dolutegravir sódico

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

50 mg

Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco

Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dolutegravir sódico

Medicamento Genérico Lei 9.787 de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 50 mg em frascos contendo 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 50 mg em caixa contendo 50 frascos com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 06 ANOS (COM PESO SUPERIOR A 20 KG)

COMPOSIÇÃO

Ingrediente ativo: cada comprimido revestido contém 50 mg de dolutegravir (equivalente a 52,6 mg de dolutegravir sódico).

Excipientes: Celulose microcristalina, manitol, povidona, amidoglicolato de sódio, estearilfumarato de sódio, água purificada, Opadry® II Amarelo (álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dolutegravir sódico é indicado para o tratamento da infecção pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana) em combinação com outros agentes antirretrovirais em adultos e crianças com idade de, pelo menos, 6 anos com peso superior a 20 Kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dolutegravir pertence ao grupo de medicamentos antivirais (também conhecidos como antirretrovirais) chamados inibidores da integrase (INs), usados no tratamento da infecção pelo HIV. Dolutegravir sódico não cura a infecção pelo HIV, ele reduz a quantidade de HIV no organismo, mantendo-a num nível baixo. Além disso, promove aumento na contagem das células CD_4, tipo de glóbulo branco do sangue que exerce papel importante na manutenção de um sistema imune (de defesa) saudável, ajudando a combater as infecções. Dolutegravir sódico é usado, em combinação com outros agentes antirretrovirais (terapia combinada), para o tratamento de infecção causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) em adultos e crianças acima de 6 anos com peso superior a 20 kg. Para controlar sua infecção pelo HIV e evitar que sua doença se agrave, você deve continuar a tomar todos os seus medicamentos, a menos que o seu médico recomende a interrupção do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicada a administração de dolutegravir sódico em combinação com a dofetilida ou pilsicainida, utilizada no tratamento de algumas condições cardíacas e com fampridina (também conhecida como dalfampridina), utilizada no tratamento da esclerose múltipla.
É contraindicada a administração de dolutegravir sódico a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao dolutegravir ou a algum dos componentes da formulação.

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

Você precisa tomar dolutegravir sódico todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua infecção e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

Reações de hipersensibilidade (alergia)

Há relato de reações de hipersensibilidade (alergia) aos inibidores da integrase, inclusive ao dolutegravir sódico, caracterizadas por erupção cutânea (manchas na pele), sintomas gerais inespecíficos e, às vezes, disfunção de órgãos, inclusive lesão hepática (no fígado).
Informe seu médico imediatamente caso surjam sinais ou sintomas de reações alérgicas. Pode ser que ele recomende a interrupção do uso de dolutegravir sódico e de outros agentes suspeitos. Os sintomas incluem, entre outros, erupção cutânea intensa (manchas na pele) ou erupção cutânea acompanhada de febre, mal-estar geral, cansaço, dor nos músculos ou articulações, vesículas, lesões na boca, conjuntivite, inchaço no rosto, hepatite (inflamação no fígado), eosinofilia (aumento de eosinófilos, um tipo de célula do sangue), angioedema (inchaço na face ou boca, que pode dificultar a respiração). Seu médico poderá solicitar exames de sangue para monitorar seu estado de saúde. A demora em interromper o tratamento com dolutegravir sódico ou outros medicamentos suspeitos depois do início da reação de hipersensibilidade pode ser fatal.

Síndrome de reconstituição imune/ Infecções oportunistas

Em alguns pacientes portadores do HIV e com histórico de infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o sistema imunológico está debilitado), sinais e sintomas inflamatórios de infecções anteriores podem ocorrer logo após o início do tratamento antirretroviral. Os sintomas de infecção e inflamação podem se desenvolver e ser causados por:

- infecções antigas e ocultas que reaparecem à medida que o corpo as combate;
- o sistema imunológico atacando o tecido saudável do corpo (distúrbios autoimunes)

Os sintomas de distúrbios autoimunes podem se desenvolver muitos meses após você começar a tomar os medicamentos para tratar sua infecção por HIV.
Os sintomas podem incluir: fraqueza muscular e/ou dor muscular, dor ou inchaço nas articulações, fraqueza começando nas mãos e pés e subindo em direção ao tronco do corpo, palpitações ou tremores e hiperatividade (agitação e movimento excessivos).
Acredita-se que estes sintomas ocorram devido à melhora da resposta imunológica, permitindo o combate às infecções que podem estar presentes sem sintomas evidentes. Se você notar qualquer sintoma de infecção, por favor, informe ao seu médico imediatamente.
Caso você seja portador de hepatite B e/ou C, seu médico poderá recomendar exames de sangue para avaliar o funcionamento do seu fígado.

Rilpivirina e dolutegravir

O regime duplo de rilpivirina e dolutegravir somente é adequado para o tratamento da infecção pelo HIV-1 em pacientes com supressão virológica (RNA do HIV-1 < 50 cópias/mL) em que não há conhecida ou suspeita resistência a qualquer um destes antirretrovirais.

Lamivudina e dolutegravir

O regime duplo de lamivudina e dolutegravir somente é adequado para o tratamento da infecção pelo HIV-1 em que não há conhecida ou suspeita resistência a qualquer um destes antirretrovirais.

Gravidez e Amamentação

Se você está grávida, ou planejando ficar grávida, não tome dolutegravir sódico sem consultar o seu médico. Ele considerará o benefício a você em contraposição ao risco para o seu bebê ao tomar dolutegravir sódico durante a gravidez.

É recomendado que, quando possível, mulheres vivendo com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do vírus. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

Uma quantidade pequena dos componentes de dolutegravir sódico pode passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não houve estudos que analisassem o efeito de dolutegravir sódico sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Dolutegravir sódico pode deixá-lo tonto e ter outros efeitos colaterais que o deixam menos alerta.

Seu médico levará em conta sua condição clínica e o perfil de reações adversas de dolutegravir sódico para avaliar sua capacidade de executar tarefas que exijam julgamentos, habilidades cognitivas ou motoras.

Populações especiais

Ver Populações Especiais de Pacientes em COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Interações Medicamentosas e com Alimentos

Certos medicamentos interagem com dolutegravir sódico,e pode ser que você não possa usá-los ou tenha que usá-los com cuidado, enquanto estiver em tratamento com dolutegravir sódico. São exemplos:

- dofetilida e pilsicainida, utilizada no tratamento de algumas condições cardíacas;
- fampridina (também conhecida como dalfampridina), utilizada no tratamento da esclerose múltipla;
- metformina, utilizada no tratamento de diabetes;
- medicamentos utilizados no tratamento da indigestão e azia, como antiácidos que contêm cátions polivalentes. Recomenda-se a administração de dolutegravir sódico duas horas antes ou em até seis horas após tomar esses medicamentos. Outros medicamentos para redução da acidez, como ranitidina e omeprazol, podem ser tomados ao mesmo tempo que dolutegravir sódico;

- suplementos alimentares que contêm cálcio ou ferro. Recomenda-se a administração de dolutegravir sódico duas horas antes ou seis horas depois desses suplementos. Quando acompanhado de alimentos, dolutegravir sódico pode ser administrado ao mesmo tempo que esses produtos;
- alguns medicamentos usados no tratamento da AIDS como etravirina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina ou tipranavir/ritonavir;
- alguns medicamentos usados para tratar infecções, como rifampicina;
- alguns medicamentos usados para tratar convulsões (anticonvulsivantes), como fenitoína e fenobarbital;
- alguns medicamentos usados para tratar convulsões (anticonvulsivantes) e distúrbio bipolar, como carbamazepina;
- Erva de São João (Hypericum perforatum), um medicamento fitoterápico para o tratamento de depressão.

Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Ele irá rever suas medicações para ter certeza de que você não utiliza algo que não poderia utilizar enquanto está em tratamento com dolutegravir sódico. Se você precisa de alguma dessas medicações e não há um substituto disponível, discuta isso com seu médico.

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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e 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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimido revestido circular, côncavo, liso e de coloração amarela.

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?

Modo de uso

A terapia com dolutegravir sódico deve ser iniciada por um médico com experiência no tratamento da infecção por HIV.

Dolutegravir sódico pode ser tomado acompanhado ou não de alimentos.

Para reduzir o risco de engasgar, os pacientes não devem engolir mais de um comprimido de cada vez.

Posologia

Adultos

Pacientes vivendo com HIV-1 sem resistência a inibidores da integrase

A dose recomendada de dolutegravir sódico para os pacientes que iniciam a terapia antirretroviral pela primeira vez (virgens de tratamento) é de 50 mg uma vez ao dia (a cada 24 horas).

Pacientes vivendo com HIV-1 com resistência a inibidores da integrase (documentada ou com suspeita clínica)

A dose recomendada de dolutegravir sódico para os pacientes com resistência a inibidores da integrase é de 50 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas). O médico irá decidir sobre o uso dolutegravir sódico para esse grupo de pacientes com base no padrão de resistência a inibidores da integrase.

Populações Especiais

Adolescentes

A dose recomendada de dolutegravir sódico para os pacientes nunca tratados com inibidores da integrase (de 12 até menos de 18 anos e com peso mínimo de 20 kg) é de 50 mg uma vez ao dia.

Não há dados suficientes para recomendação de uma dose de dolutegravir sódico comprimidos revestidos em adolescentes com menos de 18 anos resistentes a inibidores da integrase.

Crianças com, pelo menos, 6 anos de idade e pesando pelo menos 20 Kg

Em pacientes vivendo com HIV-1 sem resistência a classe dos inibidores da integrase, a dose recomendada de dolutegravir sódico comprimidos revestidos é de 50 mg uma vez ao dia para crianças (com idades entre 6 a menos de 12 anos) com peso mínimo de 20 kg.

Não há dados suficientes sobre a segurança e a eficácia para recomendação de uma dose de dolutegravir sódico 50 mg comprimidos revestidos a crianças com menos de 6 anos e menos de 20 kg.

Não há dados suficientes para recomendação de uma dose de dolutegravir sódico comprimidos revestidos a crianças com resistência a inibidores da integrase.

Idosos

Os dados disponíveis sobre o uso de dolutegravir sódico em pacientes a partir de 65 anos são limitados. No entanto, não existem evidências de que os pacientes idosos necessitem de uma dose diferente da administrada a adultos mais jovens.

Disfunção renal (nos rins)

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção renal leve, moderada ou acentuada. Caso você tenha alguma doença renal, converse com seu médico antes e durante o tratamento com dolutegravir sódico.

Disfunção hepática (no fígado)

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com disfunção hepática leve ou moderada. Não há dados disponíveis em pacientes com disfunção hepática acentuada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar dolutegravir sódico no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver em até quatro horas do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas.

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?
Durante o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), é difícil determinar se as reações adversas estão relacionadas ao uso de dolutegravir sódico, aos outros medicamentos utilizados ou à própria doença. Algumas reações adversas só podem ser observadas através de exames de sangue e podem não aparecer imediatamente após o início do tratamento com dolutegravir sódico. Seu médico irá recomendar exames de sangue e, se achar necessário, interromper o tratamento.
Como todo medicamento, dolutegravir sódico pode provocar efeitos indesejáveis. As reações adversas e de hipersensibilidade (alergia) a seguir foram identificadas em estudos clínicos realizados com dolutegravir sódico:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náusea (enjoo) e diarreia.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia (dificuldade para dormir), tontura, sonhos anormais, ansiedade, vômito, flatulência (excesso de gases), dor na porção alta do abdômen, erupção na pele, coceira, cansaço, dor e desconforto abdominal, depressão e ganho de peso.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome de reconstituição imune (uma condição inflamatória em que o sistema imune se torna mais forte e pode responder a uma infecção oportunista – ver O que devo saber antes de usar este medicamento?), hepatite (inflamação no fígado) e ideias suicidas ou tentativas de suicídio (especialmente em pacientes com histórico de depressão ou alterações psiquiátricas pré-existentes), dor nas articulações e muscular, hipersensibilidade (alergia), tais como, erupção cutânea, febre, falta de energia (fadiga), inchaço, por vezes da face ou boca (angiodema), causando dificuldade em respirar.

Reações raras (ocorrem entre 0,001% dos pacientes que utilizam este medicamento): falência do fígado (os sintomas podem incluir: amarelamento da pele e da área branca dos olhos ou urina escura incomum).

Observou-se semelhança de perfil de segurança entre a população de pacientes virgens de tratamento a daqueles previamente tratados com antirretrovirais (e virgens de tratamento com inibidor da integrase) e a dos resistentes a inibidor da integrase.

Alterações bioquímicas laboratoriais (em exames de sangue)
Outras reações adversas podem ocorrer em algumas pessoas, mas a frequência exata é desconhecida: aumento de bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado) no sangue e aumento nos níveis de enzimas produzidas nos músculos, como creatinofosfoquinase e aumento no resultado do exame de sangue para avaliar a função renal (creatinina).

População pediátrica
De acordo com os limitados dados disponíveis sobre crianças e adolescentes (de 12 até menos de 18 anos), não houve outros tipos de reações adversas além das observadas na população adulta.

Coinfecção por hepatite B ou C
De modo geral, o perfil de segurança em pacientes coinfectados por hepatite B e/ou C foi semelhante ao observado em pacientes sem coinfecção por hepatite B ou C, embora alterações nas enzimas do fígado fossem maiores no subgrupo coinfectado por hepatite B e/ou C, em comparação a todos os grupos de tratamento.

Dados pós-comercialização
Reações comuns (>1/100 e <1/10): ganho de peso.
Reações incomuns (>1/1000 e <1/100): dor nas articulações e músculos.
Reações raras (>1/10000 e <1/1000): falência aguda do fígado. Os sintomas podem incluir: amarelamento da pele e da área branca dos olhos ou urina escura incomum.

Reações muito raras (<1/10.000): anemia sideroblástica (uma condição em que os glóbulos vermelhos não se formam adequadamente).
Avise seu médico imediatamente se você apresentar um ou mais desses sintomas. Eles podem persistir mesmo depois que você interromper o uso de dolutegravir sódico.
Se um ou mais dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe 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?

Sinais e sintomas

A experiência atual com a superdosagem de dolutegravir sódico é limitada.

A experiência limitada com doses maiores isoladas (até 250 mg em indivíduos saudáveis) não mostrou sinais nem sintomas específicos, exceto aqueles citados como reações adversas.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem com dolutegravir sódico. Em caso de superdosagem, o tratamento com dolutegravir sódico deve ser suspenso até a resolução dos sintomas. Procedimentos adicionais devem ser realizados conforme indicação de seu médico.

Se acidentalmente você tomar medicamento demais, deve falar com seu médico ou farmacêutico ou entrar em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo para obter instruções.

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: 1.0183.0154

Farmacêutico Responsável: Dr. Leduar Guedes de Lima - CRF/PE n° 01047

Registrado por:

Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE

Largo de Dois Irmãos, 1117 Recife – PE

CNPJ: 10.877.926/0001-13

Produzido por:

Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.

Taboão da Serra – SP

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-081-1121

USO SOB PRESCRIÇÃO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/04/2025.

V.03

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	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/07/2025	------	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres Legais.	VP	50 mg com rev ct fr plas pead opc x 30 50 mg com rev cx 50 fr plas pead opc x 30
05/04/2024	0434623/24-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	- Composição -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar? -Dizeres Legais.	VP	50 mg com rev ct fr plas pead opc x 30 50 mg com rev cx 50 fr plas pead opc x 30
17/02/2023	0168909/23-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	A bula foi adequada à Bula Padrão TIVICAY® da GlaxoSmithKline Brasil Ltda	VP	50 mg com rev ct fr plas pead opc x 30 50 mg com rev cx 50 fr plas pead opc x 30

05/10/2021	3929679/21-2	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	------	------	------	------	A bula foi adequada à Bula Padrão TIVICAY® da GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	VP	50 mg com rev ct fr plas pead opc x 30 50 mg com rev cx 50 fr plas pead opc x 30
21/09/2021	3736559/21-2	10292 - GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	------	------	------	------	A bula foi adequada à Bula Padrão TIVICAY® da GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	VP	50 mg com rev ct fr plas pead opc x 30 50 mg com rev cx 50 fr plas pead opc x 30
15/09/2021	3654469/21-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	A bula foi adequada à Bula Padrão TIVICAY® da GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	VP	50 mg com rev ct fr plas pead opc x 30 50 mg com rev cx 50 fr plas pead opc x 30
03/09/2021	3482308/21-5	10292 - GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	------	------	------	------	A bula foi adequada à Bula Padrão TIVICAY® da GlaxoSmithKline Brasil Ltda	VP	50 mg com rev ct fr plas pead opc x 30 50 mg com rev cx 50 fr plas pead opc x 30