I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila
Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila é apresentado em embalagens contendo 35 ou 50 frascos com 30 comprimidos revestidos em cada frasco. Cada comprimido revestido contém 200 mg de entricitabina e 300 mg de fumarato de tenofovir desoproxila.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO, A PARTIR DE 15 ANOS E COM PESO CORPORAL IGUAL OU MAIOR A 35 KG (vide Indicações)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
Entricitabina..... 200 mg
Fumarato de tenofovir desoproxila..... 300 mg*
*Equivalente a 245 mg de tenofovir desoproxila.

Excipientes: croscarmelose sódica, amido, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila é indicado:

• Em combinação com outros medicamentos anti-HIV para tratamento da infecção pelo HIV-1 em adultos.

• Em combinação com práticas sexuais mais seguras na profilaxia pré-exposição para reduzir o risco de infecção pelo HIV-1 adquirida sexualmente em adultos e adolescentes, a partir de 15 anos e com peso corporal igual ou maior a 35 kg, de alto risco:

• Homens HIV negativos que praticam sexo com homens, que estão sob risco elevado de contrair infecção pelo HIV-1 através do sexo.

• Parceiros sexuais masculinos-femininos quando um dos parceiros tem infecção pelo HIV-1 e o outro não.

São indicativos de alto risco em homens que praticam sexo com homens e em homens e mulheres heterossexuais:

- Ter um parceiro sexual HIV positivo.
- DST (Doenças Sexualmente Transmissíveis) bacteriana recente.
- Alto número de parceiros sexuais.
- História de uso inconsciente ou não uso de preservativo.
- Trabalho sexual.
- Parceiro (a)(s) com situação de HIV-1 desconhecida e qualquer um dos fatores citados acima.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila é um medicamento composto por duas moléculas inibidoras da transcriptase reversa análogo de nucleosídeo (ITRN) do HIV-1 (vírus da imunodeficiência humana).

Uso de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para tratar a infecção pelo HIV-1:

- Quando usado com outros medicamentos anti-HIV-1 para tratar infecção pelo HIV-1, entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila pode ajudar a:

- Reduzir a quantidade do HIV-1 no seu sangue. Isto se chama "carga viral".

- Aumentar no seu sangue o número de células (T) CD4+ que ajudam a lutar contra outras infecções.

Reduzir a quantidade de HIV-1 e aumentar a de células (T) CD4+ no seu sangue pode ajudar a melhorar seu sistema imunológico. Isto pode reduzir seu risco de morte ou de infecções que possam ocorrer quando o sistema imunológico está fraco.

- Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila não cura o HIV-1 ou a AIDS. Se você tem infecção pelo HIV-1, você deve continuar tomando medicamentos anti-HIV-1 para controlar a infecção pelo HIV-1 e diminuir doenças relacionadas ao HIV.

- Não se sabe se entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila é seguro e efetivo em crianças com idade abaixo de 18 anos com infecção pelo HIV-1.

Uso da entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para reduzir o risco de infecção pelo HIV-1:

Você deve ser HIV negativo para começar a tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Você deve fazer um teste para ter certeza que ainda não tem infecção pelo HIV-1. Não tome entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para reduzir o risco de contrair HIV-1 a menos que você seja comprovadamente HIV negativo.

- Entricitabina + fumarato de tenofovir só funciona para reduzir o risco de contrair infecção pelo HIV-1 quando faz parte de uma estratégia completa de prevenção que inclui práticas sexuais mais seguras, como uso correto de preservativos, para reduzir o contato com o sêmen, fluídos vaginais ou sangue, e exames regulares para detecção do HIV-1 e outras doenças sexualmente transmissíveis (como sífilis e gonorreia) em você e em seu (sua) parceiro(a).

- Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila funciona melhor na redução do risco de contrair infecção pelo HIV-1 quando os medicamentos estão na sua corrente sanguínea **antes** de você se expor ao HIV-1.

- Você precisa tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila todos os dias, não somente quando você pensa que foi exposto(a) ao HIV-1.

- Apenas tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila pode não evitar com que você contraia o HIV-1.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila não é sempre efetivo na prevenção de contração do HIV-1. O tempo para iniciar a ação de proteção após iniciar o uso de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila não é conhecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila se você for alérgico a entricitabina + fumarato de
tenofovir desoproxila ou a qualquer um dos seus ingredientes. Os ingredientes ativos de entricitabina + fumarato
de tenofovir desoproxila são a entricitabina e o tenofovir DF.

Não tome entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila se você tomar também algum dos medicamentos
listados abaixo:

- Entricitabina, ou tenofovir. Estes medicamentos contêm o mesmo ingrediente ativo de entricitabina +fumarato de tenofovir desoproxila.
- Medicamentos que contêm lamivudina ou tenofovir alafenamida ou adefovir.

**Para pessoas usando entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para profilaxia pré-exposição para
reduzir o risco de contrair infecção pelo HIV-1:**

Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila só pode ajudar a reduzir seu risco de contrair HIV-1 **antes** de
você ser infectado (a). Não tome entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para profilaxia pré-exposição
para ajudar a reduzir seu risco de contrair HIV-1 se:

- Você já tem infecção pelo HIV-1. Se você é HIV positivo, você precisa tomar outros medicamentos junto com entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para tratar o HIV-1. Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila por si só não é um tratamento completo para o HIV-1.

- Você não conhece a sua situação de infecção pelo HIV-1. Você pode já ser HIV positivo. Você precisa tomar outros medicamentos para HIV-1 com entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para tratar HIV-1.

Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

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

Uso no tratamento da infecção pelo HIV-1

Quando iniciar a terapia com entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para tratamento da infecção pelo
HIV-1:

- O uso de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila não é recomendado como parte de um regime com três análogos de nucleosídeos.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

- Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila não deve ser administrado em associação com ATRIPLA, COMPLERA, EMTRIVA, STRIBILD, VIREAD ou produtos contendo lamivudina ou tenofovir alafenamida.
- Em pacientes já tratados, o uso de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila deve ser guiado por exames de laboratório e história de tratamento.

Uso na profilaxia pré-exposição para reduzir seu risco de infecção pelo HIV-1

Antes de tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para profilaxia pré-exposição para reduzir seu
risco de contrair infecção pelo HIV-1:

- Você deve ser HIV negativo para começar a tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Você deve fazer um teste para ter certeza que ainda não tem infecção pelo HIV-1.
- Não tome entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para reduzir o risco de contrair HIV-1 a menos que você seja comprovadamente HIV negativo.
- Informe ao seu médico se você tiver tido sintomas do tipo gripal no último mês antes de começar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila ou a qualquer momento enquanto estiver tomando entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Os sintomas de uma nova infecção pelo HIV-1 incluem:
    - Cansaço
    - Febre
    - Dor muscular ou articular
    - Dor de cabeça
    - Dor de garganta
    - Vômito ou diarreia
    - Erupção na pele
    - Sudorese noturna
    - Linfonodos aumentados no pescoço ou na virilha.

- Muitos testes para HIV-1 podem não detectar a infecção pelo HIV-1 em uma pessoa que se tornou infectada recentemente. Se você tiver sintomas do tipo gripal, você pode ter sido infectado (a) pelo HIV-1 recentemente.
- Se você tiver sintomas clínicos compatíveis com infecção viral aguda e houver suspeita de exposições recentes (menor do que 1 mês), adie o início de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila por pelo menos um mês e reconfirme sua situação de infecção pelo HIV-1. Você pode realizar os testes disponibilizados gratuitamente nos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA) e em outras unidades da rede pública de saúde, incluindo um grande número de maternidades. Ligue para o Disque Saúde (136) e veja o melhor local para fazer o teste.

- Antes de começar a tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila, informe ao seu médico se você:
    - Tem problemas hepáticos, incluindo infecção pelo vírus da hepatite B
    - Tem problemas renais ou recebe tratamento de diálise renal
    - Tem problemas ósseos
    - Tem quaisquer outros problemas de saúde
    - Está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila pode causar dano ao seu feto. Se você for do sexo

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br **DMG-FAR-PAC-ENTFTD-013-2026**

feminino e estiver tomando entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para reduzir o risco de contrair infecção pelo HIV-1 e você engravidar enquanto estiver tomando entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila, fale com seu médico para decidir se você deve continuar tomando entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila.

- Está amamentando ou planeja amamentar.

- Você não deve amamentar se você tem HIV-1. Há um risco que você passe o vírus HIV-1 para o seu bebê.
- Não amamente se você toma entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila pode passar para o seu bebê através do seu leite.
- Converse com seu médico para descobrir a melhor maneira de alimentar seu bebê.
- Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, inclusive medicamentos comprados com ou sem receita médica, vitaminas e fitoterápicos. Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila pode interagir com outros medicamentos. Em especial, informe ao seu médico se você toma:
- Didanosina – seu médico deve fazer um monitoramento bem próximo para as reações adversas associadas ao uso conjunto com didanosina;
- Atazanavir, darunavir, lopinavir/ritonavir: o uso concomitante pode aumentar a quantidade de tenofovir em seu sangue. Seu médico deve fazer um monitoramento bem próximo para as reações adversas associadas ao uso conjunto com tenofovir;
- Ledipasvir/sofosbuvir ou sofosbuvir/velpatasvir: o uso concomitante pode aumentar a quantidade de tenofovir em seu sangue. Seu médico deve fazer um monitoramento bem próximo para as reações adversas associadas ao uso conjunto com tenofovir;

Seu médico pode precisar avaliar você com mais frequência ou mudar sua dose se você toma algum destes medicamentos e entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila.

Saiba os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar para o seu médico ou farmacêutico quando você iniciar um novo medicamento.

Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila pode causar sérios efeitos colaterais, incluindo:

- Acidose láctica

Muito ácido láctico no seu sangue (acidose láctica). Seu corpo produz ácido láctico normalmente, mas ácido láctico em excesso é uma emergência médica grave. Ela pode ser tratada, mas ela pode também levar à morte. Informe seu médico imediatamente se você tiver estes sintomas:

- Fraqueza ou cansaço maior do que o habitual
- Dor muscular incomum
- Falta de ar ou respiração rápida
- Náusea, vômito e dor na área do estômago
- Mãos e pés frios ou azulados
- Tontura ou vertigem
- Batimento cardíaco rápido ou irregular

- Problemas graves no fígado

Problemas graves no fígado podem acontecer em pessoas que tomam entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Em alguns casos estes problemas do fígado podem levar à morte. Seu fígado pode aumentar de tamanho e se tornar doloroso. Você pode desenvolver excesso de

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br **DMG-FAR-PAC-ENTFTD-013-2026**

gordura no fígado quando você toma entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Informe ao seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas:

- Sua pele ou a parte branca dos seus olhos se torna amarela
- Urina escura "cor de chá"
- Fezes de cor clara
- Perda de apetite por vários dias ou por mais tempo
- Náusea
- Dor na região do estômago

- Sua chance de ter acidose láctica ou problemas graves no fígado pode ser maior se você for do sexo feminino, tiver bastante excesso de peso (obesidade) ou se você estiver tomando entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila por muito tempo.

- Exacerbação da infecção pelo Vírus da Hepatite B

Se você também tiver infecção pelo vírus da hepatite B (VHB) e tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila, sua hepatite B pode piorar se **você parar de tomar** entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila.

- Não pare de tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila sem antes falar com seu médico.
- Não fique sem entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Renove a sua receita ou fale com seu médico antes que o seu entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila acabe.
- Se o seu médico suspender a entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila, seu médico precisará acompanhá-lo de perto por vários meses para checar sua hepatite B, ou dar a você uma medicação para tratar a hepatite B.

Informe ao seu médico sobre qualquer sintoma novo ou incomum que você possa ter após parar de tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila.

Para mais informações sobre os efeitos colaterais, vide a seção **"8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"** nesta bula.

O que devo evitar enquanto tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila?

Enquanto tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila, evite ações que aumentem seu risco de contrair HIV-1 ou de transmitir HIV-1 a outras pessoas.

- Vide seção 1 acima: "Para que este medicamento é indicado?"
- Não compartilhe nem reutilize agulhas hipodérmicas ou outro tipo de equipamento para injeções.
- Não compartilhe artigos pessoais que possam ter sangue ou fluidos corporais, como escovas de dente ou lâminas de barbear.
- Não mantenha relações sexuais, de qualquer natureza, sem proteção. Sempre mantenha relações sexuais seguras. Use preservativos de látex ou de outro material diferente do látex, exceto pele de carneiro, para reduzir o contato com sêmen, secreções vaginais ou sangue.

Pergunte ao seu médico se você tem alguma dúvida sobre como se prevenir para não adquirir HIV-1 ou para evitar transmitir HIV-1 para outras pessoas.

Outras informações importantes para pessoas que tomam entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para reduzir o risco de contrair infecção pelo HIV-1:

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento está contraindicado durante a lactação, é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis ao seu bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para alimentar o seu bebê.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção: Contém lactose abaixo de 0,25 g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Contém os corantes dióxido de titânio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Não use o 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Após aberto, válido por 30 dias.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Manter o recipiente bem fechado. Não use se o selo sobre abertura do frasco estiver rompido ou não estiver presente.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 30 dias.

Características físicas e organolépticas
Os comprimidos revestidos de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila possuem aspecto liso e coloração azul e estão disponíveis em frascos (contendo um dessecante e fechados com um sistema que impede a sua abertura por crianças) com 30 comprimidos.
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?
Uso de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para tratamento da infecção pelo HIV-1:

- Tome entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila exatamente como seu médico prescreveu. Siga a orientação de seu médico, exatamente como escrito na receita.
- A dose usual de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila é de 1 (um) comprimido revestido, uma vez ao dia. Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila é sempre usado com outros medicamentos anti-HIV-1. Se você possui problemas renais precisará reduzir a dose de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

- Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila pode ser ingerido com ou sem alimentos. Os alimentos não interferem com a ação de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Tome entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila na mesma hora, todos os dias.
- Quando a sua reserva de comprimidos revestidos de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila ficar baixa, obtenha mais com seu médico ou farmacêutico. Isto é muito importante, pois a quantidade de vírus no sangue pode aumentar se a administração do medicamento for interrompida mesmo por um curto intervalo de tempo. O vírus pode desenvolver resistência à entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila e tornar o tratamento mais difícil.
- Não modifique sua dose ou interrompa o tratamento com entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila sem falar primeiro com seu médico. Permaneça sob acompanhamento médico durante o tratamento com entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila.

Uso de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para reduzir seu risco de contrair HIV-1:

- Tome entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila todos os dias, não somente quando você pensar que tiver sido exposto (a) ao HIV-1. Você deve tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila todos os dias pelo tempo que você permanecer exposto ao risco de infecção pelo HIV.
- A dose usual de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila é de 1 (um) comprimido, uma vez ao dia.
- Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila pode ser ingerido com ou sem alimentos. Os alimentos não interferem com a ação de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Tome entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila na mesma hora, todos os dias.
- Apenas tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila pode não evitar com que você contraia
  HIV-1. Você deve continuar a usar práticas sexuais mais seguras quando você toma entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para reduzir o seu risco de contrair HIV-1.
- Você deve se manter HIV negativo para continuar tomando entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para reduzir seu risco de infecção.
- Saiba a sua situação sobre o HIV-1 e a situação de HIV-1 do(s) seu(s) parceiro(s).
- Faça o teste para o HIV-1 pelo menos a cada 3 (três) meses ou quando o seu médico lhe disser
- Faça o teste para outras infecções transmitidas sexualmente como a sífilis e a gonorreia. Estas infecções facilitam com que o HIV-1 infecte você.
- Se você achar que foi exposto (a) ao HIV-1, informe ao seu médico imediatamente. Ele pode querer fazer mais testes para ter certeza que você continua HIV-negativo.
- Obtenha informação e apoio para ajudar a reduzir um comportamento sexual de risco.
- Tenha menos parceiros sexuais.
- Se você se tornar HIV positivo, você precisará de mais medicamentos além de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para tratar o HIV-1. A entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila por si só não é um tratamento completo para o HIV-1.
- Se você tiver o HIV-1 e tomar apenas entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila o seu HIV-1 poderá se tornar mais difícil de tratar com o tempo.
- Não perca nenhuma dose de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. A perda de doses diminui a quantidade de medicamento no seu sangue.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

- Renove sua prescrição de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila antes que seu medicamento termine.
- Não modifique sua dose ou interrompa o tratamento com entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila sem falar primeiro com seu médico. Permaneça sob acompanhamento médico durante o tratamento com entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila.
- Se você tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila em excesso, entre em contato imediatamente com o seu médico ou vá até o pronto-socorro do hospital mais próximo.

Leia atentamente o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, subitem "O que devo evitar enquanto tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila?" e converse com o seu médico para obter mais informações sobre como prevenir a infecção pelo HIV-1.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Não se esqueça de tomar nenhuma dose de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. A falta de uma dose reduz a quantidade do medicamento no seu sangue.
Se você se esquecer de tomar uma dose de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila, tome 1 (um) comprimido revestido assim que se lembrar, no mesmo dia. Não tome mais do que 1 (uma) dose de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila por dia. Não tome 2 (duas) doses ao mesmo tempo para compensar uma dose esquecida.
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?

Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:

- Vide seção 4: "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"

- Uma exacerbação da infecção pelo Vírus da Hepatite B, quando a doença de repente retorna de uma maneira pior do que antes, pode ocorrer se você parar de tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Seu médico irá monitorar a sua condição por vários meses após interromper entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila se você tiver infecção tanto pelo HIV-1 quanto pelo VHB. Entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila não é aprovado para o tratamento da infecção pelo Vírus da Hepatite B. Se você tem doença hepática avançada e interrompe o tratamento com entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila, a exacerbação da hepatite B pode piorar a sua função hepática.

- Piora ou aparecimento de novos problemas renais, incluindo insuficiência renal. Se você teve problemas renais no passado ou se toma outros medicamentos que podem causar

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br **DMG-FAR-PAC-ENTFTD-013-2026**

problemas renais, seu médico deverá realizar exames de sangue para verificar seus rins antes que você comece e enquanto você estiver tomando entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Seu médico pode dizer a você para tomar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila com menos frequência, ou para parar de tomar entricitabina + fumarato de tenofovir se você tiver problemas renais.

- Problemas ósseos podem acontecer em algumas pessoas que tomam entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Os problemas ósseos incluem dor óssea, enfraquecimento ou afinamento dos ossos (que pode contribuir para fraturas). Seu médico pode precisar fazer testes para checar seus ossos.

- Alterações na gordura corporal podem acontecer em pessoas que tomam medicamentos anti-HIV-1. A causa exata e os efeitos destes problemas a longo prazo sobre a saúde não são conhecidos. As alterações podem incluir:

    - Aumento de gordura na parte superior das costas e no pescoço ("giba de búfalo"), nas mamas e ao redor do tronco.
    - Perda de gordura das pernas, braços e na face.

- Alterações no sistema imune (Síndrome da Reconstituição Imune) podem ocorrer quando uma pessoa infectada pelo HIV-1 começa a tomar medicamentos anti-HIV-1. Seu sistema imune pode se tornar mais forte, e pode então fazer com que você desenvolva inflamação em algumas áreas do seu corpo onde infecções podem ter estado escondidas por um longo tempo. Esta inflamação pode fazer com que você tenha sintomas de menor gravidade, como febre, mas a inflamação pode também ocasionar problemas sérios.

- Informe ao seu médico imediatamente se você começar a ter qualquer novo sintoma após começar entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para o tratamento da infecção pelo HIV-1.

Possíveis Reações Adversas:

Reações Adversas muito comuns
(podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
• Diarreia, enjoo (vômitos), sentir-se enjoado (náuseas)
• Tonturas, dor de cabeça

Os exames também podem apresentar:
• Aumento da creatinoquinase

Reações Adversas comuns
(podem afetar até 1 em 10 pessoas)
• Dor, dor de estômago
• Dificuldade em dormir, sonhos anormais
• Problemas digestivos que podem resultar em desconforto após as refeições, sentindo inchado, flatulência
• Erupções cutâneas (incluindo manchas vermelhas ou pústulas algumas vezes com bolhas e inchaço da pele), que podem ser reações alérgicas, coceira, alterações na cor da pele incluindo escurecimento da pele em manchas

• Outras reações alérgicas, tais como dificuldade em respirar, inchaço ou sentir-se confuso

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

• Sensação de fraqueza
• Anemia (baixa quantidade de células vermelhas do sangue) em crianças

Os exames também podem apresentar:
• Baixa contagem de glóbulos brancos (uma diminuição dos seus glóbulos brancos pode torná-lo mais sujeito a infecções)
• Aumento dos triglicérides (gordura no sangue), da bile ou do açúcar no sangue
• Alterações no fígado e pâncreas

Reações adversas que ocorrem, mas em uma frequência desconhecida
• Acidose láctica
• Gordura no fígado (esteatose)
• Pele ou olhos de cor amarelada, coceira ou dor no abdômen (barriga) causadas por inflamação do fígado
• Dor nas costas causadas por problemas de rins
• Inflamação do rim, aumento da quantidade de urina e sentir sede, insuficiência renal, lesão nas células tubulares do rim
• Inchaço da face, lábios, língua ou garganta
• Falta de ar

Exames podem apresentar:
• Alterações na sua urina

A lesão nas células tubulares do rim pode estar associada à perda de força muscular, perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas), dor muscular, fraqueza muscular e diminuição do potássio ou fosfato no sangue.

Em um estudo clínico onde adolescentes não infectados (15 a 18 anos de idade) homens que praticam sexo com outros homens receberam entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila uma vez ao dia para PrEP ao HIV1, o perfil de segurança de entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila foi similar ao observado em adultos.

Informe ao médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a
embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.
Informações gerais sobre entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila:

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos | Fiocruz – Avenida Comandante Guaranys, 447 Jacarepaguá • Rio de Janeiro • RJ • Brasil • CEP 22775-903 • Tel.: +55 (21) 3348-5050 comunicacao.far@fiocruz.br • www.far.fiocruz.br

Às vezes, medicamentos são prescritos para finalidades diferentes das mencionadas nas bulas para os pacientes.
Não use entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para uma condição para o qual não foi receitado. Não dê entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila para outras pessoas, mesmo se apresentarem os mesmos sintomas que você. Isto pode ser prejudicial à saúde delas.

Esta bula resume as informações mais importantes sobre entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila. Se desejar mais informações, fale com seu médico. Você pode pedir ao seu médico ou farmacêutico as informações sobre entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila redigidas para os profissionais de saúde.

Não use entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila caso o selo de proteção da embalagem esteja violado ou faltante.

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.1063.0150

Registrado por:
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Av. Brasil, 4365 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.781.055/0001-35

Produzido por:
Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S. A.
Rua Dr. Mário Augusto Pereira, 100,
Jardim São Paulo - Taboão da Serra – SP
ou
Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys, 447 – Rio de Janeiro – RJ

Indústria Brasileira

SAC: 0800 024 1692
sac.far@fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO
PROIBIDA A VENDA