

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Maviret 100 mg/40 mg comprimidos revestidos por película glecaprevir/pibrentasvir

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Maviret e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Maviret
3. Como tomar Maviret
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Maviret
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Maviret e para que é utilizado

Maviret é um medicamento antiviral utilizado para tratar adultos e crianças com idade igual ou superior a 3 anos com hepatite C prolongada ('crónica'). Esta é uma doença infecciosa que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite C. Maviret contém as substâncias ativas glecaprevir e pibrentasvir.

Maviret atua impedindo o vírus da hepatite C de se multiplicar e infetar novas células. Isto permite que a infeção seja eliminada do seu organismo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Maviret

Não tome Maviret se:

- tem alergia ao glecaprevir, pibrentasvir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem problemas graves do fígado para além da hepatite C.
- está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:
 - atazanavir (para a infeção pelo VIH)
 - atorvastatina ou sinvastatina (para diminuir o colesterol)
 - carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona (normalmente utilizados para a epilepsia)
 - dabigatran etexilato (para prevenir coágulos sanguíneos)
 - medicamentos contendo etinilestradiol (como medicamentos contraceptivos, incluindo anéis vaginais, adesivos transdérmicos e comprimidos)
 - rifampicina (para infeções)
 - hipericão (*Hypericum perforatum*) (erva medicinal usada para a depressão ligeira).

Não tome Maviret se utilizar algum dos medicamentos acima mencionados. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maviret.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se tiver o seguinte, uma vez que o seu médico poderá querer vigiá-lo mais de perto:

- problemas do fígado para além da hepatite C
- uma infeção atual ou anterior pelo vírus da hepatite B
- Diabetes. Após o início do tratamento com Maviret poderá necessitar de um controlo mais rigoroso dos seus níveis de glucose no sangue e/ou um ajuste do seu tratamento para a diabetes. Alguns doentes com diabetes apresentaram níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) após o início do tratamento com medicamentos como Maviret.

Análises ao sangue

O seu médico fará análises ao seu sangue antes, durante e depois do seu tratamento com Maviret. Isto para que o seu médico possa decidir se:

- deve tomar Maviret e durante quanto tempo
- o seu tratamento funcionou e que já não tem o vírus da hepatite C.

Crianças

Não administrar este medicamento a crianças com idade inferior a 3 anos ou com peso inferior a 12 kg. A utilização de Maviret em crianças com idade inferior a 3 anos ou com peso inferior a 12 kg não foi ainda estudada.

Outros medicamentos e Maviret

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maviret, se estiver a tomar qualquer dos medicamentos indicados na tabela em baixo. O médico pode precisar de alterar a sua dose destes medicamentos.

Medicamentos acerca dos quais deve informar o seu médico antes de tomar Maviret	
Medicamento	Função do medicamento
ciclosporina, tacrolímus	para suprimir o sistema imunitário
darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	para infeção por VIH
digoxina	para problemas do coração
fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina	para baixar o colesterol
varfarina e outros medicamentos semelhantes*	para prevenir coágulos sanguíneos

*O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência das suas análises ao sangue para verificar se o seu sangue coagula corretamente.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Maviret.

Gravidez e contraceção

Desconhecem-se quais são os efeitos de Maviret durante a gravidez. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento, uma vez que a utilização de Maviret na gravidez não é recomendada. Medicamentos contraceptivos que contêm etinilestradiol não devem ser utilizados em associação com Maviret.

Amamentação

Fale com o seu médico antes de tomar Maviret se está a amamentar. Desconhece-se se as duas substâncias ativas em Maviret são excretadas no leite.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Maviret não deve afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Maviret contém lactose

Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Maviret contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Maviret

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá informar durante quanto tempo deve tomar Maviret. Maviret em comprimidos destina-se a adultos, crianças com idade igual ou superior a 12 anos, ou crianças com peso igual ou superior a 45 kg. Maviret em granulado revestido destina-se a crianças com idade entre 3 anos e menos de 12 anos e com peso entre 12 kg e menos de 45 kg.

Que quantidade tomar

A dose recomendada para adultos, crianças com idade igual ou superior a 12 anos, ou crianças com peso igual ou superior a 45 kg é de três comprimidos de Maviret 100 mg/40 mg tomados em conjunto, uma vez por dia.

Três comprimidos num blister é a dose diária.

Como tomar

- Tome os comprimidos com alimentos.
- Engula os comprimidos inteiros.
- Não mastigue, esmague ou divida os comprimidos, uma vez que pode afetar a quantidade de Maviret no sangue.

Se estiver doente (vomitar) após tomar Maviret pode afetar a quantidade de Maviret no seu sangue. Tal pode fazer com que Maviret não funcione tão bem.

- Se vomitar **menos de 3 horas** após tomar Maviret, tome outra dose.
- Se vomitar **mais de 3 horas** após tomar Maviret, não necessita de tomar outra dose até à sua próxima dose prevista.

Se tomar mais Maviret do que deveria

Se tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada, deverá contactar o seu médico ou deslocar-se ao hospital mais próximo imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento, para mostrar ao médico o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Maviret

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, calcule quanto tempo passou desde que tomou Maviret pela última vez:

- Caso se aperceba **até 18 horas** da hora a que normalmente toma Maviret tome a dose assim que possível. Depois tome a próxima dose à hora habitual.
- Caso se aperceba **18 horas ou mais** após a hora a que normalmente toma Maviret, espere e tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido esquecido.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- sentir-se muito cansado (fadiga)
- dor de cabeça

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- má-disposição (náuseas)
- diarreia
- sentir-se doente ou com falta de energia (astenia)
- aumento num parâmetro laboratorial da função do fígado (bilirrubina)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- inchaço da face, lábios, língua, garganta, abdómen, braços ou pernas

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- comichão

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Maviret

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Maviret

- As substâncias ativas são glecaprevir e pibrentasvir. Cada comprimido contém 100 mg de glecaprevir e 40 mg de pibrentasvir.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: copovidona (Tipo K 28), vitamina E succinato de polietilenoglicol, sílica coloidal anidra, monocaprilato de propilenoglicol (tipo II), croscarmelose sódica, estearil fumarato de sódio.
 - Revestimento por película do comprimido: hipromelose (E464), lactose mono-hidratada, dióxido de titânio, macrogol 3350, óxido de ferro vermelho (E172).

Maviret contém lactose e sódio. Ver secção 2.

Qual o aspeto de Maviret e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Maviret são comprimidos revestidos por película (comprimidos) cor-de-rosa, oblongos, curvados de ambos os lados (biconvexos), com dimensões de 18,8 mm x 10,0 mm e gravados numa das faces com 'NXT'.

Os comprimidos de Maviret são embalados em blisters de alumínio, cada um contendo 3 comprimidos. Maviret está disponível numa embalagem de 84 comprimidos composta por 4 embalagens interiores, cada uma contendo 21 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

Fabricante

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

ou

AbbVie Logistics B.V
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em <Braille>, <caracteres grandes> ou <áudio>, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.