

ZEPATIERTM
(elbasvir + grazoprevir)

MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido: 50/100 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZEPATIER™
elbasvir + grazoprevir

APRESENTAÇÕES

ZEPATIER™

Comprimido revestido de

- 50 mg de elbasvir e 100 mg de grazoprevir em embalagem com 28 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ZEPATIER™

Comprimido revestido

elbasvir..... 50 mg

grazoprevir..... 100 mg

Excipientes: laurilsulfato de sódio, tocofersolana, copovidona, hipromelose, celulose microcristalina, manitol, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, cloreto de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Revestimento: lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto e cera de carnaúba.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZEPATIER™ é um medicamento para o tratamento da hepatite C crônica (de longa duração) em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZEPATIER™ é um medicamento antiviral de ação direta usado para tratar a hepatite C crônica.

A hepatite C é um vírus que infecta o fígado. As substâncias ativas do medicamento atuam em conjunto para bloquear duas proteínas diferentes que o vírus da hepatite C precisa para produzir mais vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome ZEPATIER™ se você:

- Tem alergia ao elbasvir, ao grazoprevir ou a qualquer um dos outros ingredientes de ZEPATIER™ (veja o item “COMPOSIÇÃO” para obter uma lista completa dos ingredientes de ZEPATIER™).
- Tem algum problema no fígado.
- Está tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:
 - carbamazepina (para tratar crises convulsivas);
 - ciclosporina (para tratar doenças autoimunes);
 - efavirenz, atazanavir, darunavir, lopinavir, saquinavir ou tipranavir (para tratar o HIV);
 - fenitoína (para tratar crises convulsivas);
 - rifampina (para tratar infecções bacterianas);
 - erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*) (para tratar depressão e outros problemas).

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

Avisar o seu médico se você:

- já teve hepatite B
- alguma vez já tomou qualquer medicamento para a hepatite C;

- tem outros problemas no fígado, além da hepatite C;
- esteve ou está à espera de um transplante de fígado;
- tem qualquer outra condição médica;
- está grávida, tentando engravidar, amamentando ou planejando amamentar.

O seu médico decidirá se ZEPATIER™ é adequado para você.

Você pode obter informações adicionais com seu médico ou farmacêutico, que têm informações mais detalhadas.

Gravidez

- Avise o seu médico se estiver grávida ou tentando engravidar.
- Não se sabe se ZEPATIER™ pode prejudicar seu bebê durante a gravidez.

Se estiver tomando ZEPATIER™ e ribavirina

- **Se você (ou sua parceira) estiver grávida ou planejando engravidar, não tome ribavirina.** Evite a gravidez por até 6 meses após parar de tomar ribavirina. Leia a bula da ribavirina para informações importantes sobre gestação e anticoncepção.
- Se você (ou sua parceira) engravidar durante o uso de ribavirina ou no período de 6 meses após parar de tomar ribavirina, avise o seu médico imediatamente.

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

Amamentação

- Avise o seu médico se você estiver amamentando ou planejando amamentar.
- Não se sabe se ZEPATIER™ chega até o leite materno e se passa para seu bebê.
- Se estiver tomando ZEPATIER™ e ribavirina, leia a bula da ribavirina para informações importantes sobre amamentação.

O seu médico decidirá se ZEPATIER™ é adequado para você.

Crianças

Não se sabe se ZEPATIER™ é seguro ou eficaz para crianças e adolescentes, isto é, com idade abaixo dos 18 anos.

Avise o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos de venda sob prescrição médica e de venda livre, vitaminas e fitoterápicos. ZEPATIER™ pode afetar a forma como outros medicamentos atuam, e outros medicamentos podem afetar a forma como ZEPATIER™ atua. Os medicamentos sobre os quais seu médico precisa saber incluem:

- bosentana (para tratar a hipertensão arterial pulmonar);
- um tratamento combinado que contém cobicistate, elvitegravir, entricitabina e tenofovir (para tratar o HIV);
- etravirina (para tratar o HIV);
- cetoconazol oral (para tratar infecções fúngicas);
- modafinila (para tratar a sonolência);
- nafcilina (para tratar infecções bacterianas);
- sunitinibe (para tratar um tipo de câncer de estômago e intestino);
- tacrolimo (para evitar a rejeição de órgãos transplantados);
- certas estatinas (atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, rosuvastatina ou sinvastatina, para tratar níveis elevados de colesterol e triglicérides)
- varfarina ou tipos similares de medicamentos chamados antagonistas da vitamina K (para tratar a trombose).

Veja também “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”.

Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista de seus medicamentos e mostre-a para seu médico ou farmacêutico sempre que precisar usar um novo medicamento.

Se quaisquer dos casos anteriores se aplica a você (ou caso não tenha certeza), avise ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar ZEPATIER™.

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?

Mantenha ZEPATIER™ no blíster original até o momento de tomar o comprimido. Não tire os comprimidos do blíster original para guardá-los em outro frasco, como uma caixa de pílulas. Isso é importante, porque os comprimidos são sensíveis à umidade. A embalagem foi desenvolvida para proteger os comprimidos.

Conservar ZEPATIER™ no blíster da embalagem original até o uso, em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da umidade.

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.

ZEPATIER™ se apresenta como comprimido revestido no formato oval, na cor bege, com gravação de “770” de um lado e plano do outro.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome ZEPATIER™ exatamente de acordo com as orientações de seu médico.

- **Tome um comprimido por dia, no mesmo horário todos os dias.**
- ZEPATIER™ vem em blíster com comprimidos embalados individualmente. Mantenha os comprimidos na embalagem até o momento de tomá-los.
- Você pode tomar ZEPATIER™ com ou sem alimentos.
- Não interrompa o uso de ZEPATIER™ sem primeiro consultar seu médico.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

É importante não se esquecer de tomar as doses deste medicamento. Caso se esqueça de uma dose, verifique há quanto tempo você deveria ter tomado ZEPATIER™:

- Se faz menos de 16 horas desde o horário que você deveria ter tomado a sua dose, tome a dose esquecida o mais rápido possível e a dose seguinte no horário usual.
- Se faz mais de 16 horas desde o horário que você deveria ter tomado a sua dose, não tome a dose esquecida. Espere e tome a próxima dose, no horário usual.
- Não tome uma dose duplicada (duas doses juntas) para repor a dose esquecida.

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?

Todos os medicamentos podem causar efeitos indesejáveis ou não intencionais, que são os chamados eventos adversos.

Reativação do vírus da hepatite B: antes de começar o tratamento com ZEPATIER™, seu médico solicitará exames de sangue para verificar se há infecção pelo vírus da hepatite B. Se você já foi infectado pelo vírus da hepatite B, este pode reativar-se durante ou depois do tratamento da infecção pelo vírus da hepatite C. O vírus da hepatite B, ao tornar-se ativo outra vez, um processo chamado reativação, pode causar sérios problemas ao fígado, incluindo falência hepática e morte. O seu médico

fará o seu acompanhamento caso você tenha risco de reativação do vírus da hepatite B durante o tratamento ou depois de tomar ZEPATIER™.

Eventos adversos muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor de cabeça
- sensação de cansaço

Eventos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- enjoo
- dor abdominal
- prisão de ventre
- diarreia
- fraqueza
- perda do apetite
- dores nas juntas
- dores musculares
- tontura
- dificuldades para dormir
- irritabilidade.

Eventos adversos incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sensação de boca seca
- vômitos
- ansiedade
- depressão
- perda de cabelo
- coceira

Eventos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes com doença renal crônica que utilizam este medicamento):

- sons de barulhos persistentes no ouvido como zumbidos, chiados, assobios, ecos ou quaisquer outros.
- indigestão
- gases em excesso no estômago e intestino
- elevação anormal dos níveis de uma substância chamada creatina fosfoquinase (uma enzima encontrada nos músculos) no sangue
- suores noturnos

Eventos adversos muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento em associação com a ribavirina):

- baixa contagem de glóbulos vermelhos
- dor de cabeça
- enjoo
- sensação de cansaço

Eventos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento em associação com a ribavirina):

- diminuição do apetite
- dificuldades para dormir
- irritação
- dificuldades para respirar
- tosse
- indigestão
- vômitos
- coceira
- manchas vermelhas na pele
- dores musculares
- sensação de fraqueza
- batimentos cardíacos acelerados
- olhos amarelados
- dor abdominal
- prisão de ventre
- diarreia
- gases em excesso no estômago e intestino
- elevação anormal no sangue dos níveis de uma substância chamada bilirrubina (que é um pigmento feito pelo fígado)
- dores nas juntas
- tontura
- alterações no paladar
- perda de memória
- sensação de desmaio
- ansiedade

- depressão
- perda de cabelo
- pele seca

O seu médico realizará exames de sangue para verificar o funcionamento de seu fígado antes e durante o seu uso de ZEPATIER™. Avise-o imediatamente se você tiver qualquer um dos sintomas a seguir ou caso eles piorem durante o tratamento com ZEPATIER™:

- perda de apetite
- enjoos e vômitos
- sensação de cansaço ou fraqueza
- amarelamento da pele ou dos olhos
- alterações de cor das fezes

Caso você tenha qualquer efeito colateral que o incomode ou não desapareça, avise o seu médico. Podem existir outros efeitos colaterais de ZEPATIER™ além dos listados acima. Para mais informações ou orientações médicas, entre em contato com o seu médico.

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?

A experiência com ingestão de dose excessiva de ZEPATIER™ em humanos é limitada. Caso tome mais do que a dose prescrita, contate seu médico imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0198
Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Importado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

MSD *On Line* 0800-0122232
e-mail: online@merck.com
www.msdonline.com.br

Fabricado por:
MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)
Ballydine, Irlanda

Embalado por:
Schering-Plough Labo NV
Heist-op-den-Berg, Bélgica

Venda sob prescrição médica

ZEPATIER_BU04_032017_VP



Anexo B
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
		10458- MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2016	<u>2129558/16-2</u>	<u>10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo</u>	04/12/2017	Bula Inicial	VP	50mg /100mg com rev ct bl al al x 28