

BULA AO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vemlidy®

hemifumarato de tenofovir alafenamida

APRESENTAÇÃO

Vemlidy® é apresentado em frascos contendo 30 comprimidos revestidos. Cada comprimido revestido contém hemifumarato de tenofovir alafenamida que equivale a 25 mg de tenofovir alafenamida. Cada frasco contém um dissecante de sílica gel.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 ANOS DE IDADE (PESANDO PELO MENOS 25 KG)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 28,04 mg de hemifumarato de tenofovir alafenamida que equivale a 25 mg de tenofovir alafenamida.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vemlidy é indicado para o tratamento da infecção crônica (longo prazo) pelo vírus da hepatite B (VHB) em adultos e crianças a partir de 6 anos de idade, pesando pelo menos 25 kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vemlidy contém a substância ativa tenofovir alafenamida. Trata-se de um medicamento antiviral, conhecido como um inibidor nucleotídeo da transcriptase reversa (INtTR). A hepatite B é uma infecção que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite B. Nos pacientes com hepatite B, Vemlidy controla a infecção impedindo que o vírus se multiplique.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Vemlidy® se tem alergia ao tenofovir alafenamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide composição). Se estas situações forem aplicáveis a você, não tome Vemlidy e informe imediatamente o seu médico.

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

- **Tome precauções para não transmitir a sua hepatite B a outras pessoas.** Você poderá continuar infectando outras pessoas enquanto estiver tomando este medicamento. Esse medicamento não reduz o risco de transmitir a hepatite B a outras pessoas através do contato sexual ou contaminação com sangue. É necessário continuar tomando as devidas precauções para evitar esta situação. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que você infecte outras pessoas.
- **Informe o seu médico se você tem antecedentes de doenças no fígado.** Os pacientes com doenças no fígado, que recebem tratamento para a hepatite B com medicamentos antivirais, apresentam um risco superior ao normal de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais em relação ao fígado. O seu médico poderá pedir que você realize exames de sangue para monitorar a sua função hepática.
- **Agravamento da infecção pela hepatite B.** A sua infecção pelo vírus da hepatite B (VHB) pode piorar (exacerbar) se você tomar Vemlidy® e depois parar de tomá-lo. Uma "exacerbação" é quando a infecção pelo VHB retorna repentinamente de uma forma pior do que antes.

- Não fique sem o Vemlidy®. Solicite outra receita ou fale com o seu médico antes do seu Vemlidy® acabar.
 - Não pare de tomar Vemlidy® sem falar primeiro com o seu médico.
 - Se você parar de tomar Vemlidy®, seu médico precisará verificar sua saúde com frequência e fazer exames de sangue regularmente por vários meses para verificar sua infecção pelo VHB. Informe o seu médico sobre quaisquer sintomas novos ou pouco habituais que possa ter após parar de tomar Vemlidy®.
- **Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver tido uma doença nos rins ou se os seus exames tiverem apresentado alterações em relação aos seus rins.** Antes de iniciar e durante o tratamento com Vemlidy, o seu médico pode pedir-lhe exames de sangue para avaliar a função dos seus rins.
 - **Fale com o seu médico se também tiver hepatite C ou D.** Este medicamento não foi testado em pacientes com hepatite C ou D como foi em pacientes com hepatite B.
 - **Fale com o seu médico se também tiver o HIV.** Se não tiver a certeza se tem HIV, o seu médico deve disponibilizar-lhe um teste para o HIV antes de começar a tomar este medicamento para a hepatite B.

Existe a possibilidade de você apresentar problemas renais ao tomar Vemlidy por um longo período de tempo. Se alguma destas situações for aplicável a você, fale com o seu médico antes de tomar Vemlidy.

Uso em crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade ou com peso inferior a 25 kg. Este medicamento não foi testado em crianças com menos de 6 anos de idade ou com peso inferior a 25 kg.

Uso em idosos

Não foram identificadas diferenças clinicamente relevantes em relação a farmacocinética de acordo com a idade. Não é necessário realizar nenhum ajuste da dose para pacientes idosos.

Problemas ósseos

A perda de massa óssea foi relatada em algumas crianças que receberam Vemlidy. Os efeitos de longo prazo na saúde óssea e no risco futuro de fraturas em crianças são incertos. Seu médico monitorará esse possível risco. Informe seu médico caso ocorra qualquer dor óssea ou fratura.

Interações com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Vemlidy pode interferir com outros medicamentos. Como resultado, as quantidades de Vemlidy® ou dos outros medicamentos no seu sangue podem ser alteradas. Isto pode fazer com que os seus medicamentos parem de funcionar corretamente ou piorar as reações adversas.

Medicamentos utilizados para tratar a infecção pelo vírus da hepatite B

Não tome este medicamento com outros medicamentos contendo:

- tenofovir alafenamida
- tenofovir desoproxila
- adefovir dipivoxil

Outros tipos de medicamentos

Fale com o seu médico se estiver tomando:

- **antibióticos** utilizados para tratar infecções bacterianas incluindo a tuberculose, contendo:
 - rifabutina, rifampicina ou rifapentina.
- **medicamentos antivirais utilizados para tratar o HIV**, tais como:
 - darunavir, lopinavir, atazanavir ou tipranavir, potenciados com ritonavir ou cobicistate.
- **anticonvulsivantes** utilizados para tratar a epilepsia, tais como:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital ou fenitoína.
- **medicamentos à base de plantas** utilizados para tratar a depressão e a ansiedade, contendo:
 - Erva-de-São João (*Hypericum perforatum*)
- **medicamentos antifúngicos** utilizados para tratar infecções fúngicas, contendo:
 - cetoconazol ou itraconazol

Informe o seu médico se estiver tomando estes ou quaisquer outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

- Informe o seu médico imediatamente caso engravide.
- **Não amamente durante o tratamento com Vemlidy.** Recomenda-se que não amamente para evitar passar o tenofovir alafenamida ou o tenofovir para o bebê através do leite.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vemlidy® pode provocar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver tomando Vemlidy®, não conduza, nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Atenção: contém 95 mg de lactose monoidratada/unidade farmacotécnica.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Se é intolerante à lactose ou a outros açúcares, informe o seu médico.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente “livre de sódio”.

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

Não tome 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, entre 15°C e 30°C. Proteger da umidade.

Este medicamento é válido por 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa.

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

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

Vemlidy é um comprimido revestido amarelo, redondo, com a inscrição “GSI” de um lado e “25” do outro. Cada frasco contém 30 comprimidos, um dissecante de sílica gel, um chumaço de poliéster e é fechado com uma tampa com trava de segurança para crianças.

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 este medicamento exatamente conforme indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia, com alimento. É indicado tomar Vemlidy com alimentos para obter os níveis adequados da substância ativa no organismo. O tratamento deve continuar durante o período indicado pelo seu médico. Normalmente, esse período é de pelo menos 6 a 12 meses, podendo se estender por muitos anos.

Se vomitar em menos de 1 hora após tomar Vemlidy, tome outro comprimido. Não é necessário tomar outro comprimido se tiver vomitado após 1 hora do uso de Vemlidy.

Não pare de tomar Vemlidy sem recomendação do seu médico. Parar o tratamento com Vemlidy pode levar a um agravamento da sua hepatite B. Em alguns pacientes com doença hepática avançada ou cirrose, esta situação pode ser potencialmente fatal. Se você parar de tomar este medicamento, será necessário um acompanhamento da sua saúde e análises de sangue frequentes durante vários meses para monitorar a sua infecção pelo vírus da hepatite B.

- **Fale com o seu médico** antes de parar de tomar este medicamento por qualquer razão, particularmente se detectar quaisquer reações adversas ou se tiver outra doença.
- **Informe imediatamente o seu médico** se surgirem quaisquer sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associaria à sua hepatite B.
- **Fale com o seu médico** antes de voltar a tomar os comprimidos de Vemlidy.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário ajuste posológico deste medicamento em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos.

Insuficiência renal

Não é necessário ajuste posológico deste medicamento em adultos ou adolescentes (com pelo menos 12 anos de idade e pesando pelo menos 35kg) com uma depuração de creatinina (ClCr) estimada ≥ 15 ml/min ou em pacientes com ClCr < 15 ml/min que atualmente estejam fazendo hemodiálise.

Nos dias da hemodiálise, este medicamento deve ser administrado após a conclusão do tratamento de hemodiálise.

Não é possível fazer recomendações posológicas em pacientes com ClCr < 15 ml/min que não estejam fazendo hemodiálise.

Não existem dados disponíveis para fazer recomendações de dosagem em crianças com menos de 12 anos de idade e menos de 35 kg de peso corporal com insuficiência renal.

Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste posológico deste medicamento em pacientes com insuficiência hepática.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de Vemlidy em crianças menores de 6 anos de idade e/ou com peso inferior a 25 kg ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Modo de administração

Uso oral. Vemlidy comprimido revestido deve ser tomado com alimentos.

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 ou mastigado.

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

É importante que você não falhe nenhuma dose. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, verifique o tempo que decorreu desde o horário em que você deveria ter tomado essa dose.

- **Se tiverem decorrido menos de 18 horas** após o horário em que você habitualmente toma Vemlidy®, tome o comprimido o mais rapidamente possível, e depois tome a sua dose seguinte no horário de costume.

- **Se tiverem decorrido mais de 18 horas** após o horário em que você habitualmente toma Vemlidy®, não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte no horário de costume. **Não tome uma dose dobrada (2 comprimidos)** para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Vemlidy® pode causar reações adversas graves, incluindo:

- Ver item 4, “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dores de cabeça

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia
- Vômitos
- Enjoo (*nauseas*)
- Tonturas
- Dor de estômago
- Dor nas articulações (*artralgia*)
- Erupção na pele
- Prurido (*coceira*)
- Sentir-se inchado
- Gases (*flatulência*)
- Sentir-se cansado

Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta (*angioedema*)
- Irritação na pele (*urticária*)

Exames também podem indicar:

- Aumento do nível de uma enzima hepática (ALT) no sangue

Se qualquer uma dessas reações adversas se agravar informe o seu médico.

Durante a terapia do VHB, pode haver um aumento de peso, aumento nos níveis de lipídios no sangue e/ou na glicemia em jejum.

O seu médico solicitará exames para acompanhar essas alterações.

Se tiver quaisquer reações adversas, incluindo as possíveis reações adversas não indicadas nesta bula, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 acidentalmente você tomar mais do que a dose recomendada de Vemlidy, você pode aumentar o risco de ter as reações adversas possíveis com este medicamento (ver item 8, Quais os males que este medicamento pode me causar?). Contate imediatamente o seu médico ou aconselhe-se junto do serviço de urgência mais próximo. Leve o frasco de comprimidos com você para que facilmente possa descrever o que tomou.

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

Número de Registro: 1.0929.0006

Produzido por:

Patheon Inc., Mississauga, Ontário, Canadá

Importado e Registrado por:

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, Vila São Francisco

São Paulo - SP

CNPJ 15.670.288/0001-89

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7710744

sac@gilead.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO – PROIBIDA A VENDA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/06/2026.

BR-DES25-EUMAY23