

Vemlidy®

(tenofovir alafenamida)

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Comprimidos revestidos 25 mg

BULA AO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vemlidy®

tenofovir alafenamida

APRESENTAÇÃO

Vemlidy® é apresentado em frascos contendo 30 comprimidos revestidos. Cada comprimido revestido contém hemifumarato de tenofovir alafenamida que equivale a 25 mg de tenofovir alafenamida. Cada frasco contém um dissecante de sílica gel.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 28,04 mg de hemifumarato de tenofovir alafenamida que equivale a 25 mg de tenofovir alafenamida.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vemlidy® é indicado para o tratamento da infecção crônica (longo prazo) pelo vírus da hepatite B (VHB) em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vemlidy® contém a substância ativa tenofovir alafenamida. Trata-se de um medicamento antiviral, conhecido como um inibidor nucleotídeo da transcriptase reversa (INtTR). A hepatite B é uma infecção que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite B. Nos pacientes com hepatite B, Vemlidy® controla a infecção impedindo que o vírus se multiplique.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Vemlidy® se tem alergia ao tenofovir alafenamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide composição). Se estas situações forem aplicáveis a você, não tome Vemlidy® e informe imediatamente o seu médico.

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

- **Tome precauções para não transmitir a sua hepatite B a outras pessoas.** Você poderá continuar infectando outras pessoas enquanto estiver tomando este medicamento. Vemlidy® não reduz o risco de transmitir a hepatite B a outras pessoas através do contato sexual ou contaminação com sangue. É necessário continuar tomando as devidas precauções para evitar esta situação. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que você infecte outras pessoas.

- **Informe o seu médico se você tem antecedentes de doenças no fígado.** Os pacientes com doenças no fígado, que recebem tratamento para a hepatite B com medicamentos antivirais, apresentam um risco superior ao normal de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais em relação ao fígado. O seu médico poderá pedir que você realize exames de sangue para monitorar a sua função hepática.
- **Agravamento da infecção pela hepatite B.** A sua infecção pelo vírus da hepatite B (VHB) pode piorar (exacerbar) se você tomar Vemlidy® e depois parar de tomá-lo. Uma "exacerbação" é quando a infecção pelo VHB retorna repentinamente de uma forma pior do que antes.
 - Não fique sem o Vemlidy®. Solicite outra receita ou fale com o seu médico antes do seu Vemlidy® acabar.
 - Não pare de tomar Vemlidy® sem falar primeiro com o seu médico.
 - Se você parar de tomar Vemlidy®, seu médico precisará verificar sua saúde com frequência e fazer exames de sangue regularmente por vários meses para verificar sua infecção pelo VHB. Informe o seu médico sobre quaisquer sintomas novos ou pouco habituais que possa ter após parar de tomar Vemlidy®.
- **Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver tido uma doença nos rins ou se os seus exames tiverem apresentado alterações em relação aos seus rins.** Antes de iniciar e durante o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe exames de sangue para avaliar a função dos seus rins. Não se pode excluir um risco potencial de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) resultante da exposição crônica a níveis baixos de tenofovir resultantes da administração de tenofovir alafenamida.
- **Fale com o seu médico se também tiver hepatite C ou D.** Vemlidy® não foi testado em pacientes com hepatite C ou D como foi em pacientes com hepatite B.
- **Fale com o seu médico se também tiver o HIV.** Se não tiver a certeza se tem HIV, o seu médico deve disponibilizar-lhe um teste para o HIV antes de começar a tomar Vemlidy® para a hepatite B.

Se alguma destas situações for aplicável a você, fale com o seu médico antes de tomar Vemlidy®.

Uso em pacientes pediátricos

Não dê este medicamento a pacientes com menos de 18 anos de idade. Vemlidy® não foi testado em pacientes pediátricos.

Uso em idosos

Não foram identificadas diferenças clinicamente relevantes em relação a farmacocinética de acordo com a idade. Não é necessário realizar nenhum ajuste da dose para pacientes idosos.

Interações com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Vemlidy® pode interferir com outros medicamentos. Como resultado, as quantidades de Vemlidy® ou dos outros medicamentos no seu sangue podem ser alteradas. Isto pode fazer com que os seus medicamentos parem de funcionar corretamente ou piorar as reações adversas.

Medicamentos utilizados para tratar a infecção pelo vírus da hepatite B

Não tome Vemlidy® com outros medicamentos contendo:

- tenofovir alafenamida
- tenofovir desoproxila
- adefovir dipivoxil

Outros tipos de medicamentos

Fale com o seu médico se estiver tomando:

- **antibióticos** utilizados para tratar infecções bacterianas incluindo a tuberculose, contendo:
 - rifabutina, rifampicina ou rifapentina.
- **medicamentos antivirais utilizados para tratar o HIV**, tais como:
 - darunavir, lopinavir, atazanavir ou tipranavir, potenciados com ritonavir ou cobicistate.
- **anticonvulsivantes** utilizados para tratar a epilepsia, tais como:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital ou fenitoína.
- **medicamentos à base de plantas** utilizados para tratar a depressão e a ansiedade, contendo:
 - Erva-de-São João (*Hypericum perforatum*)
- **medicamentos antifúngicos** utilizados para tratar infecções fúngicas, contendo:
 - cetoconazol ou itraconazol

Informe o seu médico se estiver tomando estes ou quaisquer outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

- **Tome medidas para evitar engravidar** durante o tratamento com Vemlidy®. Utilize um método contraceptivo eficaz. Informe o seu médico imediatamente caso engravide.
- **Não amamente durante o tratamento com Vemlidy®**. Recomenda-se que não amamente para evitar passar o tenofovir alafenamida ou o tenofovir para o bebê através do leite.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vemlidy® pode provocar tonturas. Se sentir tonturas enquanto estiver tomando Vemlidy®, não conduza, nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Atenção: contém 95 mg de lactose monoidratada/unidade farmacotécnica.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Se é intolerante à lactose ou a outros açúcares, informe o seu médico.

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

Não tome 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?

Armazenar em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Proteger da umidade.

Este medicamento é válido por 36 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa.

Número de lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem.

Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Vemlidy® é um comprimido revestido amarelo, redondo, com a inscrição “GSI” de um lado e “25” do outro.

Cada frasco contém 30 comprimidos, um dissecante de sílica gel, um chumaço de poliéster e é fechado com uma tampa com trava de segurança para crianças.

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 este medicamento exatamente conforme indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: a dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia, com alimento. O tratamento deve continuar durante o período indicado pelo seu médico.

Se vomitar em menos de 1 hora após tomar Vemlidy®, tome outro comprimido. Não é necessário tomar outro comprimido se tiver vomitado após 1 hora do uso de Vemlidy®.

Não pare de tomar Vemlidy® sem recomendação do seu médico. Parar o tratamento com Vemlidy® pode levar a um agravamento da sua hepatite B. Em alguns pacientes com doença hepática avançada ou cirrose, esta situação pode ser potencialmente fatal. Se você parar de tomar Vemlidy®, será necessário um acompanhamento da sua saúde e análises de sangue frequentes durante vários meses para monitorar a sua infecção pelo vírus da hepatite B.

- **Fale com o seu médico** antes de parar de tomar Vemlidy® por qualquer razão, particularmente se detectar quaisquer reações adversas ou se tiver outra doença.
- **Informe imediatamente o seu médico** se surgirem quaisquer sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associaria à sua hepatite B.
- **Fale com o seu médico** antes de voltar a tomar os comprimidos de Vemlidy®.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Populações especiais

Idosos

Não é necessário ajuste posológico de Vemlidy® em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos.

Insuficiência renal

Não é necessário ajuste posológico de Vemlidy® em pacientes com uma depuração de creatinina (CICr) estimada ≥ 15 ml/min ou em pacientes com CICr < 15 ml/min que atualmente estejam fazendo hemodiálise.

Nos dias da hemodiálise, Vemlidy® deve ser administrado após a conclusão do tratamento de hemodiálise.

Não é possível fazer recomendações posológicas em pacientes com CICr < 15 ml/min que não estejam fazendo hemodiálise.

Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste posológico de Vemlidy® em pacientes com insuficiência hepática.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Vemlidy® em pacientes com menos de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

Modo de administração

Uso oral. Vemlidy® comprimido revestido deve ser tomado com alimentos.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

É importante que você não falhe nenhuma dose de Vemlidy®. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, verifique o tempo que decorreu desde o horário em que você deveria ter tomado essa dose.

- **Se tiverem decorrido menos de 18 horas** após o horário em que você habitualmente toma Vemlidy®, tome o comprimido o mais rapidamente possível, e depois tome a sua dose seguinte no horário de costume.
- **Se tiverem decorrido mais de 18 horas** após o horário em que você habitualmente toma Vemlidy®, não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte no horário de costume. **Não tome uma dose dobrada (2 comprimidos)** para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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 todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Vemlidy® pode causar reações adversas graves, incluindo:

- Ver item 4, “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dores de cabeça

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia
- Vômitos
- Enjoo (*nauseas*)
- Tonturas
- Dor de estômago
- Dor nas articulações (*artralgia*)
- Erupção na pele
- Prurido (*coceira*)
- Sentir-se inchado
- Gases (*flatulência*)
- Sentir-se cansado
- Dor nas costas
- Tosse
- Os exames também podem indicar um aumento do nível de uma enzima hepática (ALT) no sangue.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Angioedema (*inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta*)
- Urticária (*tipo de irritação na pele*)

Se qualquer uma dessas reações adversas se agravar informe o seu médico.

Durante a terapia do VHB, pode haver um aumento de peso, aumento nos níveis de lipídios no sangue e/ou na glicemia em jejum.

O seu médico solicitará exames para acompanhar essas alterações.

Se tiver quaisquer reações adversas, incluindo as possíveis reações adversas não indicadas nesta bula, fale com o 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se acidentalmente você tomar mais do que a dose recomendada de Vemlidy®, você pode aumentar o risco de ter as reações adversas possíveis com este medicamento (ver item 8, Quais os males que este medicamento pode me causar?). Contate imediatamente o seu médico ou aconselhe-se junto do serviço de urgência mais próximo. Leve o frasco de comprimidos com você para que facilmente possa descrever o que tomou.

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

Registro: 1.0929.0006

Produzido por:
Patheon Inc., Mississauga, Ontário, Canadá

Importado e Registrado por:
Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, Vila São Francisco
São Paulo - SP
CNPJ 15.670.288/0001-89
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7710744
sac@gilead.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
OU
USO SOB PRESCRIÇÃO – PROIBIDA A VENDA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/04/2024.

BR-FEB24-EUSEP21-USAPR17

Histórico de Alterações da Bula

VEMLIDY

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados da alteração de bula		
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
19/04/2024	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2024	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2024	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
21/11/2023	1292871/23-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2021	8436997/21-3	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	06/11/2023	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
23/11/2021	4645276/21-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2021	4645276/21-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2021	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
26/11/2020	4175993/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	4175993/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	N/A	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados da alteração de bula		
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
24/07/2020	2421152/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2020	2421152/20-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
01/05/2020	1351977/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/05/2020	1351977/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/05/2020	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
23/09/2019	2240654/19-9	10458 – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	23/09/2019	2240654/19-9	10458 – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	23/09/2019	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30