

Epivir

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução oral

10mg/mL



---

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Epivir®**  
lamivudina

### **APRESENTAÇÃO**

**Epivir®** é apresentado sob a forma de solução oral, em frascos de 240 mL, acompanhados de seringa dosadora.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de **Epivir®** solução oral contém:

lamivudina ..... 10 mg

veículo\* .....q.s.p..... 1 mL

\*sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma artificial de morango, aroma artificial de banana, ácido cítrico anidro, propilenoglicol, citrato de sódio, NaOH/HCl e água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Epivir®**, em associação com outros agentes antirretrovirais, é indicado para o tratamento de infecções pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) em adultos e crianças.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Epivir®** pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecidos como antirretrovirais, chamado de inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeo (ITRNs). Eles são usados para tratar infecções pelo HIV.

**Epivir®** não cura a infecção pelo HIV. Este medicamento reduz a quantidade do vírus HIV no seu corpo, mantendo-o em níveis baixos. **Epivir®** também aumenta a contagem de células CD<sub>4</sub>. Essas células são um dos tipos de glóbulos brancos do sangue e desempenham importante papel na defesa e manutenção do sistema imune (de defesa), bem como no combate às infecções. **Epivir®** demonstrou reduzir bastante o risco de progressão da doença provocada pelo HIV. A resposta ao tratamento, porém, varia de acordo com o paciente. Seu médico irá monitorar a eficiência do seu tratamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use este medicamento caso você seja alérgico à lamivudina ou a qualquer um dos componentes de **Epivir®** (ver Composição, em Identificação do Medicamento).

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

**Epivir®** não é recomendado para ser usado como único medicamento no tratamento da infecção pelo HIV.

Não pare de tomar a medicação, a não ser por orientação médica.

Você precisará tomar **Epivir®** todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua condição e retarda o avanço da doença, mas não cura a infecção por HIV. Você pode continuar a desenvolver infecções e outros males associados à doença pelo HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

Durante o tratamento, seu médico irá recomendar a realização de exames de sangue, para avaliar seu



---

tratamento e monitorar as possíveis reações adversas.

#### **Transmissão da infecção**

**Atenção:** O tratamento com **Epivir®** não demonstrou reduzir o risco de transmissão do HIV por contato sexual ou transfusão de sangue. Você deve continuar a tomar as devidas precauções para prevenir a transmissão do vírus, como o uso de preservativos e não compartilhar agulhas.

#### **Pacientes com comprometimento renal (nos rins)**

Discuta o uso de **Epivir®** com seu médico, caso você tenha problemas nos rins. A dose padrão de **Epivir®** poderá ser reduzida.

#### **Pancreatite**

Inflamação do pâncreas (pancreatite) tem sido observada em alguns pacientes que tomam **Epivir®**. Entretanto, ainda não está claro se isso se deve ao tratamento com o medicamento ou à doença provocada pelo HIV. Os sintomas são dores abdominais, náuseas e vômitos. Se você desenvolver esses sintomas, avise seu médico.

#### **Acidose láctica**

A classe de medicamentos a qual pertence **Epivir®**, os ITRNs, pode causar uma condição chamada acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), assim como aumento do fígado. Esse efeito colateral é raro, porém sério, mas grave e pode ser fatal. A acidose láctica ocorre com mais frequência em mulheres e nos pacientes que tinham doença hepática antes de iniciar o tratamento. Os sinais de acidose láctica incluem dificuldades para respirar, sonolência, dormência ou fraqueza nos membros, enjoo, vômito e dor de estômago. Seu médico irá monitorar regularmente esse efeito enquanto você estiver usando **Epivir®**.

#### **Redistribuição de gordura**

Pode ocorrer redistribuição, acúmulo ou perda de gordura corporal em pacientes que recebem tratamento combinado com antirretrovirais. Consulte seu médico caso perceba mudanças na sua gordura corporal, como perda de gordura nas pernas, braços ou rosto, acúmulo de gordura na região abdominal ou na parte de trás do pescoço ou parte superior das costas.

#### **Síndrome de reconstituição imune**

Dentro das primeiras semanas de tratamento com medicamentos antirretrovirais, alguns pacientes vivendo com HIV, principalmente os que são positivos para esse vírus há algum tempo e com histórico de infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o sistema imunológico está enfraquecido), podem desenvolver reações inflamatórias (como dor, vermelhidão, inchaço e febre) que podem assemelhar-se a infecções e causar problemas graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas pela recuperação parcial da capacidade do organismo de combater infecções, anteriormente reprimida pelo HIV. Se você ficar preocupado com qualquer novo sintoma ou alteração na sua saúde após o início do tratamento contra o HIV, por favor, converse com seu médico.

#### **Infecções oportunistas**

Os pacientes em tratamento com **Epivir®** ou qualquer outro antirretroviral ainda podem desenvolver infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o organismo está enfraquecido), devido a complicações da infecção pelo HIV. Portanto, o médico deverá acompanhar rigorosamente o seu tratamento.

#### **Coinfecção com hepatite B**

Se você tem hepatite B crônica, não interrompa o tratamento sem orientação do seu médico, pois poderá haver recorrência (retorno) de sua hepatite. Essa recorrência poderá ser mais grave se você tiver uma doença séria no fígado.



---

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foi realizado nenhum estudo para investigar o efeito da lamivudina sobre essas atividades. Devem ser levados em conta as condições clínicas do paciente e o perfil de efeitos adversos deste medicamento quando se pretende estabelecer a capacidade de o paciente tratado com **Epivir®** dirigir veículos ou operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

Se você está grávida, planejando ficar grávida logo ou está amamentando, por favor, informe seu médico antes de usar este medicamento.

De forma geral, em crianças cujas mães usaram ITRNs durante a gravidez, é provável que o benefício da redução das chances de se transmitir o HIV seja maior do que o risco de o feto sofrer efeitos colaterais.

É importante pesar, cuidadosamente, o benefício de se usar **Epivir®** durante a gravidez, contra a possibilidade de efeitos adversos na criança antes ou depois do nascimento. Seu médico irá discutir esses riscos com você.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do HIV. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

As substâncias ativas de **Epivir®** podem ser encontradas no leite materno.

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

Os pacientes diabéticos devem levar em consideração que **Epivir®** solução oral contém sacarose.

### **Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

### **Interações medicamentosas**

É importante você avisar seu médico sobre qualquer outro medicamento que você usa. Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Outros medicamentos podem afetar a ação de **Epivir®**, assim como **Epivir®** pode afetar a ação de outros medicamentos. **Epivir®** não deve ser administrado junto com zalcitabina e entricitabina.

Alguns medicamentos podem afetar a ação de **Epivir®** ou tornar mais provável a ocorrência de efeitos secundários, como sulfametoxazol-trimetoprima (também conhecido como cotrimoxazol, um antibiótico utilizado no tratamento de alguns tipos de pneumonia ou toxoplasmose).

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

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

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

### **Cuidados de armazenamento**

**Epivir®** solução oral deve ser armazenado em sua embalagem original e em temperatura entre 15°C e 30°C. Recomenda-se descartar a solução um mês após a abertura do frasco.

**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.**

**Após aberto, válido por um mês**

### **Aspectos físicos/ Características organolépticas**

Solução clara, variando de incolor a amarelo-pálido, com odor de fruta.

---

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de uso**

Uso oral.

Deve-se utilizar a seringa fornecida para medir precisamente a dose ecomendada pelo médico. Siga as instruções abaixo.

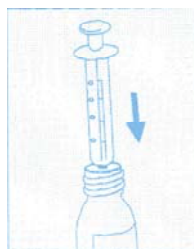
1 – Remova a tampa do frasco;



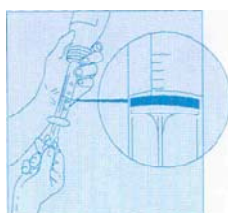
2 – Empurre o adaptador plástico na boca do frasco, segurando-o firmemente;



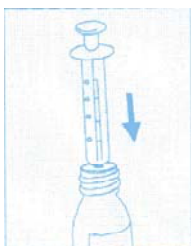
3 – Insira a seringa firmemente no adaptador;



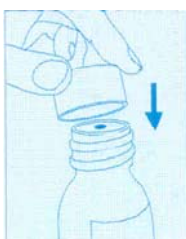
4 – Inverta o frasco e puxe o êmbolo da seringa até que a quantidade correta seja retirada;



5 – Retorne o frasco à posição normal e remova a seringa do adaptador;



6 – Tampe o frasco;



7 – Administre a dose diretamente na boca, apertando o êmbolo lentamente, dando o tempo necessário para engolir. Se o conteúdo for espirrado com força, pode ocorrer engasgo.

8 – Após o uso, a seringa deve ser cuidadosamente lavada em água limpa e não deve ser deixada no frasco.

#### **Posologia**

Use sempre **Epivir®** exatamente como seu médico lhe receitou.

#### **Adultos e crianças acima de 12 anos de idade**

A dose usual de **Epivir®** em adultos e adolescentes acima de 12 anos é de 300 mg (30 mL) por dia. Podem ser administrados 150 mg (15 mL) duas vezes ao dia, ou 300 mg (30 mL) uma vez ao dia.

#### **Crianças de 3 meses a 12 anos de idade**

A dose recomendada de **Epivir®** para crianças de 3 meses a 12 anos de idade é de 4 mg/kg, duas vezes ao dia, até o máximo 300 mg (30 mL)/dia.

#### **Crianças com menos de 3 meses de idade**

Os dados são insuficientes para recomendar doses específicas.

#### **Pacientes com insuficiência renal**

Se você tem problemas nos rins, sua dose pode ser reduzida. Por favor, siga as instruções fornecidas pelo seu médico.

#### **Pacientes com insuficiência hepática**

Não é necessário ajustar a dose em pacientes portadores de disfunção do fígado moderada ou grave, exceto se for acompanhada de insuficiência renal.



### **Idosos**

É aconselhável que se tenha cuidado especial devido a várias alterações associadas a essa faixa etária, como diminuição da função dos rins e alteração dos parâmetros do sangue.

**O tratamento com Epivir® não previne o risco de transmissão do vírus HIV pelo contato sexual ou por contaminação sanguínea. As precauções apropriadas devem continuar sendo tomadas. 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.**

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e então continue com o esquema prescrito. Não tome doses dobradas para repor doses esquecidas.

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

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

Como todo medicamento, **Epivir®** pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento da infecção por HIV, nem sempre é possível determinar se algumas reações adversas são causadas por **Epivir®**, por outros medicamentos que você usa ao mesmo tempo ou pela doença provocada pelo HIV. Por isso, é muito importante que você mantenha seu médico informado sobre qualquer mudança na sua saúde. Não se alarme com esta lista de efeitos colaterais; você pode não desenvolvê-los.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

#### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Hiperlactemia (acúmulo de ácido lático no sangue);
- Dor de cabeça;
- Náuseas, vômitos, dor estomacal, diarreia (a inflamação do pâncreas pode ser a causa desses sintomas);
- Erupções na pele (manchas vermelhas e placas pelo corpo, coceira);
- Queda de cabelo;
- Dores nas juntas;
- Distúrbios musculares;
- Cansaço, febre, sensação generalizada de mal estar.

#### **Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Anemia (redução do número de glóbulos vermelhos no sangue), neutropenia (redução do número de glóbulos brancos no sangue) e redução do número de plaquetas (componentes do sangue responsáveis pela coagulação). Se a produção de seus glóbulos vermelhos diminuir, você pode sentir sintomas como cansaço e dificuldade para respirar. A redução dos glóbulos brancos pode deixá-lo mais propenso a infecções. Se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas) mais facilmente.
- Aumento em certas enzimas do fígado.

#### **Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Acidose láctica (excesso de ácido lático no sangue);
- Inflamação do pâncreas;
- Ruptura/lesão do tecido muscular.

#### **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**



- Anemia acentuada (diminuição acentuada das células vermelhas do sangue);
- Dormência, sensação de formigamento ou sensação de fraqueza nas pernas.

Podem ocorrer mudanças na distribuição da gordura corporal, bem como elevação na concentração de gorduras e de açúcar no sangue. As mudanças na gordura corporal podem incluir perda de gordura nas pernas, braços e face, aumento da gordura na cintura e órgãos internos, aumento das mamas e crescimento da camada de gordura atrás do pescoço. A incidência dessa reação adversa depende de muitos fatores, entre eles a combinação específica das drogas antirretrovirais.

**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.**

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

A ingestão acidental de grande quantidade de **Epivir®** dificilmente lhe causará problemas graves. Entretanto, você deve consultar seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível ou procurar a emergência do hospital mais próximo para aconselhamento.

**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**

MS: 1.0107.0236

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Inc. - 7333 Mississauga Road North  
Mississauga, Ontário, L5N 6L4 – Canadá

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**MINISTÉRIO DA SAÚDE.**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**ATENÇÃO – O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO**

Epivir\_sol\_oral\_GDS20\_IPI08\_L0612



**SAC**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK  
0800 701 22 33

### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
06/06/2013	0449157/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	0449157132	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	10 mg/ml sol or ct fr plas opc x 240 mL 150 mg com rev ct fr plas opc x 60
27/08/2013	0715789/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	0715789134	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? Gravidez e Lactação e Interações Medicamentosas  Advertências e Precauções: Gravidez e Lactação e Interações Medicamentosas	VP e VPS	10 mg/ml sol or ct fr plas opc x 240 mL 150 mg com rev ct fr plas opc x 60
10/10/2013	0853388/13-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2013	0853388131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2013	Apresentação: Inclusão da informação comprimidos revestidos, conforme RDC 47/09 Advertências e Precauções/ Gravidez e Lactação: inclusão de informações de segurança Dizeres Legais: correção de itens da RDC 47/09	VP e VPS	150 mg com rev ct fr plas opc x 60
29/11/2013	1010918/13-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1010918138	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	Apresentação: adequação de texto à RDC 47/09 (inclusão da concentração do produto na descrição) Interações medicamentosas: inclusão de informações de segurança	VP e VPS	150 mg com rev ct fr plas opc x 60
06/03/2014	0161981/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0161981141	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Advertências e Precauções: Gravidez e Lactação  O que devo saber antes de usar este medicamento? Gravidez e Lactação  Dizeres legais	VP e VPS	150 mg com rev ct fr plas opc x 60
11/03/2015	0215049/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	0215049/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	VPS Identificação do Medicamento Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas Superdose  VP	VP e VPS	10 mg/ml sol or ct fr plas opc x 240 mL

							Identificação do Medicamento Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento?		
28/07/2015	0663864153	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2015	0663864153	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2015	<u>VPS</u> Identificação do Medicamento Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas Superdose Dizeres Legais  <u>VP</u> Identificação do Medicamento Dizeres Legais	VP e VPS	150 mg com rev ct fr plas opc x 60 10 mg/ml sol or ct fr plas opc x 240 mL
22/06/2016	1966486169	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2016	1966486169	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2016	<u>VPS</u> Identificação do Medicamento Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Reações Adversas Dizeres Legais  <u>VP</u> Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP e VPS	150 mg com rev ct fr plas opc x 60
09/11/2016	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> Identificação do Medicamento Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Reações Adversas Dizeres Legais  <u>VP</u> Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	150 mg com rev ct fr plas opc x 60

							Dizeres legais		
--	--	--	--	--	--	--	----------------	--	--