infeção por hepatite C.

**Tomar Truvada com outros medicamentos que contêm didanosina (para o tratamento da infeção por VIH):** Tomar Truvada com outros medicamentos antivirais que contêm didanosina pode aumentar os níveis de didanosina no seu sangue e pode reduzir as contagens de células CD4. Foram notificadas, 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 associações de tenofovir e didanosina.

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

#### **Truvada com alimentos e bebidas**

- Sempre que possível, Truvada deve ser tomado com alimentos.

#### **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.**

Se tomou Truvada 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 Truvada.** Isto deve-se ao fato de que as substâncias ativas deste medicamento são 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**

Truvada pode causar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver a tomar Truvada, **não conduza** e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **Truvada contém lactose**

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

### **Truvada 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 Truvada**

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

### **A dose recomendada de Truvada para tratar a infeção por VIH é:**

- **Adultos:** um comprimido por dia, sempre que possível com alimentos.
- **Adolescentes com idade compreendida entre os 12 e < 18 anos que pesam, pelo menos, 35 kg:** um comprimido por dia, sempre que possível com alimentos.

### **A dose recomendada de Truvada para reduzir o risco de contrair o VIH é:**

- **Adultos:** um comprimido por dia, sempre que possível com alimentos.
- **Adolescentes com idade compreendida entre os 12 e < 18 anos que pesam, pelo menos, 35 kg:** um comprimido por dia, sempre que possível com alimentos.

Se tiver dificuldade em engolir, pode desfazer o comprimido com a ajuda de uma colher. Em seguida, dissolva o pó em cerca de 100 ml (meio copo) de água, sumo de laranja ou sumo de uva, e beba imediatamente.

- **Tomar 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 ser tratado para a infeção por VIH,** o seu médico irá receitar-lhe Truvada com outros medicamentos antirretrovirais. Por favor, consulte o folheto informativo dos outros medicamentos antirretrovirais para orientação sobre o modo como tomar esses medicamentos.
- **Se estiver a tomar Truvada para reduzir o risco de contrair o VIH,** tome Truvada todos os dias e não apenas quando achar que esteve em risco de contrair a infeção por VIH.

Fale com o seu médico se tiver mais perguntas sobre como evitar contrair o VIH ou evitar transmitir o VIH às outras pessoas.

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

Se acidentalmente tomar mais do que a dose recomendada de Truvada, consulte 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 Truvada

É importante que não falhe nenhuma dose de Truvada.

- **Caso se aperceba até 12 horas** após a hora em que habitualmente toma Truvada, tome o comprimido de preferência com alimentos logo que possível. Depois, tome a dose seguinte como normalmente.
- **Caso se aperceba 12 horas ou mais após** a hora a que habitualmente toma Truvada, não tome a dose que falhou. Aguarde e tome a dose seguinte, de preferência com alimentos, à hora habitual.

**Se vomitar até 1 hora após a toma de Truvada**, tome outro comprimido. Não terá de tomar outro comprimido se tiver vomitado mais de 1 hora após a toma de Truvada.

## Não pare de tomar Truvada

- **Se estiver a tomar Truvada para o tratamento da infeção por VIH**, deixar de tomar os comprimidos pode reduzir a eficácia da terapêutica anti-VIH recomendada pelo seu médico.
- **Se estiver a tomar Truvada para reduzir o risco de contrair o VIH**, não deixe de tomar Truvada nem falhe nenhuma dose. Interromper o uso de Truvada, ou falhar doses, pode aumentar o risco de contrair a infeção por VIH.
  - **Não pare de tomar Truvada sem falar com o seu médico.**
- **Se tiver hepatite B**, é particularmente importante não parar o tratamento com Truvada 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 e pode ser 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.

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 graves possíveis:

- **Acidose láctica** (excesso de ácido láctico no sangue) é um efeito indesejável raro, mas potencialmente fatal. A acidose láctica ocorre mais frequentemente em mulheres, particularmente nas que apresentam excesso de peso, e em pessoas com doença do fígado. Os seguintes podem ser sinais de acidose láctica:
  - respiração profunda, rápida
  - sonolência
  - sentir-se enjoado (náuseas), estar enjoado (vómitos)
  - dor de estômago
- **Caso pense que possa ter acidose láctica, obtenha ajuda médica imediatamente.**

- **Quaisquer sinais de inflamação ou infecção.** Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e antecedentes de infeções oportunistas (infeções que ocorrem em pessoas com um sistema imunitário fraco), podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infeções prévias logo após iniciar o tratamento contra o VIH. Pensa-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria na resposta imunitária do corpo, permitindo que o corpo lute contra infeções que possam estar presentes sem sintomas óbvios.
  - Também podem ocorrer **doenças autoimunes**, quando o sistema imunitário ataca os tecidos corporais saudáveis, após começar a tomar os medicamentos para tratar a infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses depois do início do tratamento. Esteja atento a quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como:
    - fraqueza muscular
    - fraqueza a começar nas mãos e nos pés e que progride para o tronco
    - palpitações, tremores ou hiperatividade
- **Se observar estes ou quaisquer outros sintomas de inflamação ou infeção, obtenha ajuda médica imediatamente.**

### **Efeitos indesejáveis possíveis:**

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

*(podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)*

- diarreia, estar enjoado (vómitos), sentir-se enjoado (náuseas),
- tonturas, dor de cabeça,
- erupção cutânea
- fraqueza

*As análises também podem revelar:*

- diminuição do fosfato no sangue
- elevação da creatina cinase

#### **Efeitos indesejáveis frequentes**

*(podem afetar 1 em 10 pessoas)*

- dor, dor de estômago
- dificuldade em dormir, sonhos anormais
- problemas digestivos que podem resultar em desconforto após as refeições, enfartamento, flatulência
- erupções cutâneas (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:*

- baixa contagem de glóbulos brancos (uma diminuição dos seus glóbulos brancos pode torná-lo mais sujeito a infeções)
- aumento dos triglicéridos (ácidos gordos), da bÍlis ou do açúcar no sangue
- alterações no fígado e pâncreas

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

*(podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- dor no abdómen (barriga) causada por inflamação do pâncreas
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos)
- perda da força muscular, dor muscular ou fraqueza muscular que podem ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim

*As análises também podem revelar:*

- diminuição do potássio no sangue
- aumento da creatinina no sangue
- alterações na urina

### **Efeitos indesejáveis raros**

*(podem afetar até 1 em 1.000 doentes)*

- acidose láctica (ver *Efeitos indesejáveis graves possíveis*)
- 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, insuficiência renal, lesão nas células tubulares do rim
- perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas)
- dor nas costas causadas por problemas de rins

A lesão nas células tubulares do rim pode estar associada a perda de força muscular, 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.

→ **Se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima indicados ou se algum destes efeitos indesejáveis se agravar, informe o seu médico ou farmacêutico.**

A frequência dos efeitos indesejáveis seguintes é desconhecida.

- **Problemas ósseos.** Alguns doentes tratados com associações de medicamentos antirretrovirais tais como Truvada 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 nas 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 o tratamento 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 medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar exames para determinar estas alterações.

### **Outros efeitos em crianças**

- As crianças que tomaram emtricitabina apresentaram muito frequentemente alterações na cor da pele, incluindo
  - escurecimento da pele em manchas
- As crianças apresentaram frequentemente contagens baixas dos glóbulos vermelhos (anemia).
  - Isto pode fazer com que a criança fique cansada ou com falta de ar

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

### **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 Truvada**

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 Truvada**

- **As substâncias ativas são a emtricitabina e o tenofovir disoproxil.** Cada comprimido revestido por película de Truvada contém 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** croscarmelose sódica (E468), triacetato de glicerol (E1518), hipromelose (E464), laca de alumínio indigotina (E132), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E572), celulose microcristalina (E460), amido pré-gelificado (sem glúten) e dióxido de titânio (E171).

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

Truvada comprimidos revestidos por película são comprimidos de cor azul, em forma de cápsula, impressos num lado com a palavra “GILEAD” e no outro lado com o número “701”. Truvada apresenta-se em frascos de 30 comprimidos. Cada frasco contém um excipiente de sílica gel que deve ser mantido no frasco para ajudar a proteger os seus comprimidos. O excipiente 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 60 (2 frascos de 30) 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

**България**

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

**Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 910 871 986

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**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

**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

**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

**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

**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 01/2023.**

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