

Bula do paciente

Dicloridrato de daclatasvir

Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

60 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dicloridrato de daclatasvir

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

dicloridrato de daclatasvir é apresentado em comprimidos revestidos contendo 60 mg de daclatasvir em embalagem com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 60 mg de daclatasvir (equivalente a 66mg de dicloridrato de daclatasvir).

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscamelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, macrogol, azul de indigotina 132 laca de alumínio e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

dicloridrato de daclatasvir em combinação com outros agentes é indicado para o tratamento de infecção crônica pelo vírus da hepatite C (HCV) em pacientes adultos com infecção por HCV de genótipos 1, 2, 3 ou 4, virgens de tratamento ou experimentados, incluindo pacientes com cirrose compensada e descompensada, recorrência de HCV após transplante hepático e pacientes coinfectados com HCV/HIV.

dicloridrato de daclatasvir deve ser sempre utilizado com outros medicamentos para tratamento da infecção pelo vírus da hepatite C.

É muito importante que você também leia a bula dos outros medicamentos que utilizará juntamente com dicloridrato de daclatasvir. Se você tiver quaisquer dúvidas sobre estes medicamentos, fale com seu médico ou farmacêutico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

dicloridrato de daclatasvir diminui a quantidade de vírus da hepatite C em seu corpo e remove o vírus de seu sangue ao longo do tempo.

A hepatite C é uma doença causada pelo vírus HCV. Após infectar a pessoa ela pode se tornar portadora crônica deste vírus. A doença em sua forma crônica pode levar a uma inflamação do fígado (com fibrose do mesmo) podendo chegar ao estágio conhecido como cirrose onde o fígado deixa de desempenhar suas funções normalmente, podendo haver complicações que podem levar o paciente à morte.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome dicloridrato de daclatasvir:

- se você for alérgico a dicloridrato de daclatasvir ou a qualquer um dos ingredientes de daclatasvir listados acima.
- se estiver tomando algum destes medicamentos:
 - fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina ou fenobarbital, geralmente utilizados no tratamento de convulsões epiléticas;
 - rifampicina, rifabutina ou rifapentina, antibióticos geralmente utilizados para tratar a tuberculose;
 - dexametasona sistêmica, um esteroide usado para o tratamento de alergias e doenças inflamatórias;
 - medicamentos contendo Erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*, uma preparação fitoterápica);

Estes medicamentos diminuem o efeito do dicloridrato de daclatasvir, portanto, seu tratamento pode não funcionar.



Se você tomar qualquer um destes medicamentos, fale com seu médico imediatamente.

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

Como dicloridrato de daclatasvir deve ser sempre utilizado em combinação com outros medicamentos para tratamento da hepatite C, consulte também a bula destes medicamentos. Se você estiver inseguro com relação a alguma informação, fale com seu médico ou farmacêutico.

Informe seu médico imediatamente caso:

- você esteja ou já foi alguma vez infectado pelo vírus da hepatite B;
- se você já foi submetido à internação por problemas no fígado;
- esteja grávida ou planejando engravidar (veja “Gravidez e Contracepção” e “Amamentação”).
- você esteja fazendo uso de amiodarona, medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas.

Crianças e Adolescentes

dicloridrato de daclatasvir não é recomendado para pacientes com menos de 18 anos de idade. dicloridrato de daclatasvir não foi suficientemente estudado em crianças e adolescentes.

Uso em pacientes diabéticos

Os pacientes diabéticos podem apresentar alteração no nível de glicose no sangue, incluindo hipoglicemia (redução do nível de glicose) sintomática, durante ou após o tratamento direto com antivirais de ação direta (DAA). Isto pode acontecer devido a uma melhora na função do fígado após tratamento com DAA que pode alterar o controle da glicose no sangue. É recomendado um monitoramento cuidadoso do nível glicêmico durante o tratamento com dicloridrato de daclatasvir.

DAA e carcinoma hepatocelular de novo

Há estudos que confirmam a eficácia da terapia com agentes antivirais de ação direta (DAA), que inclui o daclatasvir, para prevenção primária do carcinoma hepatocelular (CHC), porém outros estudos relataram que o risco de ocorrência de CHC não foi reduzido ou demonstraram taxas ainda maiores de CHC após o tratamento com DAA. Recomenda-se que pacientes com fibrose avançada recebam monitoramento clínico de rotina do CHC.

DAA e recorrência de carcinoma hepatocelular

Alguns estudos sugeriram que os DAA podem causar a recorrência do CHC e alguns fatores de risco como sexo masculino, idade avançada, uso excessivo de álcool, albumina mais baixa e contagem baixa de plaquetas estavam envolvidos na recorrência.

Recomenda-se que a terapia com DAA seja considerada pelo médico, em pacientes com CHC prévio, desde que seja empregada pelo menos 6 meses após a primeira demonstração da ausência de CHC por exames de imagem.

Outros medicamentos e dicloridrato de daclatasvir

dicloridrato de daclatasvir pode afetar o efeito de outros medicamentos assim como outros medicamentos podem afetar o efeito de dicloridrato de daclatasvir. Fale com seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tenha tomado recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos obtidos sem prescrição e medicamentos fitoterápicos.

Interações Medicamentosas

Você não deve tomar dicloridrato de daclatasvir com certos medicamentos. Particularmente, não tome dicloridrato de daclatasvir se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina ou fenobarbital, geralmente utilizados para o tratamento de crises epiléticas;
- rifampicina, rifabutina ou rifapentina, antibióticos geralmente utilizados para tratar a tuberculose;
- dexametasona sistêmica, um esteroide utilizado para tratar alergias e doenças inflamatórias;
- medicamentos contendo Erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*, uma preparação fitoterápica).

É muito importante que você informe seu médico imediatamente caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos:

- atazanavir, atazanavir/cobicistate, etravirina, nevirapina, efavirenz utilizados para tratamento de infecção pelo vírus do HIV;



- boceprevir ou telaprevir, utilizados para tratamento da infecção pela hepatite C;
- claritromicina, telitromicina ou eritromicina utilizados para o tratamento de infecções bacterianas;
- etexilato de dabigatrana, utilizado para prevenir a formação de coágulos;
- cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol, utilizados para tratamento de infecções fúngicas;
- digoxina e amiodarona, utilizados para o tratamento de arritmias cardíacas e insuficiência cardíaca;
- verapamil, diltiazem, nifedipina ou anlodipino, utilizados para diminuir a pressão arterial;
- rosuvastatina, atorvastatina, fluvastatina, sinvastatina, pitavastatina ou pravastatina, utilizados para diminuir o colesterol no sangue.

Gravidez e contracepção

Informe ao seu médico caso esteja grávida, ache que está grávida ou esteja planejando engravidar. Se você engravidar, pare de tomar dicloridrato de daclatasvir e informe ao seu médico imediatamente.

Se você estiver grávida, não deve tomar dicloridrato de daclatasvir.

Se houver possibilidade de engravidar, utilize um método eficaz de contracepção durante o tratamento e por 5 semanas após o término do tratamento com dicloridrato de daclatasvir.

dicloridrato de daclatasvir pode ser utilizado com ribavirina. A ribavirina pode causar danos ao feto. É importante tomar cuidado extremo para evitar a gravidez em pacientes do sexo feminino bem como em parceiras do sexo feminino de pacientes do sexo masculino. Para informações detalhadas sobre contracepção, veja a bula da ribavirina.

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

Amamentação

Não se sabe se dicloridrato de daclatasvir passa para o leite materno. Você não deve amamentar enquanto estiver tomando dicloridrato de daclatasvir.

Dirigir ou operar máquinas

Alguns pacientes relataram tontura, dificuldade de concentração e problemas de visão enquanto estavam tomando dicloridrato de daclatasvir com outros medicamentos para tratamento da infecção pela hepatite C. Se você apresentar alguma destas reações adversas, não dirija ou opere máquinas.

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

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

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

dicloridrato de daclatasvir deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade, por até 24 meses.

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.

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?

Você deverá tomar dicloridrato de daclatasvir de acordo com as orientações de seu médico. Converse com seu médico ou farmacêutico caso tenha alguma dúvida sobre o tratamento.

A dose recomendada é de um comprimido revestido de dicloridrato de daclatasvir uma vez ao dia. Não mastigue ou quebre o comprimido. dicloridrato de daclatasvir pode ser tomado com ou sem alimentos.



Duração do tratamento

Tome dicloridrato de daclatasvir conforme a orientação de seu médico. A duração do tratamento pode ser de 12 ou 24 semanas. A duração do seu tratamento dependerá das condições de seu fígado, dos medicamentos que você utilizará com dicloridrato de daclatasvir e de você ter recebido tratamento contra hepatite C anteriormente.

Não pare de tomar dicloridrato de daclatasvir a menos que seu médico lhe oriente a fazer isso.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

- Caso tenha se esquecido de tomar uma dose de dicloridrato de daclatasvir e se lembre dentro de até 20 horas após o horário correto da dose, tome a dose que você esqueceu imediatamente e siga o tratamento normalmente;
- No entanto, caso se lembre da dose perdida e tiverem passado mais de 20 horas do horário correto, não deverá tomar esta dose e a próxima dose deverá ser tomada no horário correto. Não dobre a dose.
- A fim de orientá-lo melhor, no blíster de dicloridrato de daclatasvir está indicado para cada comprimido o dia da semana em que você deverá tomá-lo. No entanto, não existe diferença na composição dos comprimidos de dicloridrato de daclatasvir e por este motivo, caso você tome o comprimido referente a um dia da semana diferente do que está tomando não haverá prejuízo ao sucesso do tratamento.

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?

Assim como todos os medicamentos, dicloridrato de daclatasvir pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem. As reações adversas abaixo foram relatadas com o uso de dicloridrato de daclatasvir.

Muito comuns (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas): anemia, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), apetite reduzido, insônia, dor de cabeça, tosse, falta de ar, náuseas, diarreia, coceira, pele seca, queda de cabelo, erupções cutâneas, dores nas articulações, dores musculares, cansaço, estado gripal, irritabilidade, fraqueza, febre.

Comuns (afetam 1 em cada 10 ou 100 pessoas): anemia, sintomas da gripe, herpes nos lábios, sinusite, irritação na garganta, alterações nas células brancas do sangue, depressão, ansiedade, alterações de humor, irritabilidade, distúrbios do sono, apatia, diminuição da libido, tontura, alterações da atenção, prejuízo da memória, alterações de sensibilidade, perda de paladar, coceira no olho, visão embaçada, olhos secos, dor nos olhos, diminuição da visão, zumbido, falta de ar, nariz entupido, tosse, sangramento nasal, dores abdominais, constipação, vômitos, refluxo gastroesofágico, estomatite, indigestão, boca seca, inflamação nos lábios, suores noturnos, rachaduras na pele, psoríase, inflamação na pele, dor nas costas, câibras, sensação de mal estar, diminuição de peso.

Incomum (afetam 1 em cada 100 ou 1000 pessoas): enxaqueca, vermelhidão da pele.

Pós-comercialização

Foram observadas alterações na frequência cardíaca (arritmias cardíacas), incluindo diminuição severa da frequência cardíaca e bloqueio cardíaco, em pacientes que receberam amiodarona com daclatasvir + sofosbuvir. Informe ao seu médico imediatamente caso esteja fazendo uso de amiodarona.

Manchas avermelhadas (corpo e boca) foram reportadas com dicloridrato de daclatasvir quando utilizado em combinação com inibidor de protease NS3 do HCV indisponível comercialmente.

Informe ao seu médico imediatamente se tiver algum destes efeitos colaterais.

Não tente tratar os seus sintomas com outros medicamentos.

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. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.



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

Se você acidentalmente tomar uma quantidade de dicloridrato de daclatasvir maior do que deveria, converse com um médico ou vá imediatamente ao pronto-socorro mais próximo.

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 maiores orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. 1.1524.

Farm. Resp.: Dr. Adriano Costa Leite - CRF-SP n.º 38.716

Fabricado e embalado por:

European Egyptian Pharmaceutical Industries
Amriya, Km 25, Alexandria-Cairo Desert Road,
Alexandria, Egito

Registrado por:

Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.
Rua Francisco Tramontano, 101 - Sala 507 - Real Parque
CNPJ 53.359.824/0001-19

Importado por:

Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.
Rua Dr. Mario Augusto Pereira, 100
Jardim São Paulo – Taboão da Serra
CEP 06767-330
CNPJ: 53.359.824/0004-61
SAC 0800-892-2166

Venda sob prescrição médica



V. 00

