



ISENTRESS[®]

(raltegravir)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos
400 mg

Comprimidos Mastigáveis
100 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ISENTRESS®
raltegravir

APRESENTAÇÕES

ISENTRESS®

- comprimidos revestidos de 400 mg de raltegravir em frascos com 60 comprimidos.
- comprimidos mastigáveis de 100 mg de raltegravir em frascos com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

ISENTRESS®

Comprimidos Revestidos:

- cada comprimido revestido de 400 mg contém 434,4 mg de raltegravir potássico (como sal), equivalente a 400 mg de raltegravir (sem fenol).

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, fosfato de cálcio dibásico, hipromelose, poloxâmer (contém 0,01% de hidroxitolueno butilado como antioxidante), estearilfumarato de sódio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

Comprimidos Mastigáveis:

- cada comprimido mastigável sulcado de 100 mg contém 108,6 mg de raltegravir potássico (como sal), equivalente a 100 mg de raltegravir (sem fenol).

Excipientes: hiprolose, sucralose, sacarina sódica, citrato de sódio, manitol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, glicirrizinato de amônio, sorbitol, frutose, aroma natural de banana e aroma natural e artificial (laranja e agente de mascaramento que contém aspartame), crospovidona, estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio, etilcelulose 20 cP, hidróxido de amônio, cadeia média de triglicerídeos, ácido oleico, hipromelose 2910/6 cP e macrogol/PEG 400.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico prescreveu ISENTRESS® para ajudá-lo(a) no controle da infecção pelo HIV. ISENTRESS® não é uma cura para a infecção pelo HIV.

Quando utilizado com outros medicamentos anti-HIV, ISENTRESS® pode reduzir a quantidade de HIV em seu sangue (chamada de "carga viral") e aumentar o número de células CD4 (T). A redução da quantidade de HIV no sangue pode manter o seu sistema imunológico saudável, para que ele possa ajudar a combater a infecção. ISENTRESS® pode não causar esses efeitos em todos os pacientes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ISENTRESS® age contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV), que causa AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida). ISENTRESS® bloqueia a integrase do HIV, enzima necessária para o HIV produzir mais vírus. ISENTRESS® é utilizado em combinação com outros agentes antirretrovirais para tratar infectados pelo HIV.

O que é o HIV?

O HIV é um vírus que causa uma doença infecciosa que se propaga por contato sanguíneo ou sexual com uma pessoa infectada (incluindo o contato com fluidos corporais infectados).

ISENTRESS® não é uma cura da infecção pelo HIV ou da AIDS. É muito importante que você esteja sob a supervisão do seu médico durante o tratamento com ISENTRESS®.

ISENTRESS® diminui a possibilidade de transmissão do HIV para outras pessoas?

ISENTRESS® não reduz a chance de transmissão do HIV a outras pessoas por meio de contato sexual e compartilhamento de agulhas ou ao serem expostas ao seu sangue. Continue a praticar sexo seguro. Utilize preservativos de látex ou poliuretano ou outros métodos de barreira para reduzir as chances de contato sexual com qualquer fluido corporal, como sêmen, secreções vaginais ou sangue. Nunca reutilize ou compartilhe agulhas.

Pergunte ao seu médico se tiver dúvidas sobre sexo seguro ou sobre como prevenir a transmissão do HIV para outras pessoas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome ISENTRESS® se for alérgico a qualquer um dos ingredientes de ISENTRESS®.

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

Gravidez e Amamentação: em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou se estiver amamentando, informe imediatamente o seu médico.

Se necessário, o uso de ISENTRESS® 400 mg 2x/dia pode ser considerado durante a gravidez. Converse com o seu médico a esse respeito.

O uso de ISENTRESS® durante a amamentação não é recomendado.

Recomenda-se que mulheres infectadas pelo HIV não amamentem seus bebês, em razão da possibilidade de que o bebê seja infectado pelo HIV por meio do leite materno. Converse com o seu médico sobre a melhor maneira de amamentar o seu bebê. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Crianças:

Para crianças com 12 anos ou mais, estão disponíveis comprimidos de 400 mg de ISENTRESS®.

Para crianças com 6 a 11 anos de idade, estão disponíveis comprimidos de 400 mg de ISENTRESS® ou comprimidos mastigáveis.

Para crianças com 2 a 5 anos de idade, estão disponíveis comprimidos mastigáveis de ISENTRESS®.

Os comprimidos mastigáveis de ISENTRESS® não foram estudados em crianças com menos de 2 anos de idade.

Idosos: estudos clínicos com ISENTRESS® não incluíram número suficiente de pacientes com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem de forma diferente de pacientes mais jovens. Outras experiências clínicas relatadas não identificaram diferença de resposta entre pacientes idosos e jovens. Em geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser feita com cautela, refletindo a frequência mais alta de insuficiência hepática, renal ou cardíaca e de doenças concomitantes ou outros tratamentos medicamentosos.

Precauções: informe o seu médico se tem ou teve alguma alergia.

Fale com o seu médico se estiver tomando antiácidos. O uso de alguns antiácidos (os que contêm alumínio e/ou magnésio) com ISENTRESS® não é recomendado.

Problemas de Saúde mental: Informe o seu médico se você tiver histórico de depressão ou doença psiquiátrica. Foi relatada depressão, incluindo pensamentos e comportamentos suicidas em alguns pacientes tomando este medicamento, particularmente pacientes com história prévia de depressão ou doença psiquiátrica.

Problemas ósseos: Alguns pacientes que fazem uso de terapia antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo causada pela perda de fornecimento de sangue ao osso). A duração do tratamento antirretroviral combinado, o uso de corticosteróides, o consumo de álcool, a redução grave da atividade do sistema imune, o índice de massa corporal aumentado, entre outros, podem ser alguns dos muitos fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez articular, dores (especialmente no quadril, joelho e ombro) e dificuldade de movimento. Se você notar algum destes sintomas, informe o seu médico.

Problemas de fígado: Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se já teve problemas de fígado anteriormente, incluindo hepatite B ou C. O seu médico poderá avaliar a gravidade da sua doença hepática antes de decidir se você pode tomar este medicamento.

Problemas musculares: Contate imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir dores musculares inexplicáveis, sensibilidade ou fraqueza enquanto estiver tomando este medicamento.

Dirigir ou Operar Máquinas: foram relatados efeitos adversos com ISENTRESS® que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. A resposta individual a ISENTRESS® pode variar.

Atenção: o uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.

Interações Medicamentosas:

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma. Isso inclui:

- medicamentos de venda sob prescrição médica, incluindo:
 - antiácidos. Não é recomendado tomar ISENTRESS® com determinados antiácidos (os que contêm alumínio e/ou magnésio). Fale com o médico sobre outros antiácidos que você pode tomar;
 - rifampicina (um medicamento utilizado para tratar algumas infecções como tuberculose).
- medicamentos de venda livre;
- suplementos fitoterápicos.

Informe o 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.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina. ISENTRESS® comprimidos mastigáveis contém fenilalanina como parte do adoçante artificial aspartame. O adoçante artificial pode ser perigoso para pessoas que têm fenilcetonúria.

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

Conserve o frasco fechado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico:

ISENTRESS® 400 mg comprimidos revestidos é um comprimido rosa, oval, biconvexo, com a gravação “227” em um lado e plano de outro.

ISENTRESS® 100 mg comprimidos mastigáveis é um comprimido laranja claro, oval, sulcado, com a gravação “477” e o logo da empresa.

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?

Tome ISENTRESS® exatamente conforme a prescrição médica.

Tome ISENTRESS® duas vezes ao dia, por via oral, com ou sem alimentos.

Não modifique sua dose, nem alterne entre o comprimido de 400 mg e os comprimidos mastigáveis, ou pare de tomar ISENTRESS® sem conversar antes com o seu médico.

Como as formulações não são iguais (não são bioequivalentes), não substitua os comprimidos mastigáveis pelo comprimido de 400 mg.

Adultos

- Adultos tomam apenas um comprimido de 400 mg por vez.

Crianças e Adolescentes

- Se a criança estiver tomando ISENTRESS®, o médico deverá decidir se ela deve tomar o comprimido de 400 mg ou o comprimido mastigável e a dose correta baseada na idade e no peso da criança.
- O médico da criança irá lhe dizer a dose correta baseada na idade e no peso da criança.
- O comprimido mastigável de 100 mg é sulcado e pode ser dividido em metades iguais.
- Não tome mais de 300 mg de comprimidos mastigáveis duas vezes ao dia.

ISENTRESS® deve ser utilizado junto com outros medicamentos anti-HIV.

É muito importante tomar cada um dos seus medicamentos anti-HIV conforme receitados pelo médico e nos horários corretos. Isso pode ajudar a fazer com que os medicamentos ajam melhor, e também diminui a chance de que os medicamentos parem de combater o HIV (resistência ao medicamento).

Quando o suprimento de ISENTRESS® começar a ficar baixo, adquira mais com o seu médico ou na farmácia. Isso é muito importante, porque a quantidade de vírus em seu sangue pode aumentar se o uso do medicamento for interrompido, mesmo por um curto período de tempo. O HIV pode desenvolver resistência a ISENTRESS® e, assim, tornar o tratamento mais difícil. Você não deve parar de tomar ISENTRESS® ou os outros medicamentos para HIV sem antes conversar com o seu médico.

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

Comprimidos de 400 mg: este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você deixe de tomar alguma das doses, tome-a assim que lembrar. Caso não se lembre até o horário da próxima dose, deixe de tomar a dose que esqueceu e tome a dose seguinte como de costume. Não duplique a dose de ISENTRESS®.

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

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

Qualquer medicamento pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas possam apresentá-los. Nos estudos, os efeitos adversos foram geralmente leves e não fizeram com que os pacientes parassem de tomar ISENTRESS®. Os efeitos adversos relatados por pacientes que tomaram o medicamento foram semelhantes aos efeitos adversos ocorridos em pacientes que tomaram um comprimido que não continha nenhum medicamento (placebo). Os efeitos adversos mais comuns (ocorreram em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) são náuseas, dor de cabeça, diarreia, cansaço, inflamação das vias nasais e da garganta, problemas para dormir, infecção do trato respiratório superior, tosse, febre, bronquite, lombalgia e depressão. Além disso, durante a comercialização do medicamento foram relatados: depressão, pensamentos e ações suicidas; baixa contagem de plaquetas; falta de jeito e coordenação; erupção cutânea com ou sem aumento de alguns glóbulos brancos; reações cutâneas graves; e insuficiência hepática.

Em alguns pacientes com infecção avançada por HIV (AIDS) podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação causados por infecções oportunistas quando um tratamento de combinação antirretroviral for iniciado. Em caso de sinais e sintomas de infecção, informe imediatamente o seu médico.

Entre em contato imediatamente com o seu médico se você sentir dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicadas durante o tratamento com ISENTRESS®.

Entre em contato imediatamente com o seu médico se desenvolver uma erupção cutânea. Reações cutâneas e reações alérgicas graves e potencialmente fatais foram relatadas em alguns pacientes que tomam ISENTRESS®.

Caso desenvolva algum efeito adverso não usual, ou caso algum efeito adverso demore a desaparecer ou piore, informe o seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais do que a dose prescrita de ISENTRESS®, entre em contato com o seu médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0222

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243.

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP
CNPJ: 03.560.974/0001-18 - Brasil

CONECTA MSD 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

Site: msd.com.br

ISENTRESS® 100 mg:

Fabricado por:

Patheon Pharmaceuticals Inc.

Cincinnati, Ohio, EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Haarlem, Holanda

ISENTRESS® 400 mg:

Fabricado por:

MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)

Clonmel, Irlanda

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Haarlem, Holanda

Uso sob prescrição médica.

Venda proibida ao comércio.

ISENTRESS_BU31_112020_VP



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

Histórico de Alteração da Bula (Paciente)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2014	0338915/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2011	553119/11-5	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de uso	05/03/2013	- apresentações - composição - como este medicamento funciona? - o que devo saber antes de usar este medicamento? - onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? - como devo usar este medicamento? - dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos 400 mg
13/07/2015	0615466/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/12/2011	553119/11-5	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de uso	05/03/2013	- apresentações - composição - como este medicamento funciona? - o que devo saber antes de usar este medicamento? - onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? - como devo usar este medicamento? - dizeres legais	VP	Comprimidos 25 mg, 100 mg e 400 mg
21/09/2017	2007443/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/12/2015	1076254/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	04/03/2016	- apresentações - composição - o que devo saber antes de usar este medicamento? - onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? - quais males este medicamento pode me causar? - dizeres legais	VP	Comprimidos 100 mg e 400 mg
04/09/2019	2111566/19-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/10/2017	2138498/17-3	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	06/08/2019	- o que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos 100 mg e 400 mg
26/08/2020	2880771/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/03/2019 08/03/2019 11/04/2019	0212494/19-7 0273436/19-2 0327217/19-6	- RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação dos limites de especificação	09/09/2019	- composição - onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? - dizeres legais	VP	Comprimidos 100 mg e 400 mg

20/04/2021	1510512/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- composição - quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos 100 mg e 400 mg
12/05/2021	1827208/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- dizeres legais	VP	Comprimidos 100 mg e 400 mg
10/02/2022	0502887/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- dizeres legais	VP	Comprimidos 100 mg e 400 mg
09/05/2022	2693238/22-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2021	3633747/21-1	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	07/02/2022	- dizeres legais	VP	Comprimidos 100 mg e 400 mg
28/09/2023	1031341/23-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- dizeres legais	VP	Comprimidos 100 mg e 400 mg
-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/01/2021	0093475/21-5	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	11/11/2023	- o que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos 100 mg e 400 mg