

Triumeq[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

comprimidos revestidos

50 mg + 600 mg + 300 mg

- Paciente -

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Triumeq[®] comprimidos revestidos



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Triumeq[®]

dolutegravir sódico + sulfato de abacavir + lamivudina

APRESENTAÇÃO

Triumeq[®] comprimidos revestidos, contendo 50 mg de dolutegravir, 600 mg de abacavir e 300 mg de lamivudina, é apresentado em embalagem com 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (COM PESO SUPERIOR A 40 KG)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Triumeq[®]** contém:

dolutegravir.....50 mg (equivalentes a 52,6 mg de dolutegravir sódico)

abacavir.....600 mg (equivalentes a 702 mg de sulfato de abacavir)

lamivudina.....300 mg

excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido revestido

* manitol, celulose microcristalina, povidona K29/32, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, água purificada e Opadry roxo[®] (álcool polivinílico, óxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Triumeq[®] é indicado para o tratamento da infecção pelo HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) em adultos e em adolescentes acima dos 12 anos de idade e pesando mais de 40 kg, os quais nunca realizaram tratamento contra o HIV ou que estejam vivendo com o HIV sem resistência documentada ou clinicamente suspeita a quaisquer dos três agentes antirretrovirais do **Triumeq[®]** (dolutegravir, abacavir e lamivudina).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Triumeq[®] possui três substâncias ativas: dolutegravir, abacavir e lamivudina. O dolutegravir pertence ao grupo dos medicamentos antirretrovirais chamados inibidores da integrase (INIs). O abacavir e a lamivudina pertencem ao grupo dos medicamentos antirretrovirais chamados inibidores da transcriptase reversa análogos do nucleosídeo (ITRNs).

Triumeq[®] não cura a infecção pelo HIV, ele reduz a quantidade do vírus no organismo, mantendo-a num nível baixo. Além disso, ele promove aumento na contagem das células CD₄, tipo de glóbulo branco do sangue que exerce um importante papel na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções.

Nem todos os pacientes respondem ao tratamento com **Triumeq[®]** da mesma forma, por isso seu médico irá monitorar a eficácia do seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Triumeq[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao dolutegravir, abacavir ou lamivudina, ou a algum dos componentes da formulação. Leia com cuidado as informações sobre hipersensibilidade descritas na seção Advertências e Precauções.

É contraindicada a administração de **Triumeq[®]** em combinação com a dofetilida ou pilsicainida, utilizadas no tratamento de algumas doenças cardíacas e com fampridina (também conhecida como dalfampridina), utilizada no tratamento da esclerose múltipla.

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

Você precisa tomar **Triumeq[®]** todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua infecção e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

Reações de hipersensibilidade (alergia)

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Triumeq® comprimidos revestidos



Triumeq® contém abacavir e dolutegravir. Ambas as substâncias podem causar uma reação alérgica grave conhecida como reação de hipersensibilidade. (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Essas reações de hipersensibilidade têm sido observadas mais frequentemente em pacientes fazendo uso de abacavir.

Qualquer pessoa fazendo uso de **Triumeq®** pode desenvolver uma reação de hipersensibilidade, o que pode levar à morte se continuarem a tomar o medicamento.

Pessoas portadoras do alelo HLA-B*5701 são mais prováveis de desenvolver essa reação. No entanto, algumas pessoas podem desenvolver a reação mesmo que não tenham o gene. Seu médico deve solicitar testes para identificar um gene chamado HLA-B*5701 antes de iniciar o tratamento com **Triumeq®**.

O uso de **Triumeq®** não é recomendado em pacientes portadores do alelo HLA-B*5701.

Hipersensibilidade ao dolutegravir

Algumas pessoas tomando dolutegravir, uma das substâncias ativas do **Triumeq®**, tiveram reações alérgicas. Estas reações são incomuns e os sintomas incluem erupções cutâneas, febre, falta de energia, inchaço, muitas vezes no rosto ou boca (angioedema) causando dificuldade em respirar e dor nos músculos e articulações. Procure seu médico assim que possível. Ele vai decidir se irá solicitar exames de sangue para avaliar a função do fígado e rins e poderá ainda solicitar a interrupção do tratamento.

Hipersensibilidade ao abacavir

As reações de hipersensibilidade ao abacavir foram bem caracterizadas nos estudos clínicos e durante acompanhamento durante comercialização. Os sintomas normalmente aparecem dentro das primeiras seis semanas de terapia (tempo médio de aparecimento de 11 dias), embora possam ocorrer a qualquer momento durante o tratamento com abacavir.

Quase todas as reações incluem febre e erupção cutânea. Outros sintomas comuns incluem: enjoo, vômito, diarreia, dor abdominal (no estômago), forte cansaço, dificuldade em respirar, tosse, dor de cabeça, dor e desconforto dos músculos. Os sintomas relacionados às reações de hipersensibilidade podem piorar com a continuação do tratamento e podem ser fatais. Estes normalmente cessam com a interrupção do tratamento.

Acidose láctica

Essa condição é causada pelo acúmulo de ácido láctico no corpo e é mais provável de se desenvolver em pessoas que tenham doenças no fígado, principalmente mulheres. A acidose láctica é rara e, normalmente, quando ocorre, se desenvolve alguns meses após o tratamento. Caso apresente fraqueza generalizada, sonolência, náusea, vômito, perda de apetite, dor no estômago ou dificuldades para respirar, consulte seu médico. Ele pode recomendar a realização de exames para verificar sua condição.

Lipídeos séricos e glicose sanguínea

Os níveis de gorduras e açúcar no sangue podem aumentar durante a terapia antirretroviral. O controle da doença e alterações no estilo de vida são também fatores contribuintes. Seu médico irá solicitar exames de sangue para monitorar esses níveis. Caso alguma alteração seja observada, ele irá recomendar o tratamento adequado.

Síndrome de reconstituição imune

Em alguns pacientes vivendo com HIV e com histórico de infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o sistema imunológico está enfraquecido), sinais e sintomas inflamatórios de infecções anteriores podem ocorrer logo após o início do tratamento antirretroviral. Acredita-se que estes sintomas ocorram devido à melhora da resposta imunológica, permitindo o combate às infecções que podem estar presentes sem sintomas evidentes. Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente.

Caso você seja portador de hepatite B e/ou C, seu médico poderá recomendar exames de sangue para avaliar o funcionamento do seu fígado.

Pacientes infectados pelo vírus da hepatite B (HBV)

Alguns pacientes com doença crônica causada pelo HBV podem apresentar hepatite recorrente quando o tratamento com lamivudina, uma das substâncias ativas do **Triumeq®**, é descontinuado. Isso pode gerar graves consequências para os pacientes que possuem doença não controlada no fígado.

Caso você seja portador da hepatite B e o tratamento com **Triumeq®** for interrompido, seu médico poderá recomendar a realização de exames periódicos para verificar o funcionamento do seu fígado.

Infecções oportunistas

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Triumeq[®] comprimidos revestidos



Os pacientes em tratamento com **Triumeq[®]** ainda podem desenvolver infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o organismo está enfraquecido), devido a complicações da infecção pelo HIV. Sinais e sintomas de inflamação podem se desenvolver, causados por antigas infecções que podem reaparecer ou doenças autoimunes (quando o sistema de defesa ataca os tecidos saudáveis do corpo). Os sintomas de uma doença autoimune podem se desenvolver vários meses após o início do tratamento antirretroviral e alguns sintomas incluem fraqueza ou dor nos músculos, dor ou inchaço nas articulações, fraqueza, palpitações, tremores e hiperatividade. Portanto, o médico deverá acompanhar rigorosamente o seu tratamento.

Infarto do miocárdio (ataque cardíaco)

Alguns estudos mostram que pacientes tomando abacavir, uma das substâncias ativas do **Triumeq[®]**, possuem um pequeno aumento do risco de terem um ataque cardíaco. Como precaução, fale com o seu médico se você possui problemas cardíacos, se fuma, ou se possui outras doenças que podem aumentar o risco de desenvolvimento de doenças cardíacas, como pressão alta ou diabetes. Não pare de tomar **Triumeq[®]** a não ser que seu médico recomende.

Gravidez e lactação

Se você está grávida, ou achar que pode estar, ou planejando engravidar, não tome **Triumeq[®]** sem consultar seu médico. Ele considerará o benefício a você em contraposição ao risco para o seu bebê ao tomar **Triumeq[®]** durante a gravidez.

Tem sido observado um pequeno aumento temporário nos níveis de uma substância chamada lactato no sangue de bebês e crianças expostas aos ITRNs durante a gravidez ou parto. Além disso, existem alguns relatos raros de doenças que afetam o sistema nervoso, como atraso no desenvolvimento e convulsões

Amamentação

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do vírus. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é possível e a amamentação durante o tratamento antirretroviral for considerada, procure orientações com seu médico.

Uma pequena quantidade dos componentes de **Triumeq[®]** pode passar para o leite durante a amamentação. Por isso, informe seu médico caso esteja amamentando ou pensando em amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem estudos para investigar o efeito do **Triumeq[®]** sobre o desempenho para dirigir ou capacidade de operar máquinas. Entretanto, o uso de **Triumeq[®]** pode provocar tontura e redução da atenção, por isso não dirija ou opere máquinas se você apresentar os sintomas descritos. Seu médico levará em conta sua condição clínica e o perfil de reações adversas de **Triumeq[®]** para avaliar sua capacidade de executar tarefas que exijam julgamentos, habilidades cognitivas ou motoras.

Populações especiais

Ver Populações Especiais em COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Interações Medicamentosas e com Alimentos

Certos medicamentos interagem com **Triumeq[®]**, e pode ser que você não possa usá-los ou tenha que usá-los com cuidado, enquanto estiver em tratamento com **Triumeq[®]**. São exemplos:

- alguns medicamentos usados no tratamento da AIDS: etravirina, efavirenz, nevirapina, atazanavir, atazanavir/ritonavir, tipranavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, nelfinavir, lopinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, tenofovir, tipranavir/ritonavir, daclastavir, lopinavir/ritonavir + etravirina, darunavir/ritonavir + etravirina e entricitabina;
- medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas: dofetilida e pilsicainida;
- fampridina (também conhecida como dalfampridina), utilizada no tratamento da esclerose múltipla;
- alguns medicamentos usados para tratar convulsões (anticonvulsivantes), como fenitoína e fenobarbital
- alguns medicamentos usados para tratar convulsões (anticonvulsivantes) e distúrbio bipolar, como oxcarbazepina e carbamazepina;
- Erva-de-São João (*Hypericum perforatum*), um medicamento fitoterápico para o tratamento de depressão;
- riociguate, um medicamento utilizado para o tratamento da pressão alta nos vasos que levam o sangue do coração para o pulmão (artérias do pulmão);

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Triumeq[®] comprimidos revestidos



- medicamentos utilizados no tratamento da indigestão e azia, como antiácidos. Não tome um antiácido durante 6 horas antes de tomar **Triumeq[®]** ou em até 2 horas após **Triumeq[®]**;
- suplementos alimentares que contêm cálcio ou ferro. Tome **Triumeq[®]** duas horas antes ou seis horas depois desses suplementos. Quando acompanhado de alimentos, **Triumeq[®]** pode ser administrado ao mesmo tempo que esses produtos;
- metformina, utilizada no tratamento de diabetes;
- alguns medicamentos usados para tratar infecções bacterianas e tuberculose, como rifampicina;
- alguns anticoncepcionais, como etinil estradiol e norgestimato;
- medicamentos anestésicos, como a metadona;
- alguns antibióticos, usados para tratar alguns tipos de pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* (frequentemente referenciada como PCP) e toxoplasmose, como trimetoprima/sulfametoxazol;
- medicamentos que contenham sorbitol (normalmente líquidos) que sejam usados regularmente.

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. Ele irá rever suas medicações para ter certeza de que você não utiliza algo que não poderia utilizar enquanto está em tratamento com **Triumeq[®]**. Se você precisa de alguma dessas medicações e não há um substituto disponível, discuta isso com seu médico.

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 a sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) e proteja da umidade. Manter o frasco bem fechado. Não remover o dessecante.

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 30 dias.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimidos roxos, biconvexos, ovais, revestidos e gravados em relevo com ‘572 Tri’ de um lado.

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?

Modo de uso

A terapia com **Triumeq[®]** deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento da infecção por HIV.

Triumeq[®] deve ser tomado com água, acompanhado ou não de alimentos.

Se você possui menos de 40 Kg não deve tomar **Triumeq[®]**, pois não é possível ajustar a dose de cada componente deste medicamento ao seu peso. Neste caso, seu médico deverá prescrever os componentes separadamente.

Não tome medicamentos utilizados no tratamento da indigestão e azia, como antiácidos durante 6 horas antes de tomar **Triumeq[®]** ou em até 2 horas após **Triumeq[®]**.

Tome **Triumeq[®]** duas horas antes ou seis horas depois de suplementos alimentares que contêm cálcio ou ferro. Quando acompanhado de alimentos, **Triumeq[®]** pode ser administrado ao mesmo tempo que esses produtos.

Posologia

Adultos e adolescentes

A dose de **Triumeq[®]** utilizada em adultos e adolescentes acima de 12 anos, pesando mais de 40 Kg, é de um comprimido uma vez ao dia (a cada 24 horas).

Populações especiais

Crianças

Não há dados suficientes sobre a segurança e a eficácia para recomendação de uma dose de **Triumeq[®]** a crianças com menos de 12 anos ou menos de 40 kg.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Triumeq[®] comprimidos revestidos



Idosos

Os dados disponíveis sobre o uso de **Triumeq[®]** em pacientes a partir de 65 anos são limitados. No entanto, não existem evidências de que os pacientes idosos necessitem de uma dose diferente da administrada a adultos mais jovens.

Comprometimento renal (nos rins)

Pode ser necessário um ajuste de dose da lamivudina, uma das substâncias ativas de **Triumeq[®]**. Por isso, caso você tenha alguma doença renal, converse com seu médico antes e durante o tratamento com este medicamento.

Comprometimento hepático (no fígado)

Pode ser necessário uma redução da dose do abacavir, uma das substâncias ativas de **Triumeq[®]**. Como não é possível um ajuste de dose para **Triumeq[®]**, seu médico irá lhe orientar a respeito de alterações no tratamento, quando necessário. **Triumeq[®]** não é recomendado para pacientes com comprometimento hepático moderado e grave.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar **Triumeq[®]** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver em até quatro horas do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas.

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

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

Como todo medicamento, **Triumeq[®]** pode provocar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas tenham essas reações. Durante o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), é difícil determinar se as reações adversas estão relacionadas ao uso de **Triumeq[®]**, aos outros medicamentos utilizados ou à própria doença. Por isso, é muito importante comunicar ao médico sobre qualquer mudança em sua saúde. Algumas reações adversas só podem ser observadas através de exames de sangue e podem não aparecer imediatamente após o início do tratamento com **Triumeq[®]**. Seu médico irá recomendar exames de sangue e, se achar necessário, interromper o tratamento.

Triumeq[®] pode causar uma reação alérgica grave, conhecida como reação de hipersensibilidade. É muito importante que você leia e entenda as informações sobre esta grave reação.

Reações de Hipersensibilidade

Triumeq[®] contém abacavir e dolutegravir, substâncias ativas que podem causar uma reação alérgica grave conhecida como reação de hipersensibilidade.

Pacientes de risco

Qualquer paciente fazendo uso de **Triumeq[®]** pode desenvolver uma reação de hipersensibilidade ao abacavir. Pacientes que tem um gene chamado HLA-B*5701 possuem maior probabilidade de desenvolver essa reação. No entanto, quem não tem o gene também pode desenvolver. Seu médico deve solicitar testes para identificar esse gene antes do início do tratamento com **Triumeq[®]**. Caso você saiba que possui esse gene, informe seu médico antes do início do tratamento com este medicamento.

Sintomas

Os sintomas mais comuns são febre e erupção cutânea. Outros sintomas comuns incluem: enjoo, vômito, diarreia, dor abdominal (no estômago), forte cansaço, dificuldade em respirar, tosse, dor de cabeça, dor e desconforto dos músculos.

Sintomas menos comuns incluem dor nas articulações, inchaço no pescoço, problemas respiratórios graves e dor de garganta. Ocasionalmente, podem ocorrer inflamações nos olhos (conjuntivite), feridas na boca, pressão sanguínea baixa e formigamento ou fraqueza nas mãos ou pés.

A continuação do tratamento com Triumeq[®] pode piorar os sintomas e pode ser um risco à vida.

Quando as reações podem acontecer?

Reações de hipersensibilidade podem iniciar em qualquer momento durante o tratamento com **Triumeq®**, mas é mais provável de ocorrer nas primeiras seis semanas de tratamento.

ENTRE EM CONTATO COM SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE SE:

Você apresentar alguma erupção na pele OU

Você apresentar um ou mais sintomas de pelo menos DOIS dos seguintes grupos:

- Febre
- Falta de ar, dor de garganta ou tosse
- Náusea ou vômito ou diarreia ou dor abdominal
- Cansaço forte ou dor ou mal-estar geral

Seu médico pode recomendar a interrupção do tratamento com **Triumeq®**.

Se você parar de tomar Triumeq®

Se você parou de tomar **Triumeq®** devido a uma reação de hipersensibilidade, **você NUNCA MAIS DEVERÁ TOMAR Triumeq® ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir**, porque, em algumas horas poderá sofrer redução da pressão arterial, o que talvez ponha sua vida em risco e até cause morte. Você também não deve tomar nenhum outro medicamento que contenha dolutegravir.

Se você parou de tomar por qualquer motivo, especialmente por acreditar que teve algum desses sintomas ou teve alguma outra doença, converse com seu médico antes de retomar o tratamento. Ele irá confirmar se os seus sintomas estão relacionados à reação de hipersensibilidade. Se o médico confirmar que ocorreu uma hipersensibilidade, ele irá recomendar que **você nunca mais tome Triumeq® ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir**. Ele também informará para nunca mais tomar um medicamento que contenha dolutegravir. É muito importante que você siga as recomendações do seu médico.

Ocasionalmente, podem ocorrer em pessoas que reiniciaram o tratamento com abacavir e que apresentaram pelo menos um dos sintomas descritos no Cartão de Alerta, disponível na embalagem do produto, antes da interrupção do tratamento.

Muito raramente, ocorreram em pessoas que reiniciaram o tratamento com abacavir, sem terem apresentado sintomas antes da interrupção do tratamento.

Se após a avaliação do seu médico, existir a possibilidade de reiniciar o tratamento com **Triumeq®**, isto deve ser feito em condições em que o paciente tenha acesso a atendimento médico, caso necessário.

Caso você seja hipersensível ao **Triumeq®**, devolva todos os comprimidos restantes ao médico, farmácia ou hospital para o correto descarte. Pergunte ao seu farmacêutico.

A embalagem de **Triumeq®** contém um **Cartão de Alerta** para auxiliar você e o seu médico sobre as reações de hipersensibilidade. **Tenha sempre com você o Cartão de Alerta, enquanto estiver fazendo uso de Triumeq®.**

As reações adversas a seguir foram identificadas em estudos clínicos realizados com **Triumeq®**:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça; náusea (enjoo); diarreia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade para dormir; sonhos anormais; depressão; ansiedade; tontura; flatulência (excesso de gases); dor na parte superior do abdômen; dor abdominal e desconforto abdominal; erupção cutânea (manchas vermelhas na pele); coceira; alergia ao medicamento (ver em O que devo saber antes de usar este medicamento?); perda de apetite; dor de cabeça; enjoo; vômito; diarreia; febre; sonolência; cansaço; mal-estar.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (alergia) (ver O que devo saber antes de usar este medicamento?); Síndrome da reconstituição imunológica (resposta exagerada do organismo contra uma infecção) (ver O que devo saber antes de usar este medicamento?); hepatite (inflamação do fígado); neutropenia (redução das células brancas do sangue); anemia (redução das células vermelhas do sangue); trombocitopenia (redução das células responsáveis pela coagulação do sangue); elevações transitórias no nível de algumas substâncias do fígado; ideias suicidas ou tentativas de suicídio (particularmente em pacientes com histórico de depressão pré-existente ou doenças psiquiátricas).

Alterações bioquímicas laboratoriais (em exames de sangue)

Algumas alterações podem aparecer nos exames bioquímicos: aumento da bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado) no sangue, aumento nos níveis de enzimas produzidas pelo fígado, como a creatinofosfoquinase e aumento no resultado do exame de sangue para avaliar a função renal (creatinina).

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Triumeq[®] comprimidos revestidos



População pediátrica

De acordo com os dados disponíveis sobre crianças e adolescentes (de 12 até menos de 18 anos), não houve outros tipos de reações adversas além das observadas na população adulta.

Dados pós-comercialização

Foram identificadas algumas reações adversas para dolutegravir, abacavir, lamivudina e dolutegravir/abacavir/lamivudina após a comercialização destes medicamentos:

dolutegravir

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ganho de peso.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas articulações e nos músculos.

abacavir

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperlactatemia (aumento de lactato no sangue); erupção cutânea (manchas vermelhas na pele), sem sintomas sistêmicos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): acúmulo de ácido lático no corpo (ver O que devo saber antes de usar este medicamento?); inflamação do pâncreas, mas sua relação causal com abacavir é incerta.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema multiforme (inflamação da pele, com formação de bolhas e lesões vermelhas); síndrome de Stevens-Johnson (lesões espalhadas na pele, com descamação e formação de bolhas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação da pele em mais de 30% da superfície corporal).

lamivudina

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperlactatemia (aumento de lactato no sangue); queda de cabelo; dor nas articulações; problemas musculares.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): acúmulo de ácido lático no corpo (ver em O que devo saber antes de usar este medicamento?); aumentos da amilase sérica, uma enzima do organismo; inflamação do pâncreas, embora uma relação causal com lamivudina seja incerta; rabdomiólise (destruição muscular).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aplasia eritrocitária pura (anemia); parestesia (formigamento ou dormência nas mãos e pés); neuropatia periférica (formigamento, dormência ou fraqueza de braços e pernas), embora uma relação causal com o tratamento seja incerta.

dolutegravir/abacavir/lamivudina:

Reações raras (>1/10000 e <1/1000): falência do fígado. Os sintomas podem incluir: amarelamento da pele e da área branca dos olhos ou urina escura incomum.

Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. Eles podem persistir mesmo depois que você interromper o uso de **Triumeq[®]**.

Se um ou mais dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e sintomas

A experiência atual com a superdosagem de **Triumeq[®]** é limitada.

A experiência com doses únicas maiores de dolutegravir (até 250 mg em indivíduos saudáveis) não mostrou sinais nem sintomas específicos, exceto aqueles citados como reações adversas.

Modelo de Texto de Bula – Paciente

Triumeq[®] comprimidos revestidos



Não foram identificados sinais ou sintomas específicos para abacavir ou lamivudina, exceto aqueles já citados como reações adversas.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem com **Triumeq[®]**. Em caso de superdosagem, o tratamento com **Triumeq[®]** deve ser suspenso até a resolução dos sintomas. Procedimentos adicionais devem ser realizados conforme indicação de seu médico.

Se acidentalmente você tomar medicamento demais, procure seu médico ou farmacêutico para obter orientações. Se possível, mostre a embalagem de **Triumeq[®]**.

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

M.S: 1.0107.0326

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por:

Glaxo Operations UK Limited

Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra

Embalado por:

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha

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.

ou

MINISTÉRIO DA SAÚDE. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L2036_triumeq_com_rev_GDS19_IP119



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/09/2023.

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	
22/10/2021	4177003/21-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/06/2020	2072813/20-1	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	19/07/2021	Todos	VP/VPS	5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS	
29/10/2021	4283256/21-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/10/2021	4177003/21-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/10/2021	<u>VPS:</u> – Resultados de Eficácia – Posologia e Modo de usar – Dizeres Legais <u>VP:</u> – Como devo usar esse medicamento? – Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS	
10/02/2022	0507975/22-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2021	4283256/21-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2021	<u>VPS:</u> – Características Farmacológicas – Advertências e Precauções <u>VP:</u> – O que devo saber antes de usar esse medicamento?	VP/VPS	5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS	
20/09/2022	4716476/22-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2022	4716476/22-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2022	<u>VPS:</u> – Advertências e Precauções – Reações Adversas – Dizeres Legais <u>VP:</u> – O que devo saber antes de usar esse medicamento? – Quais os males que este medicamento pode me causar? – Dizeres legais	VP/VPS	5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS	
03/03/2023	0212699/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/2023	0212699/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/2023	<u>VPS:</u> – Interações medicamentosas – Cuidados de armazenamento do medicamento – Posologia e modo de usar <u>VP:</u> – O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS	
06/09/2023	0950209/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/09/2023	0950209/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/09/2023	<u>VPS:</u> – Advertências e Precauções <u>VP:</u> – O que devo saber antes de usar esse medicamento? – Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	5 MG COM.SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER DOS	

29/09/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2023	VPS: - Resultados de Eficácia - Advertências e Precauções VP: - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	5 MG COM SUS OR CT FR PLAS PEAD OPC X 60 + COP + SER + SER DOS
------------	---	--	------------	---	--	------------	---	-------------	---