

DUPLA

fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina

Comprimido Revestido

300 mg + 300 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

DESTINAÇÃO COMERCIAL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dupla

fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo frasco com 30 comprimidos revestidos de 300 mg de fumarato de tenofovir desoproxila e 300 mg de lamivudina

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

fumarato de tenofovir desoproxila 300mg

lamivudina 300mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, amarelo de quinolina laca de alumínio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dupla (fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina) pertence a um grupo de medicamentos antivirais também conhecido como antirretrovirais e é indicado para o tratamento de infecção pelo HIV-1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dupla é um comprimido que apresenta a combinação de fumarato de tenofovir desoproxila e lamivudina em doses fixas de 300 mg cada um. Ambos os componentes agem pela inibição da enzima transcriptase reversa que consiste em uma substância química (enzima) necessária à multiplicação do HIV-1. Assim, o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina reduz a quantidade do vírus HIV no seu corpo, mantendo-o em níveis baixos, também aumenta a contagem de células de defesa que possuem um papel importante na manutenção do sistema imune e no combate às infecções. Porém o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não cura a infecção pelo HIV-1 ou AIDS. Portanto pessoas que tomam o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina permanecem em risco de contrair infecções que se desenvolvem porque o sistema imune encontra-se debilitado ou outras condições que ocorrem devido à infecção pelo HIV-1.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade previamente demonstrada a qualquer um dos componentes do produto.

Por ser este um comprimido que contém a combinação de fumarato de tenofovir desoproxila e lamivudina, não deve ser coadministrado com outros medicamentos que contenham fumarato de tenofovir desoproxila ou lamivudina. Em razão das semelhanças entre entricitabina e lamivudina, também não deve ser coadministrado com produtos que contenham entricitabina. Há interação entre zalcitabina e lamivudina e portanto, não é recomendado a coadministração de zalcitabina com o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina.

O fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não deve ser coadministrado concomitantemente com medicamentos à base de adenofovir dipivoxil.

Não se recomenda utilizar o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina como componente de um programa de administração com três nucleosídeos.

Pacientes com insuficiência renal não devem utilizar o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina, pois não é possível o ajuste de dose.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias, no entanto não foram estabelecidas a segurança e eficácia em pacientes pediátricos menores de 18 anos.

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

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

O uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.

O tratamento com o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina deve ser suspenso em qualquer paciente que apresentar achados clínicos ou laboratoriais sugestivos de acúmulo de ácido láctico no corpo (acidose láctica) ou dano no fígado (inclusive infecção pelo vírus da hepatite B) causado por substâncias químicas chamadas hepatotoxinas (hepatotoxicidade) evidente. O excesso de ácido láctico no sangue, junto com o aumento do fígado, é um efeito colateral raro, porém grave e pode ser fatal. A acidose láctica ocorre com mais frequência em mulheres e nos pacientes que tinham doença hepática antes de iniciar o tratamento. Seu médico irá monitorar regularmente esse efeito enquanto você estiver usando o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina.

Recomenda-se que o paciente com HIV seja testado quanto à presença do vírus da hepatite B (VHB) antes de iniciar a terapia antirretroviral. Este medicamento não é indicado para tratamento de infecção crônica

por VHB e a segurança e eficácia de fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não foi estabelecida em pacientes co-infetados com VHB e HIV. Devido ao risco de desenvolvimento de resistência ao HIV-1 e VHB, o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina somente deve ser usado em pacientes co-infetados como parte de um programa de combinação antirretroviral adequado e estabelecido pelo seu médico.

Informe ao seu médico todos os medicamentos que você está utilizando, inclusive aqueles que você adquiriu sem receita médica e suplementos nutricionais. É importante que seu médico saiba exatamente quais medicamentos você está usando.

Informe ao seu médico se você possui algum problema nos rins e nos ossos, pois seu médico pode necessitar solicitar exames de sangue adicionais ou prescrever medicação adicional.

Caso você apresente infecções após início do tratamento com o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina, informe ao seu médico para que ele tome as medidas necessárias. Acredita-se que estes sintomas se devam a uma melhoria na resposta imune do corpo, permitindo que o corpo combata infecções que talvez já estivessem presentes embora sem sintomas óbvios.

Redistribuição, acúmulo, ou perda de gordura corpórea pode ocorrer em pacientes recebendo a combinação da terapia antirretroviral. Consulte seu médico caso perceba mudanças na sua gordura corporal.

Inflamação do pâncreas (pancreatite) tem sido observada em alguns pacientes. Entretanto, ainda não está claro se isso se deve ao tratamento com o medicamento ou à doença provocada pelo HIV. Os sintomas são dores abdominais, náuseas e vômitos. Se você desenvolver esses sintomas, avise seu médico.

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.

Mantenha uma lista completa de todos os medicamentos que você está tomando. Atualize esta lista quando qualquer medicamento for adicionado ou retirado da terapêutica. Toda vez que você for ao seu médico ou prestador de serviços de saúde, forneça uma cópia dessa lista antes que ele prescreva ou avie uma receita.

Uso na gravidez

Não há estudos controlados em mulheres grávidas e pelo fato de estudos de reprodução animal nem sempre serem preditivos da resposta humana, o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

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

Lactação

Devido ao potencial de transmissão de HIV e o potencial para reações adversas sérias em lactentes, recomenda-se não amamentar se estiver recebendo o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina. Há evidências de tenofovir e lamivudina no leite materno e não é conhecido se o seu bebê

pode se prejudicar com essa ingestão, ou seja, existe a possibilidade do bebê ser infectado pelo HIV.

Fale com o seu médico sobre qual a melhor maneira para alimentar seu bebê.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em pacientes pediátricos menores de 18 anos.

O fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não reduz o risco de transmissão do HIV-1 através do contato sexual ou sangue contaminado. Continue praticando sexo seguro e não use ou compartilhe agulhas usadas. Não compartilhe artigos pessoais que possam ter sangue ou fluidos corporais, como escovas de dente ou lâminas de barbear.

Uso em pacientes idosos

Não há dados em pacientes com mais de 65 anos de idade para determinar se a sua resposta é diferente da dos indivíduos mais jovens.

Insuficiência hepática

Não há necessidade de alteração da dose em pacientes com deficiência no fígado.

Insuficiência renal

O fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina é um comprimido revestido de dose fixa e que, portanto, não é possível ajuste de dose. Assim, o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não é recomendado para paciente com deficiência do rim (*clearance* de creatinina <50 ml/min) ou pacientes com doença renal em estágio terminal, necessitando de hemodiálise.

Interações medicamentosas

O fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina interage com medicamentos a base de: interferon, ribavirina, didanosina, sulfato de atazanavir, lopinavir, ritonavir, abacavir, lamivudina, fumarato de tenofovir desoproxila, zalcitabina, substâncias que reduzem a função dos rins ou são eliminados pelos rins tais como cidofovir, aciclovir, valaciclovir, ganciclovir e valganciclovir, gentamicina (aminoglicosídeos), antiinflamatórios (AINES), adefovir dipivoxil, trimetoprima, sulfametoxazol, medicamentos para tratar a hepatite C, como ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir e adefovir dipivoxil, usado no tratamento de hepatite B crônica. O fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina pode alterar a absorção destes medicamentos ou ter sua absorção alterada por eles. Portanto, seu médico precisa saber para tomar as medidas necessárias.

Medicamentos que contenham sorbitol (normalmente líquidos), quando usados regularmente podem afetar a ação de fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina ou tornar mais provável a ocorrência de efeitos

secundários. Mantenha uma lista completa de todos os medicamentos que você está tomando. Atualize esta lista quando qualquer medicamento for adicionado ou retirado da terapêutica. Toda vez que você for ao seu médico ou prestador de serviços de saúde forneça uma cópia dessa lista antes que ele prescreva ou avie uma receita.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

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

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio. que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: contém 154,0 mg de lactose / comprimido revestido.

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

Dupla é um comprimido revestido amarelo claro, oblongo e biconvexo.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original. Não use este medicamento se o selo de segurança estiver violado.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Ao descartá-los certifique-se que não serão achados por crianças.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Respeitada sua posologia, após aberto o produto é estável durante toda sua utilização (60 dias).

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 de **fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina** é de um comprimido uma vez ao dia, por via oral, com ou sem alimento.

Só tome fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina sob orientação médica. Não mude seu tratamento nem o interrompa sem falar primeiro com o seu médico.

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com problemas renais cuja depuração de creatinina seja \geq 50 ml/min. Nestes casos deve-se realizar o monitoramento de rotina da depuração de creatinina calculada e fósforo sérico para estes pacientes. Já para pacientes com depuração de creatinina <50 ml/min, o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não poderá ser prescrito por ser um comprimido de dose fixa, não sendo possível ajustar a dose.

A farmacocinética de tenofovir não foi avaliada em pacientes que não precisam de hemodiálise com depuração de creatinina <10 ml/min; portanto, não há recomendação de dose disponível para estes pacientes.

Quando o seu fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina estiver acabando, consiga mais com o seu médico ou farmacêutico. Isso é muito importante porque a quantidade de vírus no seu sangue pode aumentar se o medicamento for interrompido mesmo por curto período. O vírus pode desenvolver resistência ao fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina e tornar o tratamento mais difícil.

Só tome medicamento que tenha sido prescrito especificamente para você. Não dê fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina a outros e nem tome medicamentos prescritos para outras pessoas.

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.

Advertência - O uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.

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 perca nenhuma dose. Se você perder uma dose de fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina, tome-a o mais rápido possível, e depois tome sua próxima dose programada no horário regular. Se estiver próximo do horário de tomar a próxima dose, não tome a dose perdida e espere para tomar na hora programada. Não tome a próxima dose dobrada.

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, o fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento da infecção por HIV, nem sempre é possível determinar se alguns efeitos indesejados são causados por fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina, por outros medicamentos que você esteja usando ao mesmo tempo, ou pela doença provocada pelo HIV. Por esta razão, é muito importante que você mantenha seu médico informado sobre qualquer mudança na sua saúde. Não se alarme com esta lista de efeitos colaterais, você pode não os ter.

As reações adversas mais comuns são tontura, eventos gastrointestinais leves a moderados, erupção cutânea (manchas vermelhas e placas pelo corpo, coceira), dor de cabeça, dor, diarreia, depressão, fraqueza e náuseas.

As reações menos comuns incluem vômitos, tontura e gases intestinais.

As demais reações adversas não têm sua frequência bem definida, mas podem ocorrer: inflamação do pâncreas, dormência, sensação de formigamento, febre, cansaço, sensação generalizada de mal-estar, queda

de cabelo, dores nas juntas, distúrbios musculares incluindo relatos raros de ruptura do tecido muscular, aumento de certas enzimas do fígado.

Anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos no sangue) e redução nas plaquetas (componentes do sangue importantes para coagulação do sangue) têm sido reportadas. Se a produção de seus glóbulos vermelhos diminuir, você pode sentir sintomas como cansaço e dificuldade para respirar. A redução de seus glóbulos brancos no sangue pode torná-lo mais suscetível a infecções. Se você estiver com a contagem de plaquetas baixa, poderá notar que você apresenta hematomas (manchas roxas) mais facilmente. Mudanças na distribuição da gordura corporal. Isto pode incluir perda de gordura nas pernas, braços e face, aumento da gordura na cintura e outros órgãos internos, aumento das mamas, crescimento da camada de gordura na região da nuca.

Mudanças na concentração de gorduras e açúcar no sangue.

Estes eventos foram escolhidos para inclusão devido à combinação de sua gravidade, frequência de relato ou possível relação causal com fumarato de tenofovir desopoxila e lamivudina.

Tenofovir:

Distúrbios do sistema imunológico: reação alérgica.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: hipofosfatemia, hipocalemia.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: dispneia.

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, pancreatite, aumento da amilase.

Distúrbios renais e urinários: comprometimento ou insuficiência renal, insuficiência renal aguda, síndrome de Fanconi, tubulopatia proximal, proteinúria, creatinina elevada, necrose tubular aguda, diabetes insipidus nefrogênico, poliúria, nefrite intersticial (inclusive casos agudos).

Distúrbios hepatobiliares: esteatose hepática, hepatite, elevação das enzimas hepáticas (geralmente AST, ALT, gama GT).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise, osteomalacia (manifestada como ostealgia e que possa contribuir para fraturas), fraqueza muscular, miopatia.

Distúrbios gerais e condições no local de administração: astenia.

Lamivudina:

Digestivo: estomatite.

Hemático e linfático: linfadenopatia, esplenomegalia.

Hipersensibilidade: anafilaxia, urticária.

Musculoesquelético: fraqueza muscular, elevação da CPK, rabdomiólise.

Pele: alopecia, exantema, prurido.

Outros efeitos colaterais relatados depois que o fumarato de tenofovir desopoxila e lamivudina foram comercializados, que podem ocorrer incluem acidose láctica (excesso de ácido láctico no seu sangue), junto com aumento do fígado. Este efeito colateral raro, porém sério, tem ocasionalmente sido fatal. Acidose láctica ocorre mais frequentemente em mulheres. Seu médico estará lhe monitorando regularmente, porém você deve entrar em contato com ele imediatamente caso apresente os seguintes sintomas:

- Fraqueza ou fadiga.
- Dores musculares involuntárias (não normais).

- Dificuldade respiratória.
- Dores estomacais com náusea e vômito.
- Sensação de frio, especialmente nos braços e nas pernas.
- Tonturas ou vertigens.
- Batimento cardíaco acelerado ou irregular.

Além disso, poderão ocorrer problemas renais (incluindo declínio ou falência da função renal), inflamação do pâncreas, inflamação do fígado, reações alérgicas (incluindo comichão ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta), fôlego curto, dor de barriga e alto volume de urina e sede provocada por problemas renais. Foram relatadas dor e fraqueza muscular, dor nos ossos e enfraquecimento dos ossos (o que pode contribuir para fraturas) como consequência de problemas renais.

Alguns indivíduos sob tratamento com medicamentos a base de tenofovir desenvolveram problemas hepáticos graves, chamados hepatotoxicidade, com aumento do fígado (hepatomegalia) e gordura no fígado (esteatose hepática). Entre em contato imediatamente com seu médico se apresentar os seguintes sinais ou sintomas de problemas hepáticos:

- Sua pele ou o branco dos seus olhos fica amarelo (icterícia).
- Sua urina fica escura.
- Suas fezes ficam claras.
- Perda de apetite por vários dias ou mais.
- Sente o estômago embrulhado (náusea).
- Sente dores abdominais.

Têm sido observados outros efeitos colaterais em pacientes que tomam tenofovir. Porém, esses efeitos colaterais podem estar associados a outros medicamentos que os pacientes estavam tomando ou à própria doença. Alguns desses efeitos colaterais podem ser graves.

Esta lista de efeitos colaterais não está completa. Se você tem perguntas sobre os efeitos colaterais, pergunte ao seu médico, enfermeira ou farmacêutico. Você deve informar imediatamente ao seu médico sobre qualquer sintoma continuado ou novo. Seu médico pode lhe ajudar a lidar com esses efeitos colaterais.

O fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina não é indicado para o tratamento de infecção crônica pelo vírus de hepatite B, e sua segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas em pacientes coinfectados com vírus de hepatite B e o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1).

Foram relatados casos graves de exacerbação da hepatite B em pacientes coinfectados com vírus de hepatite B e HIV-1 os quais haviam interrompido o tratamento com fumarato de tenofovir desoproxila ou lamivudina, ambos componentes do fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina. A função hepática deve ser monitorada atentamente no acompanhamento clínico e laboratorial por um período mínimo de vários meses em pacientes que interromperam o uso de fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina e estão coinfectados com HIV-1 e vírus de hepatite B. Se for adequado, pode-se justificar o início de terapia anti-hepatite B.

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?

Não está bem estabelecido se há sintomas em função da superdosagem.

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 1.0298.0517

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

**Registrado e Produzido por
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Atenção – O uso incorreto pode causar resistência ao vírus da AIDS e falha no tratamento.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/02/2020.



R_0517_01-1

Anexo B
Histórico de alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
28/05/2025	—	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/22, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à RDC 770/22 e IN nº 200/22.	VP/ VPS	Embalagem contendo frasco com 30 comprimidos revestidos
05/02/2020	0365610/20-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP	Embalagem contendo frasco com 30 comprimidos revestidos