



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Hepsera®

adefovir dipivoxila

APRESENTAÇÃO

Hepsera® é apresentado na forma de comprimidos para uso oral, que contêm 10 mg de adefovir dipivoxila, em embalagens com 30 unidades.

USO ORAL.

USO ADULTO (A PARTIR DE 18 ANOS).

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

adefovir dipivoxila 10,0 mg

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, lactose, talco, estearato de magnésio.

* Não contém glúten.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hepsera® é indicado para o tratamento da hepatite B crônica em adultos nos casos em que há evidência de multiplicação do vírus que causa a doença (processo que chamamos de replicação viral)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hepsera® reduz a multiplicação do vírus da hepatite B (HBV), pois tem a capacidade de inibir substâncias fundamentais para esse crescimento, denominadas HBV DNA polimerases. O tempo médio estimado de início da ação de **Hepsera®** é de 1 a 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Hepsera®** caso você tenha hipersensibilidade (alergia) conhecida ao adefovir, ao adefovir dipivoxila ou a qualquer componente da fórmula (ver os componentes no item Composição). A segurança e a eficácia de **Hepsera®** em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos não estão bem estabelecidas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Atenção: este medicamento é de uso exclusivamente oral (pela boca).

Se você tem ou teve disfunção renal, outra doença dos rins, doença do fígado avançada ou cirrose, informe imediatamente seu médico.

Hepsera® não irá curar a sua hepatite B crônica. Este medicamento pode ajudar a diminuir a quantidade de vírus da hepatite B em seu corpo e a capacidade deste vírus de se multiplicar e de infectar novas células hepáticas.

Não se sabe se **Hepsera®** reduzirá suas chances de ter câncer de fígado ou danos neste (cirrose hepática) decorrentes da hepatite B crônica.

Também não se sabe por quanto tempo **Hepsera®** poderá ajudar no tratamento de sua hepatite. Às vezes os vírus podem sofrer mudanças em seu corpo e os medicamentos não mais funcionarem (perdem a eficácia), o que é chamado de resistência ao fármaco.

Algumas pessoas que param de tomar **Hepsera**[®] apresentam uma hepatite muito grave. Isto acontece geralmente dentro de 12 semanas após a interrupção do tratamento. Neste caso, você terá que fazer exames de sangue regulares para avaliar o funcionamento do seu fígado (função hepática) e os níveis do vírus da hepatite B em seu corpo.

Se você é portador do HIV e não está fazendo o tratamento medicamentoso correto, o uso de **Hepsera**[®] pode aumentar as chances do tratamento de sua infecção pelo HIV não apresentar sucesso com medicamentos convencionais anti-HIV. Isto pode acontecer se você for portador do vírus e não ter o conhecimento, ou se o HIV não está sendo tratado devidamente enquanto estiver fazendo uso de **Hepsera**[®]. Você deve fazer um teste de HIV antes do início do tratamento com **Hepsera**[®] e a qualquer momento após a possibilidade de ter sido exposto ao HIV.

Algumas pessoas que tomaram medicamentos como **Hepsera**[®] (chamados análogos de nucleosídeos ou nucleotídeos) têm desenvolvido uma doença grave chamada acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no sangue).

A acidose láctica é uma emergência médica e deve ser tratada no hospital. Entre em contato com seu médico **IMEDIATAMENTE** se você apresentar algum dos seguintes sinais de acidose láctica:

- Você se sente muito fraco (a) ou cansado (a)?
- Você tem dores musculares incomuns?
- Você tem dificuldade para respirar?
- Você tem dores no estômago, com náuseas e vômitos?
- Você está sentindo frio, especialmente nos braços e pernas?
- Você está sentindo tonturas ou vertigens?
- Você apresenta batimentos cardíacos rápidos ou irregulares?

Algumas pessoas que tomaram medicamentos como **Hepsera**[®] desenvolveram uma grave doença no fígado chamada hepatotoxicidade, com aumento do fígado (hepatomegalia) e acúmulo de gordura neste órgão (esteatose hepática). Entre em contato com seu médico **IMEDIATAMENTE** se você apresentar algum dos seguintes sinais de problemas hepáticos:

- A sua pele ou a parte branca dos olhos está amarela (icterícia)?
- A sua urina está escura (colúria)?
- As suas fezes estão pálidas (acolia)?
- Você está sem fome há vários dias (hiporexia)?
- Você está se sentindo mal do estômago ou com náuseas?
- Você está sentindo dor na parte inferior do estômago?

A probabilidade de você ter acidose láctica ou problemas graves no fígado é maior se você estiver muito acima do peso (obeso) ou estiver tomando, por um longo tempo, medicamentos análogos de nucleosídeos como: associação de efavirenz com emtricitabina e tenofovir disoproxila fumarato; associação de zidovudina e lamivudina (**Biovir**[®]); emtricitabina; lamivudina (**Epivir**[®]); associação de abacavir e lamivudina; zalcitabina; zidovudina (**Retrovir**[®]); associação de zidovudina, lamivudina e abacavir (**Triovir**[®]); associação de emtricitabina e tenofovir disoproxila fumarato; didanosina; tenofovir disoproxila fumarato; estavudina; abacavir (**Ziagenavir**[®]).

Hepsera[®] pode causar uma doença grave nos rins chamada nefrotoxicidade, que geralmente ocorre em pessoas que já têm alguma doença renal, mas pode ocorrer em qualquer pessoa em uso de **Hepsera**[®].

Você terá que fazer exames de sangue regularmente para verificar o funcionamento dos seus rins durante o tratamento com **Hepsera**[®].

Avise ao seu médico se você tem ou já teve algum problema da função renal (insuficiência renal). Pode ser que ele recomende a redução da dose e reavalie o esquema de **Hepsera**[®]. Exames de sangue deverão ser feitos regularmente para avaliar o funcionamento de seus rins.

Alguns medicamentos podem afetar a ação de **Hepsera**[®], em especial os medicamentos que afetam o funcionamento dos rins. **Hepsera**[®] pode alterar o funcionamento de outros medicamentos.

A dose **Hepsera**[®] e de outros medicamentos podem ser alteradas, a critério de seu médico.

Não tome outros medicamentos enquanto estiver fazendo uso de **Hepsera**[®], a menos que seu médico recomende.

O tratamento com **Hepsera**[®] não reduz o risco de transmissão da hepatite B para outras pessoas através do sexo e pelo sangue, portanto não tenha qualquer tipo de sexo sem proteção. Pratique sexo seguro, usando camisinha. Não compartilhe agulhas e outros materiais de injeção, nem objetos pessoais que possam ter sangue ou fluidos corporais como escovas de dente e lâminas de barbear.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não houve estudos para investigar o efeito de **Hepsera**[®] sobre a capacidade de dirigir ou de operar máquinas. Caso você observe alguma alteração dessa capacidade, avise seu médico.

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

Interações medicamentosas

A administração de **Hepsera**[®] com outros medicamentos eliminados por secreção tubular ou que alteram a secreção tubular pode aumentar a concentração tanto de **Hepsera**[®] quanto desses outros medicamentos no sangue. Portanto:

Informe ao 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 sua saúde.

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

Cuidados de conservação

Os comprimidos de **Hepsera**[®] devem ser armazenados na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.

Aspecto físico/características organolépticas

Os comprimidos de **Hepsera**[®] são redondos, de cor branca a amarelada, com as faces planas e a borda chanfrada.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve ingerir 1 comprimido de **Hepsera**[®] 10 mg, 1 vez ao dia (a cada 24 horas), com um copo de água. O medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos. A duração ideal do tratamento ainda é desconhecida. Não altere a dosagem de **Hepsera**[®] ou pare de tomar este medicamento sem falar com o seu médico, pois sua hepatite pode piorar.

Após o término do tratamento com **Hepsera**[®], seu médico irá verificar suas condições de saúde e recomendar, por alguns meses, a realização de exames de sangue para avaliar o funcionamento do seu fígado.

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?

Se você se esquecer de tomar **Hepsera**[®], tome-o assim que se lembrar. Não tome mais de uma dose de **Hepsera**[®] por dia. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

O uso de **Hepsera**[®] pode provocar reações adversas, entretanto nem todas as pessoas apresentam esses efeitos. De acordo com a frequência, apresentada em estudos clínicos, essas reações são definidas como muito comuns (>10%), comuns (> 1% e <10%) ou incomuns (>0,1% e <1%).

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ausência ou perda de força muscular

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, náusea, flatulência (desconforto intestinal/gases), diarreia, má digestão, dor de cabeça.

As seguintes reações adversas foram observadas durante a comercialização de **Hepsera**[®]:

- fraqueza muscular e dores nos ossos, devido a um tipo de enfraquecimento que pode ocorrer no osso chamado de osteomalácia (com pouca frequência, pode contribuir para fraturas). Ambas estão associadas à tubulopatia renal proximal
- tubulopatia renal proximal, síndrome de Fanconi.

O uso de **Hepsera**[®] também pode provocar:

- Hepatite muito grave se você parar de tomá-lo;
- Uma doença grave nos rins chamada nefrotoxicidade
- Aumento do risco de desenvolver uma forma de HIV que não pode ser tratada com os medicamentos habituais para tratar esta doença.
- Acidose láctica e problemas no fígado (hepáticos)
- Inflamação no pâncreas (pancreatite)

Efeitos colaterais adicionais foram observados em pacientes com hepatite B crônica que fizeram transplante de fígado, como vômitos, erupções cutâneas e prurido. Alguns pacientes transplantados também apresentaram mal funcionamento dos rins (insuficiência renal).

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você ingerir uma quantidade excessiva de **Hepsera**[®] de uma só vez, procure socorro médico.

Doses diárias 25 à 50 vezes maiores do que as doses recomendadas de **Hepsera**[®] foram associadas à sintomas gastrointestinais leves a moderados, em pacientes HIV positivos, quando administradas por 14 dias, **Hepsera**[®] pode ser removido por hemodiálise.

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: 1.0107.0207

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875 Fabricado e embalado por: GlaxoSmithKline (Tianjin) Co., Ltd.

65 Fifth Avenue, TEDA Tianjin 300457 - República Popular da China.

Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Hepsera_com_101070207_GCCDS2.IPI08.P06_VP02

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/04/2013



SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800 701 22 33