

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EDURANT 25 mg comprimidos revestidos por película rilpivirina

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

1. O que é EDURANT e para que é utilizado

EDURANT contém rilpivirina que é utilizada para o tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Pertence ao grupo de medicamentos para o VIH chamado inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs). EDURANT atua através da diminuição da quantidade de VIH no seu corpo.

EDURANT é utilizado em associação com outros medicamentos para o VIH para tratar adultos, adolescentes e crianças que pesem, pelo menos, 25 kg, infetados com VIH.

O seu médico irá avaliar consigo a associação de medicamentos adequados ao seu caso.

2. O que precisa de saber antes de tomar EDURANT

Não tome EDURANT se tem alergia à rilpivirina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome EDURANT em associação com qualquer um dos seguintes medicamentos uma vez que podem afetar a forma como EDURANT ou os outros medicamentos atuam:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para tratar epilepsia e evitar convulsões)
- rifampicina, rifapentina (medicamentos para tratar algumas infeções bacterianas, tais como tuberculose)
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inibidores da bomba de protões, que são medicamentos para evitar e tratar úlceras do estômago, azia ou doença de refluxo ácido)
- dexametasona (um corticosteroide utilizado numa variedade de condições, tais como inflamação e reações alérgicas); quando tomado pela boca ou injetado, exceto como tratamento da dose única
- produtos que contenham hipericão (*Hypericum perforatum*) (um produto à base de plantas utilizado para a depressão).

Se está a tomar algum dos medicamentos acima descritos, pergunte ao seu médico sobre alternativas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar EDURANT.

EDURANT não é uma cura para a infeção por VIH. É parte de um tratamento para diminuir a quantidade de vírus no sangue.

EDURANT foi utilizado apenas num número limitado de doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Se pertencer a este grupo etário, fale com o seu médico sobre a utilização de EDURANT.

Informe o seu médico sobre a sua situação

Certifique-se de que verifica os seguintes pontos e informa o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

- Informe o seu médico caso sofra ou tenha sofrido de **problemas no seu fígado**, incluindo hepatite B e/ou C, e/ou **problemas nos seus rins**. O seu médico pode avaliar a gravidade da sua doença de fígado ou rins antes de decidir se pode tomar EDURANT.
- Informe imediatamente o seu médico se notar quaisquer **sintomas de infeções** (por exemplo, febre, arrepios, suores). Em alguns doentes com infeção avançada por VIH e antecedentes de infeções oportunistas, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação, resultantes de infeções anteriores, pouco depois do início do tratamento para o VIH. Supõe-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria da resposta imunológica do organismo, permitindo assim ao organismo combater infeções que possam ter estado presentes sem quaisquer sintomas evidentes.
- 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.
- Fale com o seu médico se está a tomar qualquer medicamento que pode causar um batimento cardíaco irregular colocando a vida em risco (Torsade de Pointes).

Crianças

EDURANT não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos ou que pesem menos de 14 kg, uma vez que ainda não foi avaliado nestes doentes.

Outros medicamentos e EDURANT

Deve tomar EDURANT juntamente com outros medicamentos para o VIH. O seu médico irá aconselhá-lo sobre os medicamentos para o VIH que podem ser associados com EDURANT e juntos decidirão qual a associação que melhor se adequa a si. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico.

Alguns medicamentos podem afetar os níveis de EDURANT no sangue quando administrados ao mesmo tempo que EDURANT.

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

Não se recomenda a associação de EDURANT com outros inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs), tais como delavirdina, efavirenz, etravirina e nevirapina.

Os efeitos de EDURANT ou de outros medicamentos podem ser influenciados caso tome EDURANT ao mesmo tempo que algum dos seguintes medicamentos. Fale com o seu médico, caso esteja a tomar:

- rifabutina (um medicamento utilizado para tratar algumas infeções bacterianas). Se está a tomar este medicamento enquanto toma EDURANT, por favor, leia com atenção como tomar EDURANT na secção 3 “Instruções para a utilização adequada em adultos e adolescentes (12 até menos de 18 anos de idade)”

- claritromicina, eritromicina (antibióticos)
- cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina (antagonistas dos recetores H₂ utilizados para tratar úlceras de estômago ou intestino ou utilizados para o alívio de azia devido ao refluxo ácido). Se toma estes medicamentos, leia por favor cuidadosamente as indicações sobre como tomá-los na secção 3 “Instruções para a utilização adequada em adultos e adolescentes (12 até menos de 18 anos de idade)”
- antiácidos (utilizados para tratar doenças relacionadas com a acidez do estômago; por exemplo, hidróxido de alumínio/magnésio, carbonato de cálcio). Se toma estes medicamentos, leia cuidadosamente as indicações sobre como tomá-los na secção 3 “Instruções para a utilização adequada em adultos e adolescentes (12 até menos de 18 anos de idade)”
- metadona (utilizado para tratar a privação e dependência aos narcóticos)
- dabigatranato etexilato (anticoagulantes).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos acima mencionados.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou planeia engravidar, contacte o seu médico imediatamente. As mulheres grávidas devem discutir a toma de EDURANT com o seu médico.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH porque a infeção pelo VIH pode passar para o bebé através do leite materno.

Se está a amamentar ou pensa em amamentar, deverá assim que possível, aconselhar-se com o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir cansaço, tonturas ou sonolência durante o tratamento com EDURANT. Não conduza ou utilize máquinas se se sentir cansado, com tonturas ou com sono enquanto toma EDURANT.

EDURANT contém lactose

Se o médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

EDURANT 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 EDURANT

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

Instruções para a utilização adequada em adultos, adolescentes e crianças (que pesem, pelo menos, 25 kg)

EDURANT está também disponível sob a forma de comprimidos dispersíveis para doentes pediátricos com 2 anos até menos de 18 anos de idade, que pesem, pelo menos, 14 kg e menos de 25 kg (**ver as instruções de utilização em separado**). Os comprimidos revestidos por película e os comprimidos dispersíveis não são iguais. Não substitua o comprimido revestido de 25 mg por dez comprimidos dispersíveis de 2,5 mg.

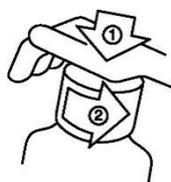
A dose recomendada de EDURANT é de um comprimido uma vez por dia.

EDURANT deve ser tomado com uma refeição. Uma refeição é importante para obter os níveis apropriados da substância ativa no seu corpo. Uma bebida nutricional (i.e., rica em proteínas) isolada não substitui uma refeição.

Existem quatro situações que necessitam de especial atenção:

1. **Se está a tomar rifabutina** (um medicamento utilizado para tratar algumas infeções bacterianas), tome dois comprimidos de EDURANT uma vez por dia. Quando parar de tomar rifabutina, tome um comprimido de EDURANT uma vez por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
2. **Se está a tomar um antiácido** (medicamento utilizado para tratar doenças relacionadas com a acidez do estômago, tais como hidróxido de alumínio/magnésio, carbonato de cálcio). Tome o antiácido pelo menos 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de EDURANT (ver secção 2 “Outros medicamentos e EDURANT”).
3. **Se está a tomar um antagonista dos recetores H₂** (medicamentos utilizados para tratar úlceras do estômago ou intestino ou utilizados para o alívio de azia devido ao refluxo ácido) (tais como cimetidina, famotidina, nizatidina ou ranitidina). Tome o antagonista dos recetores H₂ pelo menos 12 horas antes ou pelo menos 4 horas depois de EDURANT (ver secção 2 “Outros medicamentos e EDURANT”). Os antagonistas dos recetores H₂ não devem ser tomados num regime de doses de duas vezes por dia. Fale com o seu médico sobre um regime alternativo.
4. Se está a tomar didanosina (um medicamento para o tratamento da infeção pelo VIH), não é necessário ajuste de dose. A didanosina deve ser administrada com o estômago vazio pelo menos duas horas antes ou pelo menos quatro horas depois de tomar EDURANT (que deverá ser tomado com uma refeição).

Retirar a tampa resistente à abertura por crianças



O frasco contém uma tampa resistente à abertura por crianças. Pode ser aberta empurrando a tampa para baixo, enquanto a roda no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Se tomar mais EDURANT do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. No caso de sobredosagem poderá ter dor de cabeça, náuseas, tonturas, e/ou sonhos anormais.

Caso se tenha esquecido de tomar EDURANT

Caso se lembre **no período de 12 horas após a hora em que normalmente toma EDURANT**, deve tomá-lo o mais rapidamente possível. O comprimido de EDURANT deve ser tomado com uma refeição. Depois tome a próxima dose de acordo com tratamento habitual. Caso se lembre **após 12 horas**, não tome essa dose e continue o tratamento como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar num período de menos de 4 horas após ter tomado EDURANT, tome outro comprimido com uma refeição. Se vomitar num período superior a 4 horas após tomar EDURANT não necessita de tomar outro comprimido até à próxima dose do esquema habitual.

Fale com o seu médico se tem dúvidas sobre o que fazer se se esquecer de uma dose ou vomitar.

Não pare de tomar EDURANT

O tratamento do VIH não cura a infeção pelo VIH! Não pare de tomar EDURANT sem falar primeiro com o seu médico. Mesmo que se sinta melhor, não pare de tomar EDURANT ou outros medicamentos para o VIH. Isto poderia aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao vírus. Fale primeiro com o seu médico.

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.

Muito frequentes (**podem afetar mais de 1 em 10 pessoas**):

- dor de cabeça
- náuseas
- dificuldade em adormecer (insónias)
- sentir-se tonta/o
- alterações num dos seus exames de rotina ao fígado (transaminases)
- aumento do colesterol e/ou da amilase pancreática no seu sangue

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

- sonhos anormais
- erupção na pele
- dor de estômago
- depressão
- sentir-se cansada/o
- vómitos
- sentir-se sonolenta/o
- diminuição do apetite
- perturbações do sono
- desconforto no estômago
- sentir-se deprimida/o
- boca seca
- contagem baixa de glóbulos brancos e/ou plaquetas, diminuição da hemoglobina no seu sangue, aumento dos triglicéridos, da lipase e/ou da bilirrubina no seu sangue

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

- sinais ou sintomas de inflamação ou infeção, por exemplo febre, arrepios, suores (síndrome de reativação imunológica)

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar EDURANT

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

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

Conservar no frasco de origem para proteger da luz. 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

Qual a composição de EDURANT

- A substância ativa é a rilpivirina, sob a forma de cloridrato de rilpivirina. Cada comprimido de EDURANT contém cloridrato de rilpivirina equivalente a 25 mg de rilpivirina.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido revestido por película são a lactose monohidratada, croscarmelose sódica (E468), povidona K30 (E1201), polissorbato 20, celulose microcristalina siliciada (E460) e estearato de magnésio (E470b). O revestimento por película contém lactose monohidratada, hipromelose 2910 6 mPa.s (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 3000 e triacetina (E1518).

Qual o aspeto de EDURANT e conteúdo da embalagem

Comprimido branco a esbranquiçado, revestido por película, redondo, biconvexo, com “TMC” gravado num dos lados e “25” no outro lado.

Um frasco com fecho resistente à abertura por crianças contendo 30 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Itália

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2024.

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

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EDURANT 2,5 mg comprimidos dispersíveis rilpivirina

Leia com atenção todo este folheto antes de você (ou o seu filho) 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 (ou para o seu filho). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se você (ou o seu filho) tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- A informação contida neste folheto destina-se a si ou ao seu filho, mas este folheto dirige-se apenas ao leitor.

O que contém este folheto:

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

1. O que é EDURANT e para que é utilizado

EDURANT contém rilpivirina que é utilizada para o tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). Pertence ao grupo de medicamentos para o VIH chamado inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs). EDURANT atua através da diminuição da quantidade de VIH no corpo.

EDURANT é utilizado em associação com outros medicamentos para o VIH para tratar crianças e adolescentes com 2 anos até menos de 18 anos de idade que pesem, pelo menos, 14 kg e menos de 25 kg, infetados com VIH.

O seu médico irá avaliar consigo a associação de medicamentos adequados ao seu caso.

2. O que precisa de saber antes de tomar EDURANT

Não tome EDURANT se tem alergia à rilpivirina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome EDURANT em associação com qualquer um dos seguintes medicamentos uma vez que podem afetar a forma como EDURANT ou os outros medicamentos atuam:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para tratar epilepsia e evitar convulsões)
- rifampicina, rifapentina (medicamentos para tratar algumas infeções bacterianas, tais como tuberculose)
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inibidores da bomba de protões, que são medicamentos para evitar e tratar úlceras do estômago, azia ou doença de refluxo ácido)
- dexametasona (um corticosteroide utilizado numa variedade de condições, tais como inflamação e reações alérgicas); quando tomado pela boca ou injetado, exceto como tratamento da dose única
- produtos que contenham hipericão (um produto à base de plantas utilizado para a depressão).

Não tome EDURANT se alguma das situações acima descritas se aplicar a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas antes de tomar EDURANT. Pergunte ao seu médico sobre alternativas aos medicamentos acima mencionados.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar EDURANT.

EDURANT não é uma cura para a infecção por VIH. É parte de um tratamento para diminuir a quantidade de vírus no sangue.

Informe o seu médico sobre a sua situação

Certifique-se de que verifica os seguintes pontos e informa o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

- Informe o seu médico caso sofra ou tenha sofrido de **problemas no seu fígado**, incluindo hepatite B e/ou C, e/**ou problemas nos seus rins**. O seu médico pode avaliar a gravidade da sua doença de fígado ou rins antes de decidir se pode tomar EDURANT.
- Informe imediatamente o seu médico se notar quaisquer **sintomas de infeções** (por exemplo, febre, arrepios, suores). Em alguns doentes com infeção avançada por VIH e antecedentes de infeções oportunistas, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação, resultantes de infeções anteriores, pouco depois do início do tratamento para o VIH. Supõe-se que estes sintomas são devidos a uma melhoria da resposta imunológica do organismo, permitindo assim ao organismo combater infeções que possam ter estado presentes sem quaisquer sintomas evidentes.
- 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.
- Fale com o seu médico se está a tomar qualquer medicamento que pode causar um batimento cardíaco irregular colocando a vida em risco (Torsade de Pointes).

Crianças

Não utilize EDURANT em crianças com idade inferior a 2 anos ou que pesem menos de 14 kg, uma vez que ainda não foi avaliado nestes doentes.

Outros medicamentos e EDURANT

Deve tomar EDURANT juntamente com outros medicamentos para o VIH. O seu médico irá dizer-lhe que medicamentos para o VIH podem ser tomados com EDURANT e juntos decidirão qual a associação que melhor se adequa a si. Tem de seguir cuidadosamente as instruções do seu médico.

Alguns medicamentos podem afetar os níveis de EDURANT no sangue quando administrados ao mesmo tempo que EDURANT.

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

Não se recomenda a associação de EDURANT com outros inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs), tais como delavirdina, efavirenz, etravirina e nevirapina.

Os efeitos de EDURANT ou de outros medicamentos podem ser influenciados caso tome EDURANT ao mesmo tempo que algum dos seguintes medicamentos. Fale com o seu médico, caso esteja a tomar:

- antibióticos, tais como claritromicina, eritromicina
- cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina (antagonistas dos recetores H₂ utilizados para tratar úlceras de estômago ou intestino ou utilizados para o alívio de azia devido ao refluxo ácido). Se

toma estes medicamentos, leia por favor cuidadosamente as indicações sobre como tomá-los na secção 3.

- antiácidos (utilizados para tratar doenças relacionadas com a acidez do estômago; por exemplo, hidróxido de alumínio/magnésio, carbonato de cálcio). Se toma estes medicamentos, leia por favor cuidadosamente as indicações sobre como tomá-los na secção 3.
- metadona (utilizado para tratar a privação e dependência aos narcóticos)
- dabigatran etexilato (anticoagulantes).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos acima mencionados.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou planeia engravidar, contacte o seu médico imediatamente. As mulheres grávidas devem discutir a toma de EDURANT com o seu médico.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH porque a infeção pelo VIH pode passar para o bebé através do leite materno.

Se está a amamentar ou pensa em amamentar, deverá assim que possível, aconselhar-se com o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir cansaço, tonturas ou sonolência durante o tratamento com EDURANT.

- Não conduza veículos ou utilize ferramentas ou máquinas se sentir cansaço, tonturas ou sonolência enquanto toma EDURANT.

EDURANT contém lactose e sódio

Este medicamento contém lactose. Se o médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar EDURANT

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico ou farmacêutico irá dizer-lhe quantos comprimidos dispersíveis de EDURANT deve tomar. EDURANT comprimidos dispersíveis **tem de ser disperso em água e tomado com uma refeição.**

- EDURANT está também disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película para doentes pediátricos que pesem, pelo menos, 25 kg (ver as instruções de utilização em separado). Os comprimidos revestidos por película e os comprimidos dispersíveis não são iguais. Não substitua o comprimido revestido de 25 mg por dez comprimidos dispersíveis de 2,5 mg.

Instruções de utilização

Os comprimidos dispersíveis de EDURANT **têm de ser tomados com uma refeição.** Uma refeição é importante para obter os níveis apropriados do medicamento no seu corpo. Uma bebida nutricional (como um batido proteico) ou iogurte isolado não substitui uma refeição.

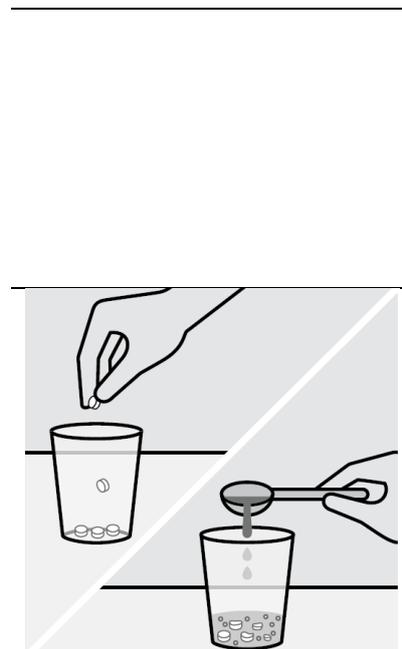
Prepare e tome EDURANT comprimidos dispersíveis todos os dias exatamente como o seu médico lhe indicou. Leia atentamente estas instruções antes de tomar EDURANT comprimidos dispersíveis. O seu médico irá dizer-lhe quantos comprimidos dispersíveis de EDURANT precisa de tomar, com base no seu peso. EDURANT comprimidos dispersíveis tem de ser disperso em água. Não pode mastigar ou engolir os comprimidos inteiros.

Passo 1: Preparar o medicamento

- Conte o número de comprimidos necessários e rasgue cada unidade da embalagem blister ao longo da linha a tracejado.
- Não empurre os comprimidos para fora da folha de alumínio, pois podem partir-se.
- Para cada unidade, retire cuidadosamente a folha de alumínio na direção da seta.

Passo 2: Colocar os comprimidos num copo

- Coloque cuidadosamente os comprimidos num copo. Não esmague os comprimidos.
- Adicione 5 ml (1 colher de chá) de água à temperatura ambiente ao copo.
- Agite o copo cuidadosamente para dispersar os comprimidos. A mistura começará a ficar turva.



Se derramar algum medicamento, limpe o derrame. Deite fora o resto do medicamento preparado e prepare uma nova dose.

Tem de tomar a dose do medicamento imediatamente. Se não tomar o medicamento imediatamente, deite fora a mistura e prepare uma nova dose de medicamento.

Passo 3: Tomar o medicamento

- Tome imediatamente todo o medicamento preparado ou adicione mais 5 ml (1 colher de chá) de água ou de qualquer um dos seguintes alimentos para facilitar a administração: leite, sumo de laranja ou puré de maçã que tenha atingido a temperatura ambiente antes da utilização.
- Agite cuidadosamente e tome de imediato todo o medicamento. Se necessário, pode ser utilizada uma colher.
- Garanta que toda a dose é tomada e que não resta nenhum medicamento no copo; se necessário, adicione mais 5 ml (1 colher de chá) de água ou da mesma bebida (leite, sumo de laranja) ou puré de maçã, agite cuidadosamente e beba de imediato.

Existem três situações que necessitam de especial atenção. Se está a tomar:

1. **Um antiácido** (medicamento utilizado para tratar doenças relacionadas com a acidez do estômago, tais como hidróxido de alumínio/magnésio, carbonato de cálcio). Tome o antiácido:
 - pelo menos 2 horas antes ou
 - pelo menos 4 horas depois de EDURANT (ver secção 2 “Outros medicamentos e EDURANT”).
2. **Um antagonista dos recetores H₂** (medicamentos utilizados para tratar úlceras do estômago ou intestino ou utilizados para o alívio de azia devido ao refluxo ácido) (tais como cimetidina, famotidina, nizatidina ou ranitidina). Tome o antagonista dos recetores H₂:
 - pelo menos 12 horas antes ou
 - pelo menos 4 horas depois de EDURANT (ver secção 2 “Outros medicamentos e EDURANT”).

Os antagonistas dos recetores H₂ não devem ser tomados num regime de doses de duas vezes por dia. Fale com o seu médico sobre um regime alternativo.

3. **Didanosina** (um medicamento para o tratamento da infeção pelo VIH), não é necessário ajuste de dose. A didanosina deve ser administrada com o estômago vazio
- pelo menos duas horas antes de EDURANT ou
 - pelo menos quatro horas depois de tomar EDURANT (que terá de ser tomado com uma refeição).

Se tomar mais EDURANT do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. No caso de sobredosagem poderá ter dor de cabeça, náuseas, tonturas, e/ou sonhos anormais.

Caso se tenha esquecido de tomar EDURANT

Caso se lembre **no período de 12 horas após a hora em que normalmente toma EDURANT**, deve tomar a dose o mais rapidamente possível. Os comprimidos de EDURANT têm de ser tomados com uma refeição. Depois tome a próxima dose de acordo com tratamento habitual. Caso se lembre **após 12 horas**, não tome essa dose e continue o tratamento como habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Fale com o seu médico se tem dúvidas sobre o que fazer se se esquecer de uma dose.

Se vomitar depois de tomar EDURANT

Se vomitar num período de 4 horas após ter tomado EDURANT, tome outra dose com uma refeição. Se vomitar mais de 4 horas após tomar EDURANT não necessita de tomar outro comprimido até à próxima dose do esquema habitual.

Fale com o seu médico se tem dúvidas sobre o que fazer se vomitar após tomar este medicamento.

Não pare de tomar EDURANT

O tratamento do VIH não cura a infeção pelo VIH! Não pare de tomar EDURANT sem falar primeiro com o seu médico. Mesmo que se sinta melhor, não pare de tomar EDURANT ou outros medicamentos para o VIH. Se o fizer, isto poderá aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao vírus. Fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

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.

Muito frequentes (**podem afetar mais de 1 em 10 pessoas**):

- dor de cabeça
- náuseas
- dificuldade em adormecer (insónias)
- tonturas
- alterações num dos seus exames de rotina ao fígado (transaminases)
- aumento do colesterol e/ou da amilase pancreática no seu sangue

Frequentemente (**podem afetar até 1 em 10 pessoas**):

- sonhos anormais
- erupção na pele
- dor de estômago
- depressão

- sentir-se muito cansada/o
- vômitos
- sentir-se sonolenta/o
- diminuição do apetite
- perturbações do sono
- desconforto no estômago
- sentir-se deprimida/o
- boca seca
- contagem baixa de glóbulos brancos e/ou plaquetas, diminuição da hemoglobina no seu sangue, aumento dos triglicéridos, da lipase e/ou da bilirrubina no seu sangue

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

- sinais ou sintomas de inflamação ou infeção, por exemplo febre, arrepios, suores (síndrome de reativação imunológica)

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar EDURANT

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e 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

Qual a composição de EDURANT

- A substância ativa é a rilpivirina, sob a forma de cloridrato de rilpivirina. Cada comprimido dispersível de EDURANT contém cloridrato de rilpivirina equivalente a 2,5 mg de rilpivirina.
- Os outros ingredientes do comprimido dispersível são croscarmelose sódica (E468), lactose mono-hidratada, manitol (E421), celulose microcristalina (E460), polissorbato 20, povidona K30 (E1201), lauril sulfato de sódio (E487) e estearil fumarato de sódio.

Qual o aspeto de EDURANT e conteúdo da embalagem

Branco a esbranquiçado, redondo, de 6,5 mm, com “TMC” gravado num dos lados e “PED” no outro lado.

EDURANT 2,5 mg comprimidos dispersíveis são fornecidos em blisters perfurados de Alu/Alu para dose unitária com dessecante incorporado e uma folha de alumínio destacável. Cada blister resistente à abertura por crianças contém 10 x 1 comprimidos dispersíveis. Cada embalagem contém 90 x 1 comprimidos dispersíveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Itália

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2024.

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