

Apretude

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

comprimidos revestidos

30mg

- Paciente -

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Apretude® comprimidos revestidos



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Apretude®
cabotegravir sódico

APRESENTAÇÃO

Apretude® é apresentado na forma de comprimidos revestidos contendo 30 mg de cabotegravir em frasco com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS COM PESO MÍNIMO DE 35 KG)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Apretude®** contém:
cabotegravir.....30 mg (equivalentes a 31,62 mg de cabotegravir sódico)
excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido revestido

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, hipromelose, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, água purificada e Aquarius BP18237 Branco ou Opadry OY-S-28876 Branco (hipromelose, dióxido de titânio e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Apretude® é indicado, como medicamento preventivo, como parte de estratégia de prevenção combinada ao vírus da imunodeficiência humana (HIV), para reduzir o risco de contrair a infecção pelo HIV-1 em adultos e adolescentes acima de 12 anos pesando pelo menos 35 kg e com risco aumentado de adquirir a infecção. (consulte Como este medicamento funciona). Isso é chamado de profilaxia pré-exposição (PrEP).

Para entendimento de contextos de risco aumentado de aquisição do HIV-1, devem ser considerados entre outros, mas não restrito aos seguintes aspectos:

- repetição de práticas sexuais anais ou vaginais com penetração sem o uso de preservativo;
- frequência de relações sexuais com parcerias eventuais;
- quantidade e diversidade de parcerias sexuais;
- histórico de episódios de DST (doenças sexualmente transmissíveis)
- busca repetida por profilaxia pós-exposição (PEP);
- contextos de relações sexuais em troca de dinheiro, objetos de valor, drogas, moradia, entre outros serviços;
- Chemsex*: prática sexual sob a influência de drogas psicoativas (metanfetaminas, gama-hidroxitubirato – GHB, midomafetamina – MDMA, cocaína, *poppers*, entre outras) com a finalidade de melhorar ou facilitar as experiências sexuais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Apretude® contém o princípio ativo cabotegravir, que pertence a um grupo de medicamentos antirretrovirais chamados de inibidores da integrase (INIs).

O seu médico pode aconselhá-lo a administrar os comprimidos de **Apretude®** antes de receber a forma injetável pela primeira vez.

Se você está administrando **Apretude®** injetável, mas não consegue recebê-la, o seu médico também pode recomendar que você administre os comprimidos de **Apretude®**, até que possa receber a injeção novamente

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicada a administração de **Apretude®** a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao cabotegravir ou a algum dos componentes da formulação.

Apretude® é contraindicado para pacientes com resultado desconhecido ou positivo para HIV-1, bem como em combinação com rifampicina ou rifapentina (usadas para o tratamento de algumas infecções bacterianas como

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Apretude® comprimidos revestidos



tuberculose), fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina (também conhecidos como anticonvulsivantes e usados para o tratamento da epilepsia e prevenção de convulsões) ou outros medicamentos indutores fortes da enzima UGT1A1. Caso acredite que qualquer um destes se aplica a você, não tome **Apretude®** antes de verificar com seu médico.

Apretude® só pode ajudar a reduzir o risco de contrair HIV antes de você ser infectado, portanto, você deve realizar um teste de HIV recente para confirmar que você é HIV negativo antes de administrar este medicamento. É importante o comparecimento às consultas agendadas e à terapia de prevenção propriamente dita, no intuito de ajudar tanto a reduzir o risco de adquirir a infecção pelo HIV-1 quanto também o risco de desenvolvimento de resistência.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apretude® poderá causar efeitos colaterais graves. Você deverá se atentar a determinados sintomas durante o tratamento com o produto e informar seu médico.

Reações de hipersensibilidade (alergia)

Apretude® contém cabotegravir, que é um inibidor da integrase. Outros inibidores da integrase podem causar uma reação alérgica grave conhecida como reação de hipersensibilidade. Você precisa saber sobre os sinais e sintomas importantes a serem observados enquanto estiver recebendo este medicamento (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Informe seu médico imediatamente caso surjam sinais ou sintomas de reações alérgicas. Pode ser que ele recomende a interrupção do uso de **Apretude®** e de outros agentes suspeitos. Os sintomas incluem, entre outros, erupção cutânea intensa (manchas na pele), febre, cansaço, dor nos músculos ou articulações, angioedema (inchaço na face ou boca, que pode dificultar a respiração). Seu médico poderá solicitar exames de sangue regulares para monitorar seu estado de saúde.

Adote cuidado especial com **Apretude®**

Apenas administrar **Apretude® pode não impedir que você contraia HIV.**

Você ainda pode contrair HIV ao administrar este medicamento, embora **Apretude®** reduza o risco. A infecção pelo HIV é transmitida por contato sexual com alguém infectado ou por transferência de sangue infectado. Para reduzir o risco de contrair HIV:

- Use preservativo quando fizer sexo oral ou com penetração;
- Cuidado no contato com sangue — por exemplo, não compartilhe agulhas;

Discuta com seu médico as precauções adicionais necessárias para reduzir ainda mais o risco de contrair HIV.

Ao administrar **Apretude®** comprimidos para reduzir o risco de contrair HIV:

- Administre os comprimidos de **Apretude®** todos os dias para reduzir seu risco, não apenas quando você achar que está sob risco de infecção pelo HIV. Não perca nenhuma dose de **Apretude®** nem pare de administrá-lo. A perda de doses pode aumentar o risco de contrair a infecção pelo HIV.
- Faça o teste de HIV a cada 2-3 meses.

Se você acha que está infectado com HIV (pode ser uma doença semelhante à gripe), informe o seu médico imediatamente. Eles podem querer fazer mais testes para se certificar de que você ainda é HIV negativo.

Enquanto você administrar **Apretude®**, seu médico pode solicitar exames de sangue regulares para verificar se há efeitos colaterais (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Sintomas de Lesão Hepática (no fígado)

Informe o seu médico se você tiver problemas no fígado. (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). Pode ser necessário que sua função hepática seja monitorada. Os sintomas de lesão hepática incluem amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, perda de apetite, coceira, sensibilidade do estômago, fezes de cor clara ou urina incomumente escura. Informe o seu médico ou farmacêutico se detectar algum destes sintomas. O seu médico verificará se existe lesão no fígado, através de exames de sangue antes, durante e depois do tratamento com **Apretude®**. Se os níveis de enzimas hepáticas aumentarem e permanecerem altos, seu médico poderá recomendar a suspensão do tratamento.

Gravidez e Amamentação

Se você está grávida ou planejando ficar grávida, por favor, informe seu médico antes de usar este medicamento. Ele irá considerar o benefício a você e o risco potencial ao feto pelo uso de **Apretude®** durante a gravidez.

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Apretude® comprimidos revestidos



Se você está pensando em amamentar, verifique com seu médico, que irá considerar os benefícios e riscos para você e seu bebê.

Não se sabe se os ingredientes de **Apretude®** podem passar para o leite materno e fazer mal ao seu bebê. Por isso, informe seu médico caso esteja amamentando ou pensando em amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Apretude® pode deixá-lo tonto e ter outros efeitos colaterais que o deixam menos alerta.

Não dirija ou opere máquinas a menos que tenha certeza que não foi afetado pelo uso do medicamento. Seu médico levará em conta sua condição clínica e o perfil de reações adversas de **Apretude®** para avaliar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Populações especiais

Ver Como devo usar este medicamento?, abaixo.

Interações Medicamentosas e com Alimentos

Informe seu médico ou farmacêutico se toma ou tomou recentemente algum outro medicamento ou se começar a tomar novos medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar como o **Apretude®** funciona ou aumentar a probabilidade de você ter efeitos colaterais. **Apretude®** também poderá afetar como alguns outros medicamentos funcionam. Estes incluem medicamentos fitoterápicos e demais medicamentos comprados sem prescrição médica.

Apretude® não deve ser administrado com estes medicamentos:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital ou fenitoína (também conhecidos como anticonvulsivantes), utilizados para o tratamento da epilepsia e prevenção de convulsões;
- rifampicina ou rifapentina, utilizados para o tratamento de algumas infecções bacterianas como tuberculose.

Informe seu médico caso esteja tomando qualquer um dos medicamentos listados a seguir:

- medicamentos chamados antiácidos, utilizados para tratar indigestão e azia (ver Como devo usar este medicamento?).

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando qualquer um destes. Seu médico poderá decidir ajustar sua dose ou sobre a necessidade de exames de rotina adicionais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimido revestido oval, de cor branca, gravado com 'SV CTV' em um lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

A terapia com **Apretude®** deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento e prevenção da infecção por HIV.

Sempre tome **Apretude®** exatamente como indicado pelo seu médico. Verifique com seu médico ou farmacêutico, se você não tiver certeza.

Quando for iniciar o tratamento com Apretude®, você e o seu médico podem decidir iniciar diretamente a injeção de Apretude®.

A outra opção é que o seu médico pode aconselhá-lo a tomar um comprimido de Apretude® uma vez por dia durante um mês (período de introdução) antes da primeira injeção de Apretude®. Tomar Apretude® por um mês antes de receber as injeções de Apretude® permitirá que seu médico teste o quão bem você tolera esses medicamentos.

Posologia

Adultos e adolescentes acima de 12 anos com peso mínimo de 35 kg

A dose recomendada de **Apretude®** é de 30 mg (um comprimido) uma vez ao dia.

Os comprimidos de **Apretude®** devem ser engolidos inteiros com um pouco de líquido. Estes podem ser tomados com ou sem alimentos.

Profilaxia pré-exposição (PrEP) com Apretude®

Se você estiver iniciando PrEP com comprimidos, seu médico irá aconselhá-lo a:

- administrar um comprimido de 30 mg de **Apretude®** uma vez por dia, por aproximadamente um mês;
- receber injeções a cada 2 meses.

Esse primeiro mês é denominado período de introdução oral. Ele permite que seu médico avalie se é apropriado prosseguir com as injeções.

Qual medicamento	Quando	Dose
Apretude®	Por 1 mês (pelo menos 28 dias)	Comprimido de 30 mg, uma vez ao dia

Medicamentos antiácidos

Os antiácidos, usados para o tratamento da indigestão e da azia, podem impedir que **Apretude®** seja absorvido em seu corpo tornando-o menos eficaz.

Os antiácidos devem ser administrados pelo menos 2 horas antes ou 4 horas depois de você administrar **Apretude®**. Fale com o seu médico para obter mais orientações sobre como administrar medicamentos redutores de ácido (antiácidos) com **Apretude®**.

Idosos

Não é necessário ajuste posológico em pacientes idosos. Existem dados limitados disponíveis sobre uso de **Apretude®** em pacientes com 65 anos de idade ou mais.

Insuficiência renal

Não é necessário ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal leve a grave e que não estejam em diálise.

Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste posológico em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. **Apretude®** não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar **Apretude® comprimidos** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Continue seu tratamento como antes. Não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Algumas reações adversas só podem ser observadas através de exames de sangue e podem não aparecer imediatamente após o início do tratamento com **Apretude®**. Se você apresentar algum desses efeitos e se forem graves, seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar **Apretude®**.

As reações adversas a seguir foram identificadas em estudos clínicos realizados com **Apretude®**:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia e alterações nos exames de sangue do fígado (aumento nas transaminases).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão, sonhos anormais, dificuldade para dormir (insônia), tonturas, sensação de enjoo (náusea), vômitos, dor de estômago (dor abdominal), excesso de gases (flatulência), erupção cutânea, dor muscular (mialgia), falta de energia (fadiga), sensação de mal-estar.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso, e danos no fígado (os sinais podem incluir amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, perda de apetite, coceira, sensibilidade no estômago, fezes de cor clara ou urina estranhamente escura) (hepatotoxicidade), pensamentos suicidas e tentativa de suicídio (principalmente em pacientes que já tiveram depressão ou problemas de saúde mental).

Assim como os eventos adversos listados acima para **Apretude®**, outras reações de hipersensibilidade (alergia) poderão se desenvolver durante a terapia. Estas são incomuns em pessoas que tomam **Apretude®**. Os sinais incluem: erupção cutânea, temperatura alta (febre), falta de energia (fadiga), erupção cutânea elevada e com comichão (urticária), inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar e dores musculares ou articulares.

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível. O seu médico pode decidir realizar análises ao seu fígado, rins ou sangue e pode dizer-lhe para parar de tomar **Apretude®**.

Dados de pós-comercialização

Sem dados disponíveis.

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas.

Se um ou mais dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e sintomas

A experiência atual com a sobredosagem de **Apretude®** é limitada.

Tratamento

Não há tratamento específico para sobredosagem com **Apretude®**. Em caso de sobredosagem, procedimentos adicionais devem ser realizados conforme indicação de seu médico.

Se acidentalmente você tomar medicamento demais, procure seu médico ou farmacêutico para obter orientações. Se possível, mostre a embalagem de **Apretude®**.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Apretude® comprimidos revestidos



III - DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0361

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Reino Unido

Embalado por: Glaxo Wellcome, S.A.

Avenida da. Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400
Aranda de Duero (Burgos) - Espanha

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

OU

**MINISTÉRIO DA SAÚDE. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

L2088_apretude_com_rev_GDS05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/05/2024.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
23/05/2024	0692253/24-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	20/12/2021	8428460/21-9	11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO	05/06/2023	Todos	VP e VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
24/05/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/05/2024	0692253/24-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	23/05/2024	VPS: 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas VP: 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30