



ELODIUS[®]

(tipranavir)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
Ltda.**

Cápsulas Moles

250 mg

COMERCIAL

**Elodius[®]
tipranavir****APRESENTAÇÃO**

Cápsulas moles de 250 mg: frasco contendo 120 cápsulas

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de ELODIUS contém 250 mg de tipranavir.

Excipientes: álcool etílico, propilenoglicol, ricinoleato de macroglicérol, mono/diglicéridos de ácido caprílico/cáprico, trometamol, água purificada e galato de propila.

Invólucro da cápsula: gelatina, óxido de ferro vermelho, propilenoglicol, água purificada, mistura especial de sorbitol e glicerol e dióxido de titânio.

Tinta preta de impressão: álcool SDA 35, propilenoglicol, óxido de ferro preto, acetato-ftalato de polivinila, água purificada, álcool isopropílico, macrogol e hidróxido de amônio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELODIUS, administrado com baixa dose de ritonavir (ELODIUS/ritonavir), é indicado para o tratamento antirretroviral combinado (em conjunto com outras medicações) de pacientes a partir dos 2 anos de idade que tenham sido anteriormente submetidos a tratamento para HIV-1 e sejam portadores de infecção por cepas (subtipos) de HIV-1 resistentes a mais de um inibidor de protease (medicamento contra HIV).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ELODIUS inibe uma enzima do HIV-1 chamada protease, impedindo assim sua replicação (multiplicação). O início da ação farmacológica de ELODIUS é alcançado em 1 a 5 horas após a administração, dependendo da dose utilizada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ELODIUS se tiver alergia a qualquer um dos componentes da fórmula; intolerância à frutose (contém sorbitol); insuficiência hepática moderada ou grave (mau funcionamento do fígado).

Você também não deve tomar ELODIUS/ritonavir junto com os seguintes medicamentos, pois podem ocorrer eventos sérios e potencialmente fatais: amiodarona, bepridil, flecainida, propafenona, quinidina; astemizol, terfenadina; di-hidroergotamina, ergometrina, ergotamina, metilergometrina; cisaprida; pimozida; quetiapina; midazolam e triazolam usados por via oral; alfuzosina; sildenafil (quando usada na hipertensão arterial pulmonar); rifampicina e fitoterápicos contendo erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

Você não deve tomar ELODIUS/ritonavir junto com colchicina se tiver insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) ou hepática (mau funcionamento do fígado).

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

ELODIUS deve ser administrado com baixa dose de ritonavir para assegurar seu efeito terapêutico. Se ELODIUS não for corretamente administrado com ritonavir, seus níveis no sangue permanecerão baixos e poderão ser insuficientes para obter o efeito antiviral desejado.

ATENÇÃO: O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.

ELODIUS não cura HIV-1 ou AIDS e não demonstrou diminuir o risco de transmissão do HIV-1 para outras pessoas. Portanto, você deve continuar tomando as precauções de higiene recomendadas, como por exemplo, não compartilhar agulhas e seringas, usar preservativos, não amamentar.

Mesmo usando ELODIUS ou qualquer outro tratamento antirretroviral você pode continuar tendo infecções oportunistas e outras complicações da infecção pelo HIV-1.

Pacientes infectados também pelo vírus da hepatite B ou C ou com mau funcionamento do fígado devem ser cuidadosamente monitorados. ELODIUS/ritonavir pode estar associado a manifestações clínicas de hepatite (inflamação no fígado) e diminuição grave da função hepática (principalmente em pacientes com doença HIV avançada e com várias medicações concomitantes).

ELODIUS não é recomendado para pacientes que nunca foram tratados da infecção por HIV.

ELODIUS CÁPSULA PACIENTE

Se você tem hemofilia, pode haver aumento dos riscos de sangramento. Pacientes com maior risco de sangramento devem ter cautela ao usar ELODIUS.

ELODIUS pode estar associado ao surgimento de diabetes mellitus, piora dos casos já existentes e hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue). Se você tiver diabetes mellitus, pode ser necessário o ajuste da dose dos medicamentos usados nesse tratamento (como insulina ou medicamentos orais).

Pode ocorrer aumento do colesterol e triglicérides (gorduras no sangue) com o uso de ELODIUS, portanto o médico deverá monitorar os níveis dessas substâncias no sangue.

O uso de diversos medicamentos contra HIV usados em conjunto foi associado à redistribuição da gordura no corpo.

Em pacientes que iniciam o tratamento combinado contra HIV, inclusive com ELODIUS, há relatos de aumento da manifestação de doenças oportunistas residuais ou latentes no organismo que poderão necessitar de mais avaliações e tratamento.

ELODIUS deve ser usado com cautela em pacientes idosos, e recomenda-se o monitoramento, tendo em vista a maior frequência de diminuições nas funções do fígado, rins e coração e de doenças concomitantes ou tratamentos com outros medicamentos.

Os dados sobre pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade são insuficientes, de modo que não se recomenda o tratamento com ELODIUS em crianças desta faixa etária.

Doenças autoimunes, condições que ocorrem quando o sistema imunológico ataca e destrói tecidos saudáveis do corpo, também podem aparecer durante o tratamento com ELODIUS, mesmo que muitos meses após o início do tratamento.

ELODIUS cápsulas contém até 50,4 mg de sorbitol por dose diária máxima recomendada. Se você tiver problema de intolerância à frutose não deve tomar ELODIUS.

ELODIUS cápsulas contém 7% de etanol (v/v). O médico deve levar isso em consideração caso você esteja grávida ou em fase de amamentação, em caso de uso em crianças ou em grupos de alto risco, como aqueles com doença hepática (doença do fígado) ou epilepsia. O etanol pode ser prejudicial para aqueles que sofrem de alcoolismo.

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Caso você sinta cansaço, tonturas ou sonolência, você deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

Você só deverá usar ELODIUS durante a gravidez após uma rigorosa avaliação feita por seu médico.

Mulheres infectadas pelo HIV-1 não devem amamentar seus bebês para evitar risco de transmissão do HIV. Assim, mães em tratamento com ELODIUS devem interromper a amamentação.

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

Interações Medicamentosas

Pode ocorrer interação de ELODIUS administrado juntamente com baixas doses de ritonavir, quando administrados com outros medicamentos, podendo ser prejudiciais ao tratamento. Você deve informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que está usando. Você não deve começar a tomar nenhum medicamento sem conversar com seu médico.

As principais interações medicamentosas estão descritas abaixo:

- didanosina com revestimento entérico: a administração com ELODIUS/ritonavir deve ter um intervalo mínimo de 2 horas.
- etravirina: a administração concomitante de etravirina e ELODIUS/ritonavir não é recomendada.
- rilpivirina: se ELODIUS/ritonavir é coadministrado com rilpivirina, um acompanhamento próximo com seu médico e/ou ajuste de dose de cada medicamento pode ser necessário.
- antiácidos contendo alumínio e magnésio: devem ser usados separadamente de ELODIUS para não ocorrer diminuição de absorção.
- amprenavir, atazanavir, lopinavir, saquinavir: a associação com esses medicamentos não é recomendada.
- alfuzosina: a administração conjunta pode resultar em hipotensão (queda da pressão arterial).
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína: pode ocorrer diminuição da eficácia de ELODIUS.
- antipsicóticos (como pimozida, sertindol e quetiapina): a associação com esses medicamentos é contraindicada.
- antifúngicos (como fluconazol, cetoconazol e itraconazol): devem ser usados com cautela, sendo desaconselháveis doses acima de 200 mg/dia.
- colchicina: recomenda-se ajustar a dose da colchicina no tratamento de crises de gota; a dose de colchicina deve ser de 0,6 mg (1 comprimido), seguido de 0,3 mg (metade de um comprimido) uma hora mais tarde. A próxima dose de colchicina (0,6 mg, 1 comprimido) deve ser tomada com intervalo mínimo de 72 horas. Em pacientes

ELODIUS CÁPSULA PACIENTE

com insuficiência renal ou hepática, a administração concomitante de colchicina e ELODIUS/ritonavir é contraindicada.

- boceprevir e telaprevir: a associação de ELODIUS/ritonavir com esses medicamentos não é recomendada.
- bosentana: se você estiver tomando ELODIUS/ritonavir por pelo menos 10 dias, recomenda-se iniciar o tratamento com 62,5 mg de bosentana 1x/dia ou em dias alternados, dependendo da tolerabilidade. Se você não estiver tomando ELODIUS/ritonavir: interromper o uso de bosentana pelo menos 36 horas antes de se iniciar o tratamento com ELODIUS/ritonavir. Após pelo menos 10 dias do início do tratamento com ELODIUS/ritonavir, reiniciar o tratamento com 62,5 mg de bosentana 1x/dia ou em dias alternados, dependendo da tolerabilidade.
- sinvastatina e lovastatina: essa associação não é recomendada devido ao risco aumentado de problemas musculares.
- atorvastatina, rosuvastatina e pravastatina: deve-se iniciar com a menor dose possível, com monitoramento cuidadoso, quando associado com ELODIUS/ritonavir. A coadministração de atorvastatina e ELODIUS/ritonavir não é recomendada. Nos casos em que é necessária a coadministração, a dose de 10 mg de atorvastatina por dia não deve ser excedida.
- salmeterol: essa associação não é recomendada devido ao risco de eventos adversos cardiovasculares.
- rifabutina: pode haver aumento das reações adversas desta; recomenda-se reduzir a dose de rifabutina em pelo menos 75% dos 300 mg/dia usuais (p. ex. 150 mg em dias alternados ou três vezes por semana) e cauteloso monitoramento.
- rifampicina: a associação é contraindicada, pois pode diminuir o efeito de ELODIUS e causar resistência.
- claritromicina: necessário monitoramento cuidadoso quanto a sinais de toxicidade. Seu médico poderá reduzir a dose de claritromicina em 50% ou 75% dependendo da condição de sua função renal.
- cobicistato e produtos contendo cobicistato: ELODIUS/ritonavir não deve ser administrado concomitantemente com cobicistato ou produtos contendo cobicistato.
- anticoncepcionais orais/estrogênios/progestinas: na associação é necessário utilizar medidas alternativas ou adicionais (como preservativos) que ajudem a prevenir a gravidez, pois podem estar com sua eficácia diminuída. Na reposição hormonal com estrogênio, além da diminuição dos efeitos do hormônio, pode haver risco aumentado de vermelhidão, descamação e coceira na pele.
- tadalafila, sildenafil, vardenafila: é necessário cuidado especial na associação com esses medicamentos, pois a concentração dessas substâncias pode aumentar muito, causando efeitos como: queda de pressão, alteração visual e ereção persistente e frequentemente dolorosa. Se tadalafila for associada dentro dos primeiros dias do tratamento com ELODIUS/ritonavir, deve ser administrada a dose mais baixa. Entretanto, após 7 – 10 dias de tratamento com ELODIUS/ritonavir, a dose pode ser aumentada, conforme necessidade. No caso da sildenafil, é necessário cuidado especial, pois há maior possibilidade de eventos adversos como distúrbios visuais, hipotensão, ereção prolongada e síncope. A coadministração de ELODIUS/ritonavir com sildenafil, quando usada para tratar a hipertensão pulmonar arterial, é contraindicada.
- omeprazol: pode ser necessário aumentar a dose de omeprazol.
- fitoterápico com erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*): a associação é contraindicada, pois pode levar a perda da resposta virológica (capacidade de combater os vírus) e com isso causar resistência.
- analgésicos narcóticos (como metadona, meperidina): a associação com metadona resulta em diminuição da concentração desta, podendo surgir manifestação de síndrome de abstinência. O uso prolongado de meperidina com ELODIUS/ritonavir não é recomendado, pois pode ocorrer efeito estimulante do cérebro (como convulsões).
- bupropiona: é necessária a monitoração cuidadosa na associação.
- medicamentos sedativos/hipnóticos como midazolam injetável: pode ser necessário ajuste na dose deste e o uso deve ser monitorado quanto a problemas respiratórios e/ou sedação prolongada.
- ciclosporina, tacrolimo e sirolimo: recomenda-se monitorar suas concentrações.
- varfarina e outros anticoagulantes orais: recomenda-se monitoramento clínico e biológico.
- teofilina: pode ser necessário aumentar a dose de teofilina, devendo-se considerar um monitoramento terapêutico.
- desipramina: na associação recomenda-se diminuir a dose de desipramina e fazer o monitoramento de suas concentrações.
- propionato de fluticasona: esta associação não é recomendada, pois devido ao ritonavir (usado em conjunto com ELODIUS) podem ocorrer problemas por exposição à corticosteroides.
- trazodona: na associação com ritonavir (usado em conjunto com ELODIUS) podem ocorrer enjoo, tontura, pressão baixa e desmaio. Portanto, deve ser usada uma dose mais baixa de trazodona.
- dissulfiram e metronidazol: devido ao álcool presente nas cápsulas de ELODIUS, no uso conjunto podem ocorrer reações como vermelhidão da face, inchaço dos braços e pernas, vermelhidão, descamação e coceira na pele, enjoo e dor de cabeça.

ELODIUS CÁPSULA PACIENTE

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Mantenha sob refrigeração (entre 2 °C e 8 °C). Após aberto, válido por 60 dias, mantendo em temperatura abaixo de 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.

As cápsulas são moles, em formato alongado e ovalado, de cor rosa, impressa em preto “TPV 250”.

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?

A ingestão do medicamento deve ser feita preferencialmente com alimentos, para melhorar a tolerabilidade de ritonavir.



Para abrir o frasco é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo, mantendo-a pressionada. Fechar firmemente após o uso.

ELODIUS é um medicamento de uso contínuo e deve ser sempre administrado juntamente com baixa dose de ritonavir, e pelo menos outros dois agentes antirretrovirais também devem ser administrados para garantir seu efeito terapêutico, conforme orientado pelo seu médico.

ELODIUS cápsulas não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Adultos: a dose recomendada de ELODIUS é de 500 mg (2 cápsulas de 250 mg), administrado juntamente com 200 mg de ritonavir (baixa dose de ritonavir), 2 vezes ao dia.

Crianças a partir de 2 anos capazes de engolir as cápsulas:

O médico deverá calcular a dose adequada de ELODIUS para cada criança com base no peso corporal (kg) ou área de superfície corporal (m²) e não deve exceder a dose recomendada para adultos. A dose recomendada para crianças é 14 mg/kg de ELODIUS com 6 mg/kg de ritonavir (ou 375 mg/m² coadministrado com ritonavir 150 mg/m²) 2 vezes ao dia não excedendo a dose máxima de 500 mg de ELODIUS administrado junto com 200 mg de ritonavir 2 vezes ao dia.

Para calcular a área da superfície corporal em m² pode-se usar a seguinte fórmula:

$$ASC = \sqrt{\frac{\text{Altura (cm)} \times \text{Peso (Kg)}}{3.600}}$$

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

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

É importante tomar ELODIUS todos os dias, conforme a prescrição médica. Se você se esquecer de tomar uma das doses, não deve dobrar a dose seguinte, mas tomar a próxima dose de ELODIUS, juntamente com ritonavir, o mais rápido possível.

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?

– Reações muito comuns: diarreia, náusea (enjoo).

ELODIUS CÁPSULA PACIENTE

– Reações comuns: hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides), hiperlipidemia (aumento de gorduras no sangue), diminuição do apetite, cefaleia (dor de cabeça), vômitos, flatulência (gases), distensão (estufamento) e dor abdominal, dispepsia (indigestão), rash (vermelhidão e descamação na pele), fadiga (fraqueza).

– Reações incomuns: anemia, neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), hipersensibilidade (alergia), perda de peso, hiperamilasemia (aumento de amilase no sangue), hipercolesterolemia (aumento do colesterol no sangue), diabetes mellitus, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), insônia, distúrbios do sono, tontura, neuropatia periférica (lesão nos nervos das mãos e pés), sonolência, dispneia (falta de ar), hemorragia intracraniana (sangramento dentro do crânio), doença de refluxo gastroesofágico (refluxo), pancreatite (inflamação do pâncreas), elevação de enzimas do fígado, testes anormais de função do fígado, hepatite tóxica (inflamação do fígado causada por medicamentos), hepatite (inflamação no fígado), prurido (coceira), exantema (vermelhidão, descamação e coceira na pele), lipoatrofia/lipodistrofia adquirida/lipo-hipertrofia (alterações do acúmulo de gordura no corpo, com aumento de gordura em alguns lugares e diminuição em outros), espasmos musculares, mialgia (dor muscular), falência renal (mau funcionamento dos rins), sintomas parecidos com os da gripe, mal estar, pirexia (febre).

– Reações raras: desidratação, emaciação facial (perda de músculo na face), elevação de lipase (enzima que quebra gordura), falência hepática (mau funcionamento do fígado, inclusive com casos fatais), esteatose hepática (acúmulo de gordura no fígado), hiperbilirrubinemia (aumento da bilirrubina no sangue).

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?

Não se conhece antídoto para superdose de ELODIUS. O tratamento da dose excessiva em geral consiste em medidas gerais e de suporte.

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.

MS 1.0367.0162

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Catalent Pharma Solutions, LLC

St. Petersburg – Estados Unidos da América

Embalado por:

West-Ward Columbus Inc.

Columbus – Estados Unidos da América

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



20191028

C19-01



ELODIUS[®]

(tipranavir)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
Ltda.**

Cápsulas Moles

250 mg

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**Elodius[®]
tipranavir****APRESENTAÇÃO**

Cápsulas moles de 250 mg: frasco contendo 120 cápsulas

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de ELODIUS contém 250 mg de tipranavir.

Excipientes: álcool etílico, propilenoglicol, ricinoleato de macroglicérol, mono/diglicéridos de ácido caprílico/cáprico, trometamol, água purificada e galato de propila.

Invólucro da cápsula: gelatina, óxido de ferro vermelho, propilenoglicol, água purificada, mistura especial de sorbitol e glicerol e dióxido de titânio.

Tinta preta de impressão: álcool SDA 35, propilenoglicol, óxido de ferro preto, acetato-ftalato de polivinila, água purificada, álcool isopropílico, macrogol e hidróxido de amônio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELODIUS, administrado com baixa dose de ritonavir (ELODIUS/ritonavir), é indicado para o tratamento antirretroviral combinado (em conjunto com outras medicações) de pacientes a partir dos 2 anos de idade que tenham sido anteriormente submetidos a tratamento para HIV-1 e sejam portadores de infecção por cepas (subtipos) de HIV-1 resistentes a mais de um inibidor de protease (medicamento contra HIV).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ELODIUS inibe uma enzima do HIV-1 chamada protease, impedindo assim sua replicação (multiplicação). O início da ação farmacológica de ELODIUS é alcançado em 1 a 5 horas após a administração, dependendo da dose utilizada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ELODIUS se tiver alergia a qualquer um dos componentes da fórmula; intolerância à frutose (contém sorbitol); insuficiência hepática moderada ou grave (mau funcionamento do fígado).

Você também não deve tomar ELODIUS/ritonavir junto com os seguintes medicamentos, pois podem ocorrer eventos sérios e potencialmente fatais: amiodarona, bepridil, flecainida, propafenona, quinidina; astemizol, terfenadina; di-hidroergotamina, ergometrina, ergotamina, metilergometrina; cisaprida; pimozida; quetiapina; midazolam e triazolam usados por via oral; alfuzosina; sildenafil (quando usada na hipertensão arterial pulmonar); rifampicina e fitoterápicos contendo erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

Você não deve tomar ELODIUS/ritonavir junto com colchicina se tiver insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) ou hepática (mau funcionamento do fígado).

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

ELODIUS deve ser administrado com baixa dose de ritonavir para assegurar seu efeito terapêutico. Se ELODIUS não for corretamente administrado com ritonavir, seus níveis no sangue permanecerão baixos e poderão ser insuficientes para obter o efeito antiviral desejado.

ATENÇÃO: O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.

ELODIUS não cura HIV-1 ou AIDS e não demonstrou diminuir o risco de transmissão do HIV-1 para outras pessoas. Portanto, você deve continuar tomando as precauções de higiene recomendadas, como por exemplo, não compartilhar agulhas e seringas, usar preservativos, não amamentar.

Mesmo usando ELODIUS ou qualquer outro tratamento antirretroviral você pode continuar tendo infecções oportunistas e outras complicações da infecção pelo HIV-1.

Pacientes infectados também pelo vírus da hepatite B ou C ou com mau funcionamento do fígado devem ser cuidadosamente monitorados. ELODIUS/ritonavir pode estar associado a manifestações clínicas de hepatite (inflamação no fígado) e diminuição grave da função hepática (principalmente em pacientes com doença HIV avançada e com várias medicações concomitantes).

ELODIUS não é recomendado para pacientes que nunca foram tratados da infecção por HIV.

ELODIUS CÁPSULA PACIENTE

Se você tem hemofilia, pode haver aumento dos riscos de sangramento. Pacientes com maior risco de sangramento devem ter cautela ao usar ELODIUS.

ELODIUS pode estar associado ao surgimento de diabetes mellitus, piora dos casos já existentes e hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue). Se você tiver diabetes mellitus, pode ser necessário o ajuste da dose dos medicamentos usados nesse tratamento (como insulina ou medicamentos orais).

Pode ocorrer aumento do colesterol e triglicérides (gorduras no sangue) com o uso de ELODIUS, portanto o médico deverá monitorar os níveis dessas substâncias no sangue.

O uso de diversos medicamentos contra HIV usados em conjunto foi associado à redistribuição da gordura no corpo.

Em pacientes que iniciam o tratamento combinado contra HIV, inclusive com ELODIUS, há relatos de aumento da manifestação de doenças oportunistas residuais ou latentes no organismo que poderão necessitar de mais avaliações e tratamento.

ELODIUS deve ser usado com cautela em pacientes idosos, e recomenda-se o monitoramento, tendo em vista a maior frequência de diminuições nas funções do fígado, rins e coração e de doenças concomitantes ou tratamentos com outros medicamentos.

Os dados sobre pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade são insuficientes, de modo que não se recomenda o tratamento com ELODIUS em crianças desta faixa etária.

Doenças autoimunes, condições que ocorrem quando o sistema imunológico ataca e destrói tecidos saudáveis do corpo, também podem aparecer durante o tratamento com ELODIUS, mesmo que muitos meses após o início do tratamento.

ELODIUS cápsulas contém até 50,4 mg de sorbitol por dose diária máxima recomendada. Se você tiver problema de intolerância à frutose não deve tomar ELODIUS.

ELODIUS cápsulas contém 7% de etanol (v/v). O médico deve levar isso em consideração caso você esteja grávida ou em fase de amamentação, em caso de uso em crianças ou em grupos de alto risco, como aqueles com doença hepática (doença do fígado) ou epilepsia. O etanol pode ser prejudicial para aqueles que sofrem de alcoolismo.

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Caso você sinta cansaço, tonturas ou sonolência, você deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

Você só deverá usar ELODIUS durante a gravidez após uma rigorosa avaliação feita por seu médico.

Mulheres infectadas pelo HIV-1 não devem amamentar seus bebês para evitar risco de transmissão do HIV. Assim, mães em tratamento com ELODIUS devem interromper a amamentação.

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

Interações Medicamentosas

Pode ocorrer interação de ELODIUS administrado juntamente com baixas doses de ritonavir, quando administrados com outros medicamentos, podendo ser prejudiciais ao tratamento. Você deve informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que está usando. Você não deve começar a tomar nenhum medicamento sem conversar com seu médico.

As principais interações medicamentosas estão descritas abaixo:

- didanosina com revestimento entérico: a administração com ELODIUS/ritonavir deve ter um intervalo mínimo de 2 horas.
- etravirina: a administração concomitante de etravirina e ELODIUS/ritonavir não é recomendada.
- rilpivirina: se ELODIUS/ritonavir é coadministrado com rilpivirina, um acompanhamento próximo com seu médico e/ou ajuste de dose de cada medicamento pode ser necessário.
- antiácidos contendo alumínio e magnésio: devem ser usados separadamente de ELODIUS para não ocorrer diminuição de absorção.
- amprenavir, atazanavir, lopinavir, saquinavir: a associação com esses medicamentos não é recomendada.
- alfuzosina: a administração conjunta pode resultar em hipotensão (queda da pressão arterial).
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína: pode ocorrer diminuição da eficácia de ELODIUS.
- antipsicóticos (como pimozida, sertindol e quetiapina): a associação com esses medicamentos é contraindicada.
- antifúngicos (como fluconazol, cetoconazol e itraconazol): devem ser usados com cautela, sendo desaconselháveis doses acima de 200 mg/dia.
- colchicina: recomenda-se ajustar a dose da colchicina no tratamento de crises de gota; a dose de colchicina deve ser de 0,6 mg (1 comprimido), seguido de 0,3 mg (metade de um comprimido) uma hora mais tarde. A próxima dose de colchicina (0,6 mg, 1 comprimido) deve ser tomada com intervalo mínimo de 72 horas. Em pacientes

ELODIUS CÁPSULA PACIENTE

com insuficiência renal ou hepática, a administração concomitante de colchicina e ELODIUS/ritonavir é contraindicada.

- boceprevir e telaprevir: a associação de ELODIUS/ritonavir com esses medicamentos não é recomendada.
- bosentana: se você estiver tomando ELODIUS/ritonavir por pelo menos 10 dias, recomenda-se iniciar o tratamento com 62,5 mg de bosentana 1x/dia ou em dias alternados, dependendo da tolerabilidade. Se você não estiver tomando ELODIUS/ritonavir: interromper o uso de bosentana pelo menos 36 horas antes de se iniciar o tratamento com ELODIUS/ritonavir. Após pelo menos 10 dias do início do tratamento com ELODIUS/ritonavir, reiniciar o tratamento com 62,5 mg de bosentana 1x/dia ou em dias alternados, dependendo da tolerabilidade.
- sinvastatina e lovastatina: essa associação não é recomendada devido ao risco aumentado de problemas musculares.
- atorvastatina, rosuvastatina e pravastatina: deve-se iniciar com a menor dose possível, com monitoramento cuidadoso, quando associado com ELODIUS/ritonavir. A coadministração de atorvastatina e ELODIUS/ritonavir não é recomendada. Nos casos em que é necessária a coadministração, a dose de 10 mg de atorvastatina por dia não deve ser excedida.
- salmeterol: essa associação não é recomendada devido ao risco de eventos adversos cardiovasculares.
- rifabutina: pode haver aumento das reações adversas desta; recomenda-se reduzir a dose de rifabutina em pelo menos 75% dos 300 mg/dia usuais (p. ex. 150 mg em dias alternados ou três vezes por semana) e cauteloso monitoramento.
- rifampicina: a associação é contraindicada, pois pode diminuir o efeito de ELODIUS e causar resistência.
- claritromicina: necessário monitoramento cuidadoso quanto a sinais de toxicidade. Seu médico poderá reduzir a dose de claritromicina em 50% ou 75% dependendo da condição de sua função renal.
- cobicistato e produtos contendo cobicistato: ELODIUS/ritonavir não deve ser administrado concomitantemente com cobicistato ou produtos contendo cobicistato.
- anticoncepcionais orais/estrogênios/progestinas: na associação é necessário utilizar medidas alternativas ou adicionais (como preservativos) que ajudem a prevenir a gravidez, pois podem estar com sua eficácia diminuída. Na reposição hormonal com estrogênio, além da diminuição dos efeitos do hormônio, pode haver risco aumentado de vermelhidão, descamação e coceira na pele.
- tadalafila, sildenafil, vardenafila: é necessário cuidado especial na associação com esses medicamentos, pois a concentração dessas substâncias pode aumentar muito, causando efeitos como: queda de pressão, alteração visual e ereção persistente e frequentemente dolorosa. Se tadalafila for associada dentro dos primeiros dias do tratamento com ELODIUS/ritonavir, deve ser administrada a dose mais baixa. Entretanto, após 7 – 10 dias de tratamento com ELODIUS/ritonavir, a dose pode ser aumentada, conforme necessidade. No caso da sildenafil, é necessário cuidado especial, pois há maior possibilidade de eventos adversos como distúrbios visuais, hipotensão, ereção prolongada e síncope. A coadministração de ELODIUS/ritonavir com sildenafil, quando usada para tratar a hipertensão pulmonar arterial, é contraindicada.
- omeprazol: pode ser necessário aumentar a dose de omeprazol.
- fitoterápico com erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*): a associação é contraindicada, pois pode levar a perda da resposta virológica (capacidade de combater os vírus) e com isso causar resistência.
- analgésicos narcóticos (como metadona, meperidina): a associação com metadona resulta em diminuição da concentração desta, podendo surgir manifestação de síndrome de abstinência. O uso prolongado de meperidina com ELODIUS/ritonavir não é recomendado, pois pode ocorrer efeito estimulante do cérebro (como convulsões).
- bupropiona: é necessária a monitoração cuidadosa na associação.
- medicamentos sedativos/hipnóticos como midazolam injetável: pode ser necessário ajuste na dose deste e o uso deve ser monitorado quanto a problemas respiratórios e/ou sedação prolongada.
- ciclosporina, tacrolimo e sirolimo: recomenda-se monitorar suas concentrações.
- varfarina e outros anticoagulantes orais: recomenda-se monitoramento clínico e biológico.
- teofilina: pode ser necessário aumentar a dose de teofilina, devendo-se considerar um monitoramento terapêutico.
- desipramina: na associação recomenda-se diminuir a dose de desipramina e fazer o monitoramento de suas concentrações.
- propionato de fluticasona: esta associação não é recomendada, pois devido ao ritonavir (usado em conjunto com ELODIUS) podem ocorrer problemas por exposição à corticosteroides.
- trazodona: na associação com ritonavir (usado em conjunto com ELODIUS) podem ocorrer enjoo, tontura, pressão baixa e desmaio. Portanto, deve ser usada uma dose mais baixa de trazodona.
- dissulfiram e metronidazol: devido ao álcool presente nas cápsulas de ELODIUS, no uso conjunto podem ocorrer reações como vermelhidão da face, inchaço dos braços e pernas, vermelhidão, descamação e coceira na pele, enjoo e dor de cabeça.

ELODIUS CÁPSULA PACIENTE

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Mantenha sob refrigeração (entre 2 °C e 8 °C). Após aberto, válido por 60 dias, mantendo em temperatura abaixo de 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.

As cápsulas são moles, em formato alongado e ovalado, de cor rosa, impressa em preto “TPV 250”.

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?

A ingestão do medicamento deve ser feita preferencialmente com alimentos, para melhorar a tolerabilidade de ritonavir.



Para abrir o frasco é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo, mantendo-a pressionada. Fechar firmemente após o uso.

ELODIUS é um medicamento de uso contínuo e deve ser sempre administrado juntamente com baixa dose de ritonavir, e pelo menos outros dois agentes antirretrovirais também devem ser administrados para garantir seu efeito terapêutico, conforme orientado pelo seu médico.

ELODIUS cápsulas não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Adultos: a dose recomendada de ELODIUS é de 500 mg (2 cápsulas de 250 mg), administrado juntamente com 200 mg de ritonavir (baixa dose de ritonavir), 2 vezes ao dia.

Crianças a partir de 2 anos capazes de engolir as cápsulas:

O médico deverá calcular a dose adequada de ELODIUS para cada criança com base no peso corporal (kg) ou área de superfície corporal (m²) e não deve exceder a dose recomendada para adultos. A dose recomendada para crianças é 14 mg/kg de ELODIUS com 6 mg/kg de ritonavir (ou 375 mg/m² coadministrado com ritonavir 150 mg/m²) 2 vezes ao dia não excedendo a dose máxima de 500 mg de ELODIUS administrado junto com 200 mg de ritonavir 2 vezes ao dia.

Para calcular a área da superfície corporal em m² pode-se usar a seguinte fórmula:

$$ASC = \sqrt{\frac{\text{Altura (cm)} \times \text{Peso (Kg)}}{3.600}}$$

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

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

É importante tomar ELODIUS todos os dias, conforme a prescrição médica. Se você se esquecer de tomar uma das doses, não deve dobrar a dose seguinte, mas tomar a próxima dose de ELODIUS, juntamente com ritonavir, o mais rápido possível.

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?

– Reações muito comuns: diarreia, náusea (enjoo).

ELODIUS CÁPSULA PACIENTE

– Reações comuns: hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides), hiperlipidemia (aumento de gorduras no sangue), diminuição do apetite, cefaleia (dor de cabeça), vômitos, flatulência (gases), distensão (estufamento) e dor abdominal, dispepsia (indigestão), rash (vermelhidão e descamação na pele), fadiga (fraqueza).

– Reações incomuns: anemia, neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), hipersensibilidade (alergia), perda de peso, hiperamilasemia (aumento de amilase no sangue), hipercolesterolemia (aumento do colesterol no sangue), diabetes mellitus, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), insônia, distúrbios do sono, tontura, neuropatia periférica (lesão nos nervos das mãos e pés), sonolência, dispneia (falta de ar), hemorragia intracraniana (sangramento dentro do crânio), doença de refluxo gastroesofágico (refluxo), pancreatite (inflamação do pâncreas), elevação de enzimas do fígado, testes anormais de função do fígado, hepatite tóxica (inflamação do fígado causada por medicamentos), hepatite (inflamação no fígado), prurido (coceira), exantema (vermelhidão, descamação e coceira na pele), lipoatrofia/lipodistrofia adquirida/lipo-hipertrofia (alterações do acúmulo de gordura no corpo, com aumento de gordura em alguns lugares e diminuição em outros), espasmos musculares, mialgia (dor muscular), falência renal (mau funcionamento dos rins), sintomas parecidos com os da gripe, mal estar, pirexia (febre).

– Reações raras: desidratação, emaciação facial (perda de músculo na face), elevação de lipase (enzima que quebra gordura), falência hepática (mau funcionamento do fígado, inclusive com casos fatais), esteatose hepática (acúmulo de gordura no fígado), hiperbilirrubinemia (aumento da bilirrubina no sangue).

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?

Não se conhece antídoto para superdose de ELODIUS. O tratamento da dose excessiva em geral consiste em medidas gerais e de suporte.

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.

MS 1.0367.0162

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeccerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Catalent Pharma Solutions, LLC

St. Petersburg – Estados Unidos da América

Embalado por:

West-Ward Columbus Inc.

Columbus – Estados Unidos da América

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

20191028

C19-01



ELODIUS[®]

(tipranavir)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
Ltda.**

Solução oral

100 mg/mL

COMERCIAL

**Elodius[®]
tipranavir****APRESENTAÇÃO**

Solução oral de 100 mg/mL: frasco contendo 95 mL acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da solução oral contém 100 mg de tipranavir.

Excipientes: macrogol, succinato de polietilenoglicol, vitamina E, água purificada, propilenoglicol, mono/diglicerídeos de ácido caprílico/cáprico, sucralose, aromatizante de menta, aromatizante de caramelo, ácido ascórbico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELODIUS, administrado com baixa dose de ritonavir (ELODIUS/ritonavir), é indicado para o tratamento antirretroviral combinado (em conjunto com outras medicações) de pacientes a partir dos 2 anos de idade que tenham sido anteriormente submetidos a tratamento para HIV-1 e sejam portadores de infecção por cepas (subtipos) de HIV-1 resistentes a mais de um inibidor de protease (medicamento contra HIV).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ELODIUS inibe uma enzima do HIV-1 chamada protease, impedindo assim sua replicação (multiplicação). O início da ação farmacológica de ELODIUS é alcançado em 1 a 5 horas após a administração, dependendo da dose utilizada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ELODIUS se tiver alergia a qualquer um dos componentes da fórmula; insuficiência hepática moderada ou grave (mau funcionamento do fígado).

Você também não deve tomar ELODIUS/ritonavir junto com os seguintes medicamentos, pois podem ocorrer eventos sérios e potencialmente fatais: amiodarona, bepridil, flecainida, propafenona, quinidina; astemizol, terfenadina; di-hidroergotamina, ergometrina, ergotamina, metilergometrina; cisaprida; pimizida; quetiapina; midazolam e triazolam usados por via oral; alfuzosina; sildenafil (quando usada na hipertensão arterial pulmonar); rifampicina e fitoterápicos contendo erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

Você não deve tomar ELODIUS/ritonavir junto com colchicina se tiver insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) ou hepática (mau funcionamento do fígado).

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

ELODIUS deve ser administrado com baixa dose de ritonavir para assegurar seu efeito terapêutico. Se ELODIUS não for corretamente administrado com ritonavir, seus níveis no sangue permanecerão baixos e poderão ser insuficientes para obter o efeito antiviral desejado.

ATENÇÃO: O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.

ELODIUS não cura HIV-1 ou AIDS e não demonstrou diminuir o risco de transmissão do HIV-1 para outras pessoas. Portanto, você deve continuar tomando as precauções de higiene recomendadas, como por exemplo, não compartilhar agulhas e seringas, usar preservativos, não amamentar.

Mesmo usando ELODIUS ou qualquer outro tratamento antirretroviral você pode continuar tendo infecções oportunistas e outras complicações da infecção pelo HIV-1.

Pacientes infectados também pelo vírus da hepatite B ou C ou com mau funcionamento do fígado devem ser cuidadosamente monitorados. ELODIUS/ritonavir pode estar associado a manifestações clínicas de hepatite (inflamação no fígado) e diminuição grave da função hepática (principalmente em pacientes com doença HIV avançada e com várias medicações concomitantes).

ELODIUS não é recomendado para pacientes que nunca foram tratados da infecção por HIV.

Se você tem hemofilia, pode haver aumento dos riscos de sangramento. Pacientes com maior risco de sangramento devem ter cautela ao usar ELODIUS. O uso concomitante de ELODIUS solução com suplementação de vitamina E não é recomendado.

ELODIUS SOLUÇÃO PACIENTE

ELODIUS pode estar associado ao surgimento de diabetes mellitus, piora dos casos já existentes e hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue). Se você tiver diabetes mellitus, pode ser necessário o ajuste da dose dos medicamentos usados nesse tratamento (como insulina ou medicamentos orais).

Pode ocorrer aumento do colesterol e triglicérides (gorduras no sangue) com o uso de ELODIUS, portanto o médico deverá monitorar os níveis dessas substâncias no sangue.

O uso de diversos medicamentos contra HIV usados em conjunto foi associado à redistribuição da gordura no corpo.

Em pacientes que iniciam o tratamento combinado contra HIV, inclusive com ELODIUS, há relatos de aumento da manifestação de doenças oportunistas residuais ou latentes no organismo e que poderão necessitar de mais avaliações e tratamento.

ELODIUS deve ser usado com cautela em pacientes idosos, e recomenda-se o monitoramento, tendo em vista a maior frequência de diminuições nas funções do fígado, rins e coração e de doenças concomitantes ou tratamentos com outros medicamentos.

Os dados sobre pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade são insuficientes, de modo que não se recomenda o tratamento com ELODIUS em crianças desta faixa etária.

Doenças autoimunes, condições que ocorrem quando o sistema imunológico ataca e destrói tecidos saudáveis do corpo, também podem aparecer durante o tratamento com ELODIUS, mesmo que muitos meses após o início do tratamento.

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Caso você sinta cansaço, tonturas ou sonolência, você deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

Você só deverá usar ELODIUS durante a gravidez após uma rigorosa avaliação feita por seu médico.

Mulheres infectadas pelo HIV-1 não devem amamentar seus bebês para evitar risco de transmissão do HIV. Assim, mães em tratamento com ELODIUS devem interromper a amamentação.

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

Interações Medicamentosas

Pode ocorrer interação de ELODIUS administrado juntamente com baixas doses de ritonavir, quando administrados com outros medicamentos, podendo ser prejudiciais ao tratamento. Você deve informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que está usando. Você não deve começar a tomar nenhum medicamento sem conversar com seu médico.

As principais interações medicamentosas estão descritas abaixo:

- didanosina com revestimento entérico: a administração com ELODIUS/ritonavir deve ter um intervalo mínimo de 2 horas.
- etravirina: a administração concomitante de etravirina e ELODIUS/ritonavir não é recomendada.
- rilpivirina: se ELODIUS/ritonavir é coadministrado com rilpivirina, um acompanhamento próximo com seu médico e/ou ajuste de dose de cada medicamento pode ser necessário.
- antiácidos contendo alumínio e magnésio: devem ser usados separadamente de ELODIUS para não ocorrer diminuição de absorção.
- amprenavir, atazanavir, lopinavir, saquinavir: a associação com esses medicamentos não é recomendada.
- alfuzosina: a administração conjunta pode resultar em hipotensão (queda da pressão arterial).
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína: pode ocorrer diminuição da eficácia de ELODIUS.
- antipsicóticos (como pimozida, sertindol e quetiapina): a associação com esses medicamentos é contraindicada.
- antifúngicos (como fluconazol, cetoconazol e itraconazol): devem ser usados com cautela, sendo desaconselháveis doses acima de 200 mg/dia.
- colchicina: recomenda-se ajustar a dose da colchicina no tratamento de crises de gota; a dose de colchicina deve ser de 0,6 mg (1 comprimido), seguido de 0,3 mg (metade de um comprimido) uma hora mais tarde. A próxima dose de colchicina (0,6 mg, 1 comprimido) deve ser tomada com intervalo mínimo de 72 horas. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, a administração concomitante de colchicina e ELODIUS/ritonavir é contraindicada.
- boceprevir e telaprevir: a associação de ELODIUS/ritonavir com esses medicamentos não é recomendada.
- bosentana: se você estiver tomando ELODIUS/ritonavir por pelo menos 10 dias, recomenda-se iniciar o tratamento com 62,5 mg de bosentana 1x/dia ou em dias alternados, dependendo da tolerabilidade. Se você não estiver tomando ELODIUS/ritonavir: interromper o uso de bosentana pelo menos 36 horas antes de se iniciar o

ELODIUS SOLUÇÃO PACIENTE

tratamento com ELODIUS/ritonavir. Após pelo menos 10 dias do início do tratamento com ELODIUS/ritonavir, reiniciar o tratamento com 62,5 mg de bosentana 1x/dia ou em dias alternados, dependendo da tolerabilidade.

- sinvastatina e lovastatina: essa associação não é recomendada devido ao risco aumentado de problemas musculares.
- atorvastatina, rosuvastatina e pravastatina: deve-se iniciar com a menor dose possível, com monitoramento cuidadoso, quando associado com ELODIUS/ritonavir. A coadministração de atorvastatina e ELODIUS/ritonavir não é recomendada. Nos casos em que é necessária a coadministração, a dose de 10 mg de atorvastatina por dia não deve ser excedida.
- salmeterol: essa associação não é recomendada devido ao risco de eventos adversos cardiovasculares.
- rifabutina: pode haver aumento das reações adversas desta; recomenda-se reduzir a dose de rifabutina em pelo menos 75% dos 300 mg/dia usuais (p. ex. 150 mg em dias alternados ou três vezes por semana) e cauteloso monitoramento.
- rifampicina: a associação é contraindicada, pois pode diminuir o efeito de ELODIUS e causar resistência.
- claritromicina: necessário monitoramento cuidadoso quanto a sinais de toxicidade. Seu médico poderá reduzir a dose de claritromicina em 50% ou 75% dependendo da condição de sua função renal.
- cobicistato e produtos contendo cobicistato: ELODIUS/ritonavir não deve ser administrado concomitantemente com cobicistato ou produtos contendo cobicistato.
- anticoncepcionais orais/estrogênios/progestinas: na associação é necessário utilizar medidas alternativas ou adicionais (como preservativos) que ajudem a prevenir a gravidez, pois podem estar com sua eficácia diminuída. Na reposição hormonal com estrogênio, além da diminuição dos efeitos do hormônio, pode haver risco aumentado de vermelhidão, descamação e coceira na pele.
- tadalafila, sildenafil, vardenafila: é necessário cuidado especial na associação com esses medicamentos, pois a concentração dessas substâncias pode aumentar muito, causando efeitos como: queda de pressão, alteração visual e ereção persistente e frequentemente dolorosa. Se tadalafila for associada dentro dos primeiros dias do tratamento com ELODIUS/ritonavir, deve ser administrada a dose mais baixa. Entretanto, após 7 – 10 dias de tratamento com ELODIUS/ritonavir, a dose pode ser aumentada, conforme necessidade. No caso da sildenafil, é necessário cuidado especial, pois há maior possibilidade de eventos adversos como distúrbios visuais, hipotensão, ereção prolongada e síncope. A coadministração de ELODIUS/ritonavir com sildenafil, quando usada para tratar a hipertensão pulmonar arterial, é contraindicada.
- omeprazol: pode ser necessário aumentar a dose de omeprazol.
- fitoterápico com erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*): a associação é contraindicada, pois pode levar a perda da resposta virológica (capacidade de combater os vírus) e com isso causar resistência.
- analgésicos narcóticos (como metadona, meperidina): a associação com metadona resulta em diminuição da concentração desta, podendo surgir manifestação de síndrome de abstinência. O uso prolongado de meperidina com ELODIUS/ritonavir não é recomendado, pois pode ocorrer efeito estimulante do cérebro (como convulsões).
- bupropiona: é necessária a monitoração cuidadosa na associação.
- medicamentos sedativos/hipnóticos como midazolam injetável: pode ser necessário ajuste na dose deste e o uso deve ser monitorado quanto a problemas respiratórios e/ou sedação prolongada.
- ciclosporina, tacrolimo e sirolimo: recomenda-se monitorar suas concentrações.
- varfarina e outros anticoagulantes orais: recomenda-se monitoramento clínico e biológico.
- teofilina: pode ser necessário aumentar a dose de teofilina, devendo-se considerar um monitoramento terapêutico.
- desipramina: na associação recomenda-se diminuir a dose de desipramina e fazer o monitoramento de suas concentrações.
- propionato de fluticasona: esta associação não é recomendada, pois devido ao ritonavir (usado em conjunto com ELODIUS) podem ocorrer problemas por exposição à corticosteroides.
- trazodona: na associação com ritonavir (usado em conjunto com ELODIUS) podem ocorrer enjoo, tontura, pressão baixa e desmaio. Portanto, deve ser usada uma dose mais baixa de trazodona.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Não refrigere nem congele. **Após aberto, válido por 60 dias.**

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.

A solução é límpida, amarela e viscosa.

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?

A ingestão do medicamento deve ser feita preferencialmente com alimentos, para melhorar a tolerabilidade de ritonavir.



Para abrir o frasco, é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo, mantendo-a pressionada. Fechar firmemente o frasco após o uso.

ELODIUS é um medicamento de uso contínuo e deve ser sempre administrado juntamente com baixa dose de ritonavir, e pelo menos outros dois agentes antirretrovirais também devem ser administrados para garantir seu efeito terapêutico, conforme orientado pelo seu médico.

Adultos: a dose recomendada de ELODIUS é de 500 mg (2 cápsulas de 250 mg), administrado juntamente com 200 mg de ritonavir (baixa dose de ritonavir), 2 vezes ao dia.

Crianças a partir de 2 anos:

O médico deverá calcular a dose adequada de ELODIUS para cada criança com base no peso corporal (kg) ou área de superfície corporal (m²) e não deve exceder a dose recomendada para adultos. A dose recomendada para crianças é 14 mg/kg de ELODIUS com 6 mg/kg de ritonavir (ou 375 mg/m² coadministrado com ritonavir 150 mg/m²) 2 vezes ao dia não excedendo a dose máxima de 500 mg de ELODIUS administrado junto com 200 mg de ritonavir 2 vezes ao dia.

Para calcular a área da superfície corporal em m² pode-se usar a seguinte fórmula:

$$ASC = \sqrt{\frac{\text{Altura (cm)} \times \text{Peso (Kg)}}{3.600}}$$

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

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

É importante tomar ELODIUS todos os dias, conforme a prescrição médica. Se você se esquecer de tomar uma das doses, não deve dobrar a dose seguinte, mas tomar a próxima dose de ELODIUS, juntamente com ritonavir, o mais rápido possível.

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?

- Reações muito comuns: diarreia, náusea (enjoo).
- Reações comuns: hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides), hiperlipidemia (aumento de gorduras no sangue), diminuição do apetite, cefaleia (dor de cabeça), vômitos, flatulência (gases), distensão (estufamento) e dor abdominal, dispepsia (indigestão), rash (vermelhidão e descamação na pele), fadiga (fraqueza).
- Reações incomuns: anemia, neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), hipersensibilidade (alergia), perda de peso, hiperamilasemia (aumento de amilase no sangue), hipercolesterolemia (aumento do colesterol no sangue), diabetes mellitus, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), insônia, distúrbios do sono, tontura, neuropatia periférica (lesão nos nervos das mãos e pés), sonolência, dispneia (falta de ar), hemorragia intracraniana (sangramento dentro do crânio), doença de refluxo gastroesofágico (refluxo), pancreatite (inflamação do pâncreas), elevação de enzimas do fígado, testes anormais de função do fígado, hepatite tóxica (inflamação do fígado causada por medicamentos), hepatite (inflamação do

ELODIUS SOLUÇÃO PACIENTE

fígado), prurido (coceira), exantema (vermelhidão, descamação e coceira na pele), lipoatrofia/lipodistrofia adquirida/lipo-hipertrofia (alterações do acúmulo de gordura no corpo, com aumento de gordura em alguns lugares e diminuição em outros), espasmos musculares, mialgia (dor muscular), falência renal (mau funcionamento dos rins), sintomas parecidos com os da gripe, mal estar, pirexia (febre).

– Reações raras: desidratação, emaciação facial (perda de músculo na face), elevação de lipase (enzima que quebra gordura), falência hepática (mau funcionamento do fígado, inclusive com casos fatais), esteatose hepática (acúmulo de gordura no fígado), hiperbilirrubinemia (aumento da bilirrubina no sangue).

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?

Não se conhece antídoto para superdose de ELODIUS. O tratamento da dose excessiva em geral consiste em medidas gerais e de suporte.

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.

MS 1.0367.0162

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

West-Ward Columbus Inc.

Columbus – Estados Unidos da América

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



20191028

S19-01



ELODIUS[®]

(tipranavir)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
Ltda.**

Solução oral

100 mg/mL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**Elodius[®]
tipranavir****APRESENTAÇÃO**

Solução oral de 100 mg/mL: frasco contendo 95 mL acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL da solução oral contém 100 mg de tipranavir.

Excipientes: macrogol, succinato de polietilenoglicol, vitamina E, água purificada, propilenoglicol, mono/diglicerídeos de ácido caprílico/cáprico, sucralose, aromatizante de menta, aromatizante de caramelo, ácido ascórbico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELODIUS, administrado com baixa dose de ritonavir (ELODIUS/ritonavir), é indicado para o tratamento antirretroviral combinado (em conjunto com outras medicações) de pacientes a partir dos 2 anos de idade que tenham sido anteriormente submetidos a tratamento para HIV-1 e sejam portadores de infecção por cepas (subtipos) de HIV-1 resistentes a mais de um inibidor de protease (medicamento contra HIV).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ELODIUS inibe uma enzima do HIV-1 chamada protease, impedindo assim sua replicação (multiplicação). O início da ação farmacológica de ELODIUS é alcançado em 1 a 5 horas após a administração, dependendo da dose utilizada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ELODIUS se tiver alergia a qualquer um dos componentes da fórmula; insuficiência hepática moderada ou grave (mau funcionamento do fígado).

Você também não deve tomar ELODIUS/ritonavir junto com os seguintes medicamentos, pois podem ocorrer eventos sérios e potencialmente fatais: amiodarona, bepridil, flecainida, propafenona, quinidina; astemizol, terfenadina; di-hidroergotamina, ergometrina, ergotamina, metilergometrina; cisaprida; pimizida; quetiapina; midazolam e triazolam usados por via oral; alfuzosina; sildenafil (quando usada na hipertensão arterial pulmonar); rifampicina e fitoterápicos contendo erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

Você não deve tomar ELODIUS/ritonavir junto com colchicina se tiver insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) ou hepática (mau funcionamento do fígado).

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

ELODIUS deve ser administrado com baixa dose de ritonavir para assegurar seu efeito terapêutico. Se ELODIUS não for corretamente administrado com ritonavir, seus níveis no sangue permanecerão baixos e poderão ser insuficientes para obter o efeito antiviral desejado.

ATENÇÃO: O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.

ELODIUS não cura HIV-1 ou AIDS e não demonstrou diminuir o risco de transmissão do HIV-1 para outras pessoas. Portanto, você deve continuar tomando as precauções de higiene recomendadas, como por exemplo, não compartilhar agulhas e seringas, usar preservativos, não amamentar.

Mesmo usando ELODIUS ou qualquer outro tratamento antirretroviral você pode continuar tendo infecções oportunistas e outras complicações da infecção pelo HIV-1.

Pacientes infectados também pelo vírus da hepatite B ou C ou com mau funcionamento do fígado devem ser cuidadosamente monitorados. ELODIUS/ritonavir pode estar associado a manifestações clínicas de hepatite (inflamação no fígado) e diminuição grave da função hepática (principalmente em pacientes com doença HIV avançada e com várias medicações concomitantes).

ELODIUS não é recomendado para pacientes que nunca foram tratados da infecção por HIV.

Se você tem hemofilia, pode haver aumento dos riscos de sangramento. Pacientes com maior risco de sangramento devem ter cautela ao usar ELODIUS. O uso concomitante de ELODIUS solução com suplementação de vitamina E não é recomendado.

ELODIUS SOLUÇÃO PACIENTE

ELODIUS pode estar associado ao surgimento de diabetes mellitus, piora dos casos já existentes e hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue). Se você tiver diabetes mellitus, pode ser necessário o ajuste da dose dos medicamentos usados nesse tratamento (como insulina ou medicamentos orais).

Pode ocorrer aumento do colesterol e triglicérides (gorduras no sangue) com o uso de ELODIUS, portanto o médico deverá monitorar os níveis dessas substâncias no sangue.

O uso de diversos medicamentos contra HIV usados em conjunto foi associado à redistribuição da gordura no corpo.

Em pacientes que iniciam o tratamento combinado contra HIV, inclusive com ELODIUS, há relatos de aumento da manifestação de doenças oportunistas residuais ou latentes no organismo e que poderão necessitar de mais avaliações e tratamento.

ELODIUS deve ser usado com cautela em pacientes idosos, e recomenda-se o monitoramento, tendo em vista a maior frequência de diminuições nas funções do fígado, rins e coração e de doenças concomitantes ou tratamentos com outros medicamentos.

Os dados sobre pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade são insuficientes, de modo que não se recomenda o tratamento com ELODIUS em crianças desta faixa etária.

Doenças autoimunes, condições que ocorrem quando o sistema imunológico ataca e destrói tecidos saudáveis do corpo, também podem aparecer durante o tratamento com ELODIUS, mesmo que muitos meses após o início do tratamento.

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Caso você sinta cansaço, tonturas ou sonolência, você deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

Você só deverá usar ELODIUS durante a gravidez após uma rigorosa avaliação feita por seu médico.

Mulheres infectadas pelo HIV-1 não devem amamentar seus bebês para evitar risco de transmissão do HIV. Assim, mães em tratamento com ELODIUS devem interromper a amamentação.

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

Interações Medicamentosas

Pode ocorrer interação de ELODIUS administrado juntamente com baixas doses de ritonavir, quando administrados com outros medicamentos, podendo ser prejudiciais ao tratamento. Você deve informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que está usando. Você não deve começar a tomar nenhum medicamento sem conversar com seu médico.

As principais interações medicamentosas estão descritas abaixo:

- didanosina com revestimento entérico: a administração com ELODIUS/ritonavir deve ter um intervalo mínimo de 2 horas.
- etravirina: a administração concomitante de etravirina e ELODIUS/ritonavir não é recomendada.
- rilpivirina: se ELODIUS/ritonavir é coadministrado com rilpivirina, um acompanhamento próximo com seu médico e/ou ajuste de dose de cada medicamento pode ser necessário.
- antiácidos contendo alumínio e magnésio: devem ser usados separadamente de ELODIUS para não ocorrer diminuição de absorção.
- amprenavir, atazanavir, lopinavir, saquinavir: a associação com esses medicamentos não é recomendada.
- alfuzosina: a administração conjunta pode resultar em hipotensão (queda da pressão arterial).
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoína: pode ocorrer diminuição da eficácia de ELODIUS.
- antipsicóticos (como pimozida, sertindol e quetiapina): a associação com esses medicamentos é contraindicada.
- antifúngicos (como fluconazol, cetoconazol e itraconazol): devem ser usados com cautela, sendo desaconselháveis doses acima de 200 mg/dia.
- colchicina: recomenda-se ajustar a dose da colchicina no tratamento de crises de gota; a dose de colchicina deve ser de 0,6 mg (1 comprimido), seguido de 0,3 mg (metade de um comprimido) uma hora mais tarde. A próxima dose de colchicina (0,6 mg, 1 comprimido) deve ser tomada com intervalo mínimo de 72 horas. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, a administração concomitante de colchicina e ELODIUS/ritonavir é contraindicada.
- boceprevir e telaprevir: a associação de ELODIUS/ritonavir com esses medicamentos não é recomendada.
- bosentana: se você estiver tomando ELODIUS/ritonavir por pelo menos 10 dias, recomenda-se iniciar o tratamento com 62,5 mg de bosentana 1x/dia ou em dias alternados, dependendo da tolerabilidade. Se você não estiver tomando ELODIUS/ritonavir: interromper o uso de bosentana pelo menos 36 horas antes de se iniciar o

ELODIUS SOLUÇÃO PACIENTE

tratamento com ELODIUS/ritonavir. Após pelo menos 10 dias do início do tratamento com ELODIUS/ritonavir, reiniciar o tratamento com 62,5 mg de bosentana 1x/dia ou em dias alternados, dependendo da tolerabilidade.

- sinvastatina e lovastatina: essa associação não é recomendada devido ao risco aumentado de problemas musculares.
- atorvastatina, rosuvastatina e pravastatina: deve-se iniciar com a menor dose possível, com monitoramento cuidadoso, quando associado com ELODIUS/ritonavir. A coadministração de atorvastatina e ELODIUS/ritonavir não é recomendada. Nos casos em que é necessária a coadministração, a dose de 10 mg de atorvastatina por dia não deve ser excedida.
- salmeterol: essa associação não é recomendada devido ao risco de eventos adversos cardiovasculares.
- rifabutina: pode haver aumento das reações adversas desta; recomenda-se reduzir a dose de rifabutina em pelo menos 75% dos 300 mg/dia usuais (p. ex. 150 mg em dias alternados ou três vezes por semana) e cauteloso monitoramento.
- rifampicina: a associação é contraindicada, pois pode diminuir o efeito de ELODIUS e causar resistência.
- claritromicina: necessário monitoramento cuidadoso quanto a sinais de toxicidade. Seu médico poderá reduzir a dose de claritromicina em 50% ou 75% dependendo da condição de sua função renal.
- cobicistato e produtos contendo cobicistato: ELODIUS/ritonavir não deve ser administrado concomitantemente com cobicistato ou produtos contendo cobicistato.
- anticoncepcionais orais/estrogênios/progestinas: na associação é necessário utilizar medidas alternativas ou adicionais (como preservativos) que ajudem a prevenir a gravidez, pois podem estar com sua eficácia diminuída. Na reposição hormonal com estrogênio, além da diminuição dos efeitos do hormônio, pode haver risco aumentado de vermelhidão, descamação e coceira na pele.
- tadalafila, sildenafil, vardenafila: é necessário cuidado especial na associação com esses medicamentos, pois a concentração dessas substâncias pode aumentar muito, causando efeitos como: queda de pressão, alteração visual e ereção persistente e frequentemente dolorosa. Se tadalafila for associada dentro dos primeiros dias do tratamento com ELODIUS/ritonavir, deve ser administrada a dose mais baixa. Entretanto, após 7 – 10 dias de tratamento com ELODIUS/ritonavir, a dose pode ser aumentada, conforme necessidade. No caso da sildenafil, é necessário cuidado especial, pois há maior possibilidade de eventos adversos como distúrbios visuais, hipotensão, ereção prolongada e síncope. A coadministração de ELODIUS/ritonavir com sildenafil, quando usada para tratar a hipertensão pulmonar arterial, é contraindicada.
- omeprazol: pode ser necessário aumentar a dose de omeprazol.
- fitoterápico com erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*): a associação é contraindicada, pois pode levar a perda da resposta virológica (capacidade de combater os vírus) e com isso causar resistência.
- analgésicos narcóticos (como metadona, meperidina): a associação com metadona resulta em diminuição da concentração desta, podendo surgir manifestação de síndrome de abstinência. O uso prolongado de meperidina com ELODIUS/ritonavir não é recomendado, pois pode ocorrer efeito estimulante do cérebro (como convulsões).
- bupropiona: é necessária a monitoração cuidadosa na associação.
- medicamentos sedativos/hipnóticos como midazolam injetável: pode ser necessário ajuste na dose deste e o uso deve ser monitorado quanto a problemas respiratórios e/ou sedação prolongada.
- ciclosporina, tacrolimo e sirolimo: recomenda-se monitorar suas concentrações.
- varfarina e outros anticoagulantes orais: recomenda-se monitoramento clínico e biológico.
- teofilina: pode ser necessário aumentar a dose de teofilina, devendo-se considerar um monitoramento terapêutico.
- desipramina: na associação recomenda-se diminuir a dose de desipramina e fazer o monitoramento de suas concentrações.
- propionato de fluticasona: esta associação não é recomendada, pois devido ao ritonavir (usado em conjunto com ELODIUS) podem ocorrer problemas por exposição à corticosteroides.
- trazodona: na associação com ritonavir (usado em conjunto com ELODIUS) podem ocorrer enjoo, tontura, pressão baixa e desmaio. Portanto, deve ser usada uma dose mais baixa de trazodona.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Não refrigere nem congele. **Após aberto, válido por 60 dias.**

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.

A solução é límpida, amarela e viscosa.

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?

A ingestão do medicamento deve ser feita preferencialmente com alimentos, para melhorar a tolerabilidade de ritonavir.



Para abrir o frasco, é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo, mantendo-a pressionada. Fechar firmemente o frasco após o uso.

ELODIUS é um medicamento de uso contínuo e deve ser sempre administrado juntamente com baixa dose de ritonavir, e pelo menos outros dois agentes antirretrovirais também devem ser administrados para garantir seu efeito terapêutico, conforme orientado pelo seu médico.

Adultos: a dose recomendada de ELODIUS é de 500 mg (2 cápsulas de 250 mg), administrado juntamente com 200 mg de ritonavir (baixa dose de ritonavir), 2 vezes ao dia.

Crianças a partir de 2 anos:

O médico deverá calcular a dose adequada de ELODIUS para cada criança com base no peso corporal (kg) ou área de superfície corporal (m²) e não deve exceder a dose recomendada para adultos. A dose recomendada para crianças é 14 mg/kg de ELODIUS com 6 mg/kg de ritonavir (ou 375 mg/m² coadministrado com ritonavir 150 mg/m²) 2 vezes ao dia não excedendo a dose máxima de 500 mg de ELODIUS administrado junto com 200 mg de ritonavir 2 vezes ao dia.

Para calcular a área da superfície corporal em m² pode-se usar a seguinte fórmula:

$$ASC = \sqrt{\frac{\text{Altura (cm)} \times \text{Peso (Kg)}}{3.600}}$$

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

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

É importante tomar ELODIUS todos os dias, conforme a prescrição médica. Se você se esquecer de tomar uma das doses, não deve dobrar a dose seguinte, mas tomar a próxima dose de ELODIUS, juntamente com ritonavir, o mais rápido possível.

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?

- Reações muito comuns: diarreia, náusea (enjoo).
- Reações comuns: hipertrigliceridemia (aumento de triglicérides), hiperlipidemia (aumento de gorduras no sangue), diminuição do apetite, cefaleia (dor de cabeça), vômitos, flatulência (gases), distensão (estufamento) e dor abdominal, dispepsia (indigestão), rash (vermelhidão e descamação na pele), fadiga (fraqueza).
- Reações incomuns: anemia, neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), hipersensibilidade (alergia), perda de peso, hiperamilasemia (aumento de amilase no sangue), hipercolesterolemia (aumento do colesterol no sangue), diabetes mellitus, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), insônia, distúrbios do sono, tontura, neuropatia periférica (lesão nos nervos das mãos e pés), sonolência, dispneia (falta de ar), hemorragia intracraniana (sangramento dentro do crânio), doença de refluxo gastroesofágico (refluxo), pancreatite (inflamação do pâncreas), elevação de enzimas do fígado, testes anormais de função do fígado, hepatite tóxica (inflamação do fígado causada por medicamentos), hepatite (inflamação do

ELODIUS SOLUÇÃO PACIENTE

fígado), prurido (coceira), exantema (vermelhidão, descamação e coceira na pele), lipoatrofia/lipodistrofia adquirida/lipo-hipertrofia (alterações do acúmulo de gordura no corpo, com aumento de gordura em alguns lugares e diminuição em outros), espasmos musculares, mialgia (dor muscular), falência renal (mau funcionamento dos rins), sintomas parecidos com os da gripe, mal estar, pirexia (febre).

– Reações raras: desidratação, emaciação facial (perda de músculo na face), elevação de lipase (enzima que quebra gordura), falência hepática (mau funcionamento do fígado, inclusive com casos fatais), esteatose hepática (acúmulo de gordura no fígado), hiperbilirrubinemia (aumento da bilirrubina no sangue).

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?

Não se conhece antídoto para superdose de ELODIUS. O tratamento da dose excessiva em geral consiste em medidas gerais e de suporte.

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.

MS 1.0367.0162

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

West-Ward Columbus Inc.

Columbus – Estados Unidos da América

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



20191028

S19-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
11/04/2013	0274657/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0274657/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 95 ML + SER DOS 250 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 120
01/11/2013	0920380/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	0920380/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 95 ML + SER DOS 250 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 120
29/12/2016	2672180/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2016	2645109/16-3	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/12/2016	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 95 ML + SER DOS 250 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 120
12/03/2019	0219315/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2019	0219315/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2019	DIZERES LEGAIS: Responsável técnico	VP	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 95 ML + SER DOS 250 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 120

05/12/2019	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2019	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 95 ML + SER DOS 250 MG CAP MOLE CT FR PLAS OPC X 120
------------	-----	---	------------	-----	---	------------	---	----	--