

Vocabria
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
comprimidos revestidos

30 mg

- Paciente -

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Vocabria® comprimidos revestidos



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vocabria®
cabotegravir sódico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 30 mg em frasco plástico com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Vocabria®** 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, água purificada, estearato de magnésio 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?

Vocabria® comprimidos, em combinação com rilpivirina comprimidos, é indicado para o tratamento em curto prazo da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana) em adultos virologicamente suprimidos (RNA de HIV-1 <50 cópias/mL), em um regime antirretroviral estável, sem evidência de falha virológica e sem resistência conhecida ou suspeita ao cabotegravir, à rilpivirina ou a medicamentos das classes inibidor da transcriptase reversa não análogo de nucleosídeo ou inibidor de integrase, para:

- introdução oral para avaliar a tolerabilidade do cabotegravir antes da administração de cabotegravir injetável de ação prolongada (LA);
- terapia oral para adultos que irão perder a dose planejada de cabotegravir injetável.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vocabria® contém o ingrediente ativo cabotegravir, que pertence a um grupo de medicamentos antirretrovirais chamados inibidores da integrase (INIs), usado no tratamento da infecção pelo HIV.

Vocabria® não cura a infecção por HIV; ele reduz a quantidade do vírus no organismo, mantendo-a num nível baixo. Isso ajuda a manter o número de células CD4+ no sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

Vocabria® é sempre administrado em combinação com outro medicamento antirretroviral chamado rilpivirina para tratar a infecção pelo HIV. Para controlar sua infecção pelo HIV e interromper a piora da sua doença, você deve manter a administração de todos os seus medicamentos, a menos que seu médico diga para você parar de tomar algum.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Vocabria® é contraindicado em combinação com rifampicina ou rifapentina (usadas para o tratamento de algumas infecções bacterianas como tuberculose), fenitoína, fenobarbital, carbamazepina ou oxcarbazepina (também conhecidos como anticonvulsivantes e usados para o tratamento da epilepsia e prevenção de convulsões).

Caso acredite que qualquer um destes se aplica a você, não tome **Vocabria®** antes de verificar com seu médico.

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

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

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Vocabria® comprimidos revestidos



Você precisa tomar **Vocabria®** todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua infecção e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Você ainda poderá desenvolver outras infecções e doenças associadas à infecção pelo HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente e não interrompa o tratamento com o **Vocabria®** sem recomendação médica.

Durante o tratamento com **Vocabria®**, seu médico solicitará exames de sangue regulares para avaliar os níveis de HIV no sangue e verificar efeitos colaterais.

Reações de hipersensibilidade (alergia)

Vocabria® contém cabotegravir, que é um inibidor da integrase. Os inibidores da integrase podem causar uma reação alérgica grave conhecida como reação de hipersensibilidade (alergia). Você precisa saber sobre sinais e sintomas importantes a serem observados enquanto estiver recebendo **Vocabria®** (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 **Vocabria®** e de outros agentes suspeitos. Os sintomas incluem, entre outros, erupção cutânea (manchas na pele) ou erupção cutânea intensa (manchas e/ou alterações na textura da pele, como vermelhidão, queimaduras, irritações, descamações, caroços e/ou inchaços) que podem vir acompanhada de febre, mal-estar geral, cansaço, dor nos músculos ou articulações, vesículas, lesões na boca, conjuntivite, inchaço no rosto, hepatite (inflamação no fígado), eosinofilia (aumento de eosinófilos, um tipo de célula do sangue), angioedema (inchaço na face ou boca, que pode dificultar a respiração). Seu médico poderá solicitar exames de sangue para monitorar seu estado de saúde. A demora em interromper o tratamento com **Vocabria®** ou outros medicamentos suspeitos depois do início da reação de hipersensibilidade pode ser fatal.

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 o tratamento com **Vocabria®**. Se os níveis de enzimas hepáticas aumentarem e permanecerem altos, seu médico poderá recomendar a suspensão do tratamento.

Distúrbios depressivo

Distúrbios depressivos foram relatados em ensaios clínicos e os pacientes devem ser avaliados regularmente quanto a sintomas depressivos e causalidade com o tratamento para determinar se o benefício do tratamento continua superando os riscos.

Infecções oportunistas

Pessoas com infecção avançada pelo HIV (AIDS) possuem um sistema imune debilitado e são mais propensas ao desenvolvimento de infecções graves (infecções oportunistas). Ao iniciar o tratamento, o sistema imune se fortalece, então o corpo começa a combater as infecções.

Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infecção sem aconselhamento médico.

Gravidez e Amamentação

Não existem estudos satisfatórios e bem controlados sobre o uso de **Vocabria®** em gestantes. 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 **Vocabria®** durante a gravidez.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do vírus pelo leite materno. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é possível e a amamentação durante o tratamento antirretroviral for considerada, procure orientações com seu médico.

Não se sabe se os componentes de **Vocabria®** podem passar para o leite materno e causar algum mal ao 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.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Vocabria® comprimidos revestidos



Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não houve estudos que analisassem o efeito de **Vocabria®** sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Seu médico levará em conta sua condição clínica e o perfil de reações adversas de **Vocabria®** 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 **Vocabria®** funciona ou aumentar a probabilidade de você ter efeitos colaterais. **Vocabria®** também poderá afetar como alguns outros medicamentos funcionam. Estes incluem medicamentos fitoterápicos e demais medicamentos comprados sem prescrição médica.

Vocabria® 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?);
- rifabutina (utilizados para tratar algumas injeções bacterianas como tuberculose).

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 **Vocabria®** deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento da infecção por HIV. Sempre tome **Vocabria®** exatamente como indicado pelo seu médico. Verifique com seu médico ou farmacêutico, se você não tiver certeza.

Como **Vocabria®** deve sempre ser administrado com outro medicamento contra o HIV (rilpivirina), você deve também seguir cuidadosamente as instruções para rilpivirina. A bula é fornecida na caixa de rilpivirina.

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

A outra opção é que o seu médico pode aconselhá-lo a tomar um comprimido de Vocabria® uma vez por dia durante um mês (período de indução) antes da primeira injeção de Vocabria®. Tomar Vocabria® por

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Vocabria® comprimidos revestidos



um mês antes de receber as injeções de Vocabria® permitirá que seu médico teste o quão bem você tolera esses medicamentos.

Posologia

Adultos

A dose recomendada de Vocabria® é de 30 mg (um comprimido) uma vez ao dia. Os comprimidos de Vocabria® são sempre administrados com outro comprimido de medicamento para o HIV denominado rilpivirina.

Os comprimidos de Vocabria® devem ser engolidos inteiros com um pouco de líquido. Você deve administrar Vocabria® ao mesmo tempo que os comprimidos de rilpivirina, com uma refeição, de preferência aproximadamente no mesmo horário todos os dias.

Qual medicamento	Quando	Dose
Vocabria®	Por 1 mês (pelo menos 28 dias)	Comprimido de 30 mg, uma vez ao dia
rilpivirina	Por 1 mês (pelo menos 28 dias)	Comprimido de 25 mg, uma vez ao dia

Se você for perder uma dose de Vocabria® injetável

Se não conseguir receber a sua injeção, o seu médico pode recomendar que você administre Vocabria® em comprimidos até que você possa receber uma injeção novamente. O seu médico orientará você a administrar um comprimido ao dia até a próxima administração de Vocabria®.

Medicamentos antiácidos

Os antiácidos, usados para o tratamento da indigestão e da azia, podem impedir que Vocabria® 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 Vocabria®. Fale com o seu médico para obter mais orientações sobre como administrar medicamentos redutores de ácido (antiácidos) com Vocabria®.

Adolescentes e Crianças

Vocabria® não é recomendado em crianças menores de 18 anos de idade devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Idosos

Não é necessário ajuste posológico em pacientes idosos. Existem dados limitados disponíveis sobre uso de Vocabria® 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. Vocabria® 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 Vocabria® 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?

Durante o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), é difícil determinar se as reações adversas estão relacionadas ao uso de **Vocabria®**, aos outros medicamentos utilizados ou à própria doença. Portanto, é muito importante conversar com seu médico sobre quaisquer alterações em sua saúde.

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

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

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça e sensação de calor (pirexia).

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

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, 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), e alterações nos exames de sangue do fígado (aumento das transaminases), pensamentos suicidas e tentativa de suicídio (principalmente em pacientes que já tiveram depressão ou problemas de saúde mental).

Assim como as reações adversas listadas acima para **Vocabria®**, outras reações de hipersensibilidade (alergia) poderão se desenvolver durante a terapia. Estas são incomuns em pessoas que tomam **Vocabria®**. Os sinais incluem: erupção cutânea (manchas na pele), temperatura alta (febre), falta de energia (fadiga), erupção cutânea mais intensa (manchas na pele mais elevadas, cursando com vermelhidão, queimaduras, irritações ou descamações), podendo ocorrer também comichão (urticária), inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar e dores musculares ou articulares.

Alterações bioquímicas laboratoriais (em exames de sangue)

Outros efeitos colaterais ocorreram em algumas pessoas, mas sua frequência exata é desconhecida: aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado) no sangue, aumento no nível de enzimas produzidas nos músculos (creatina fosfoquinase, creatinina) e aumento da lipase (uma enzima produzida pelo pâncreas).

Dados de pós-comercialização

Sem dados disponíveis.

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. O seu médico pode decidir realizar análises ao seu fígado, rins ou sangue e pode recomendar a suspensão do tratamento.

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 **Vocabria®** é limitada.

Tratamento

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Vocabria® comprimidos revestidos



Não há tratamento específico para sobredosagem com **Vocabria®**. 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 **Vocabria®**.

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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.365

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.**

L1915_vocabria_com_rev_GDS09

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	0692325/24-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	30/04/2021	1694705/21-3	11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO	13/11/2023	Todos	VP e VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
24/05/2024	-	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	23/05/2024	0692325/24-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	23/05/2024	VPS: 9. Reações Adversas VP: 8. Quais males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30