OLYSIO®
(simeprevir sódico)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

cápsula dura

150 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OLYSIO®

simeprevir sódico cápsula dura

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 150 mg de simeprevir em blíster com 28 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém 154,40 mg de simeprevir sódico (equivalente a 150 mg de simeprevir).

Excipientes: dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio. Composição da cápsula: gelatina e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OLYSIO® (simeprevir), associado a outros medicamentos, é indicado para o tratamento da hepatite C crônica (HCC) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"; "Como devo usar este medicamento?").

OLYSIO™, (simeprevir) não foi avaliado em pacientes que falharam em terapias prévias com inibidores de protease do VHC, incluindo **OLYSIO™** (simeprevir).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OLYSIO® ajuda no combate da infecção pelo vírus da hepatite C ao impedir a multiplicação do vírus. Quando usado em combinação com outros medicamentos para tratamento da hepatite C crônica, auxilia na eliminação do vírus do seu organismo.

O simeprevir, princípio ativo de **OLYSIO®**, é um inibidor da protease NS3/4A do VHC, a qual é essencial para a replicação viral. Em um ensaio bioquímico, o simeprevir inibiu a atividade proteolítica das proteases NS3/4A do VHC genótipo 1a e 1b recombinantes.

Após um período de 4 horas depois de iniciar a terapia com **OLYSIO®**, houve um declínio inicial rápido de VHC RNA durante as primeiras 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome OLYSIO® com outro medicamento para o tratamento da hepatite C crônica

OLYSIO® deve ser sempre utilizado com outros medicamentos para o tratamento da hepatite C crônica. Isso significa que é muito importante que você leia as bulas desses produtos antes de iniciar o tratamento.

Se você tiver qualquer dúvida sobre esses medicamentos ou não está seguro quanto às advertências e precauções mencionadas em suas bulas (por exemplo, precaução de gravidez para mulheres e homens), consulte seu médico.

As contraindicações ao uso dos medicamentos administrados concomitantemente com **OLYSIO®** para o tratamento da hepatite C crônica também se aplicam ao **OLYSIO®** no tratamento combinado.

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

OLYSIO® deve ser tomado sempre com outros medicamentos para o tratamento da hepatite C crônica. Portanto, é muito importante que você leia as bulas desses medicamentos antes de iniciar o tratamento.

Antes de iniciar o tratamento com **OLYSIO®** converse com seu médico se:

- você for uma mulher que pode estar grávida ou que planeja ficar grávida;
- se você é um homem, com uma parceira que pode estar grávida ou que planeja ficar grávida;
- se você apresenta outros problemas de fígado, além da hepatite C;
- se você tem hepatite C que não é do genótipo 1 ou do genótipo 4;
- se você já tomou alguma vez qualquer medicamento para tratar a Hepatite C;
- se você já foi infectado pelo vírus da Hepatite B, pois seu médico pode querer monitorá-lo mais de perto;
- se você recebeu algum transplante de órgãos no passado ou se será submetido a este tipo de cirurgia;
- se você é descendente do Leste Asiático;
- se você apresentar qualquer outra condição médica.

Sensibilidade à luz do sol

Você poderá ficar mais sensível à luz do sol (fotossensibilidade) enquanto estiver tomando **OLYSIO®**.

Durante o seu tratamento com **OLYSIO®**, tome medidas adequadas para a proteção ao sol (por exemplo, evitar exposição excessiva ao sol, usar protetor solar, entre outros) e evitar usar equipamentos de bronzeamento artificial.

Exames de sangue

Seu médico irá solicitar que você faça exames de sangue antes do início do tratamento e regularmente durante o tratamento. Estes exames ajudarão o médico a averiguar se o tratamento está sendo eficaz para você e verificar a função do seu fígado.

Crianças e adolescentes

OLYSIO® não deve ser usado por pessoas com menos de 18 anos de idade, pois ele não foi estudado em pessoas desta idade.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

O tratamento combinado de **OLYSIO®** com outros medicamentos usados para o tratamento da hepatite C crônica pode afetar a sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Leia também as bulas dos outros medicamentos. Você não deve dirigir ou operar máquinas se apresentar a sensação que vai desmaiar ou se tiver problemas de visão.

Gravidez, prevenção da gravidez e amamentação

Se você estiver grávida, suspeitar que possa estar grávida ou estiver planejando ficar grávida, converse com o médico antes de tomar este medicamento.

Mulheres grávidas não devem tomar **OLYSIO®** a menos que determinado especificamente pelo médico.

Quando **OLYSIO®** é usado com ribavirina, leia a bula da ribavirina em relação às informações de gravidez. A ribavirina pode afetar o seu bebê antes do nascimento.

Isto significa que **você não pode engravidar enquanto estiver tomando ribavirina e durante vários meses após o término do tratamento com a ribavirina. Isto se aplica, também, para a companheira do homem que estiver sob tratamento com a ribavirina.**

Se ocorrer uma gravidez durante este período entre em contato com o seu médico imediatamente.

- Prevenção da gravidez

As mulheres devem usar métodos anticoncepcionais eficazes durante o tratamento com **OLYSIO®**. Quando **OLYSIO®** é usado com ribavirina, leia a bula da ribavirina em relação às informações de contracepção. Você e seu parceiro devem usar dois métodos anticoncepcionais eficazes durante todo o tratamento e durante vários meses após o término do tratamento.

- Amamentação

Se você estiver amamentando é importante que você converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **OLYSIO®**, pois não se sabe se este medicamento passa para o leite. O médico irá aconselhá-la para interromper a amamentação ou o tratamento com **OLYSIO®**, enquanto você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento (vide Categoria X da ribavirina).

Outros medicamentos e OLYSIO®

O uso de **OLYSIO®** com outros medicamentos pode afetar o modo como estes medicamentos agem e os outros medicamentos podem afetar o modo como **OLYSIO®** age.

Informe ao médico se você está tomando, tomou recentemente ou pode vir a tomar qualquer medicamento, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica e a base de plantas.

Em particular informe ao médico se você tomar qualquer um dos medicamentos a seguir:

Objetivo do medicamento	Medicamento (nome do princípio ativo)
Tratamento de batimentos irregulares do coração	digoxina, disopiramida, flecainida, mexiletina, propafenona ou quinidina (quando tomados por via oral) ou amiodarona
Tratamento de infecções bacterianas	claritromicina, eritromicina (quando tomados por via oral ou por injeção) ou telitromicina
Prevenção de coágulos sanguíneos	varfarina

Prevenção de convulsões	carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital ou fenitoína
Tratamento de alergias	astemizol ou terfenadina
Tratamento de infecções por fungos	itraconazol, fluconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol (tomados por via oral ou por injeção)
Tratamento de infecções como a tuberculose	rifabutina, rifampicina ou rifapentina
Reduzir a pressão arterial	anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, nicardipino, nifedipino, nisoldipino ou verapamil (quando tomados por via oral)
Tratamento da asma ou inflamação e doenças autoimunes	dexametasona (tomada por via oral ou por injeção)
Tratamento de problemas do estômago	cisaprida
Tratamento de infecção da hepatite C	ledipasvir
Medicamento fitoterápico usado para problemas no fígado	Cardo mariano (*Silybum marianum*)
Medicamento fitoterápico usado para ansiedade	Erva de são João (*Hypericum perforatum*)
Um produto que bloqueia algumas enzimas do fígado e aumenta os níveis de alguns medicamentos usados para tratar infecções pelo HIV	cobicistate
Tratamento da infecção pelo HIV	atazanavir, darunavir, delavirdina, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapina, ritonavir, saquinavir ou tipranavir
Reduzir os níveis de colesterol	atorvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina ou sinvastatina
Reduzir a resposta imunológica ou evitar as falhas do transplante de órgãos	ciclosporina, sirolimo ou tacrolimo
Tratamento da hipertensão arterial pulmonar	sildenafila ou tadalafila
Para ajudar você a dormir ou para tratar a ansiedade	midazolam, ou triazolam (tomados por via oral)

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?

Você deve conservar **OLYSIO®** em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da luz.

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

As cápsulas duras de **OLYSIO®** são brancas.

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 dose recomendada de **OLYSIO®** é uma cápsula (150 mg) uma vez ao dia, via oral, de preferência sempre na mesma hora do dia. A cápsula deve ser tomada inteira, com algum alimento (o tipo de alimento não faz diferença). **OLYSIO®** geralmente é tomado por 12 semanas.

A duração do tratamento depende da resposta do paciente ao tratamento e de suas características basais.

O tratamento com **OLYSIO®** é realizado sempre associado a outros medicamentos para o tratamento da hepatite C. Portanto, leia as instruções de uso desses medicamentos nas respectivas bulas.

Os medicamentos recomendados para coadministração e a duração do tratamento para o tratamento combinado com **OLYSIO™** estão na Tabela 1.

Tabela 1: Medicamentos coadministrados e duração do tratamento recomendados para o tratamento associado ao OLYSIO™

População de pacientes	Histórico de tratamento	Esquema e Duração do Tratamento
OLYSIO™ associado à alfapeginterferona e ribavirina		
Pacientes com ou sem cirrose, monoinfectados por VHC genótipo 1 ou 4	Virgens de tratamento ou com recidiva anterior[1]	12 semanas de **OLYSIO™** associado à alfapeginterferona e ribavirina seguido por 12 semanas adicionais de alfapeginterferona e ribavirina (duração total do tratamento de 24 semanas)[2]
Pacientes com ou sem cirrose monoinfectados por VHC genótipo 1 ou 4	Não respondedores a terapia prévia[3] (incluindo aqueles com resposta parcial e resposta nula)	12 semanas de **OLYSIO™** associado à alfapeginterferona e ribavirina seguido por 36 semanas adicionais de alfapeginterferona e ribavirina (duração total do tratamento de 48 semanas)[2]
Pacientes coinfectados por VHC genótipo 1/ HIV-1, sem cirrose	Virgens de tratamento ou com recidiva anterior[1]	12 semanas de **OLYSIO™** associado à alfapeginterferona e ribavirina seguido por 12 semanas adicionais de alfapeginterferona e ribavirina (duração total do tratamento de 24 semanas)[2]
Pacientes coinfectados por VHC genótipo 1/ HIV-1	Não respondedores a terapia prévia[3] (incluindo aqueles com resposta parcial e resposta nula), ou com cirrose (independente do histórico de tratamento)	12 semanas de **OLYSIO™** associado à alfapeginterferona e ribavirina seguido por 36 semanas adicionais de alfapeginterferona e ribavirina (duração total do tratamento de 48 semanas)[2]
OLYSIO™ associado ao sofosbuvir		
Pacientes com VHC genótipo 1, com ou sem cirrose, sem coinfecção por HIV	Virgens de tratamento, com recidiva anterior e sem resposta anterior[3] (incluindo aqueles com resposta parcial e resposta nula)	12 semanas de **OLYSIO™** + sofosbuvir (com ou sem ribavirina)[4,5]

[1] Recidiva após tratamento anterior com interferona (peguilada ou não-peguilada), com ou sem ribavirina.
[2] Duração recomendada do tratamento desde que o paciente não preencha uma regra de interrupção do tratamento (consulte seu médico para informações sobre as regras de interrupção do tratamento).
[3] Sem resposta após tratamento anterior com interferona (peguilada ou não-peguilada), com ou sem ribavirina.
[4] Nenhuma regra de interrupção se aplica à combinação de **OLYSIO®** com sofosbuvir.
[5] **OLYSIO®** com sofosbuvir deve ser usado apenas por pacientes intolerantes ou inelegíveis a terapia com alfapeginterferona ou quando outra terapia não esteja disponível. A ribavirina pode ser utilizada baseada em avaliação clínica individual e uma duração de tratamento mais longa (até 24 semanas) de **OLYSIO®** com sofosbuvir (com ou sem ribavirina) deve ser considerada baseada em características individuais (vide" O que devo saber antes de usar este medicamento?" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). A segurança e a eficácia de **OLYSIO®** + sofosbuvir estão sendo estabelecidas em estudo clínico fase III (Optimist-1 e Optimist-2).

Ajuste da dose ou interrupção do tratamento com OLYSIO®

Para evitar a falha do tratamento, a dose de **OLYSIO®** não deve ser reduzida ou interrompida. Se o tratamento com **OLYSIO®** for descontinuado devido a efeitos colaterais ou resposta virológica não adequada, o tratamento com **OLYSIO®** não deve ser reiniciado.

Pacientes em condições especiais

Não é necessário ajustar a dose de **OLYSIO®** para pessoas idosas, com comprometimento do funcionamento dos rins (leve, moderado ou severo) ou do fígado (leve) ou para pessoas com infecção concomitante pelo vírus HIV-1. **OLYSIO™** não é recomendado para pacientes com comprometimento hepático moderado ou severo. Seu médico avaliará os potencias riscos e benefícios de **OLYSIO™** 150 mg antes do uso em pacientes do Leste Asiático.

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?

Se o intervalo para a próxima dose for maior do que 12 horas, tome a dose esquecida assim que for possível, com um alimento e continue a tomar **OLYSIO®** no horário habitual programado.

Se o intervalo para a próxima dose for menor do que 12 horas, não tome a dose esquecida e tome **OLYSIO®** no horário habitual programado. Não dobre a dose para compensar 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?

Leia a bula de todos os outros medicamentos usados para o tratamento da sua hepatite C crônica, em relação aos efeitos colaterais destes medicamentos.

Como todos os medicamentos, **OLYSIO®** pode causar efeitos colaterais, embora não seja em todas as pessoas. Os efeitos colaterais a seguir podem ocorrer com **OLYSIO®** quando usados em combinação com a alfapeginterferona e a ribavirina.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira na pele), erupção na pele.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos níveis de bilirrubina no sangue, sensibilidade à luz do sol (fotossensibilidade), constipação.

Os seguintes efeitos adversos podem acontecer com **OLYSIO®** quando usando em combinação com sofosbuvir:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira na pele), erupção na pele*, constipação, fotossensibilidade (ser sensível a luz do sol), aumento dos níveis de bilirrubina no sangue.
* erupção de pele pode afetar mais de 10% dos pacientes (reação muito comum) quando **OLYSIO®** é usado em combinação com sofosbuvir por 24 semanas.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas
A experiência com ingestão de dose excessiva de **OLYSIO®** em humanos é limitada. Em geral, **OLYSIO®** foi bem tolerado quando administrado em doses únicas de até 600 mg ou doses diárias de até 400 mg durante 5 dias em indivíduos adultos sadios e 200 mg uma vez ao dia durante 4 semanas em pacientes adultos com VHC.

Tratamento
Não há antídoto específico para a superdose de **OLYSIO®**. No evento de uma superdose, recomenda-se empregar as medidas de suporte habituais e observação do estado clínico do paciente.
O simeprevir apresenta alta ligação às proteínas e, portanto, a diálise não resultará em remoção significativa do simeprevir.

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- 1.1236.3409

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

Registrado por:
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.
Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP
CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:
Janssen-Cilag S.p.A.
Latina - Itália

Importado por:
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Dutra, km 154
São José dos Campos – SP
CNPJ 51.780.468/0002-68

SAC
08007011851
www.janssen.com.br

® Marca Registrada

Venda sob prescrição médica.

CCDS 1612
VP08

Esta bula foi aprovada na ANVISA em 26/05/2017.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/05/2017	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras em blíster com 28 cápsulas
19/01/2017	0100153/17-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Cápsulas duras em blíster com 28 cápsulas
25/11/2016	2525515/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Cápsulas duras em blíster com 28 cápsulas
23/11/2015	1019621/15-8	Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ Pacientes em condições especiais	VP/VPS	Cápsulas duras em blíster com 28 cápsulas
25/08/2015	0757466/15-5	Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Cápsulas duras em blíster com 28 cápsulas
26/06/2015	0562718/15-4	Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Cápsulas duras em blíster com 28 cápsulas
06/04/2015	0296954/15-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula -	06/04/2015	N/A	Inclusão Inicial de	N/A	- O QUE DEVO SABER ANTES	VP/VPS	Cápsulas duras em blíster com

		RDC 60/12			Texto de Bula - RDC 60/12		DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		28 cápsulas
N/A	N/A	N/A	24/09/2013	0812493/13-7	Registro Eletrônico de Medicamento Novo	11/03/2015	Nova Bula	VP/VPS	Cápsulas duras em blíster com 28 cápsulas