



PRIVYMTRA[®]
(letermovir)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

240 mg

480 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PRIVYMTRA®
letermovir

APRESENTAÇÕES

PRIVYMTRA®

Comprimidos revestidos de

- 240 mg de letermovir em embalagem com 28 comprimidos revestidos
- 480 mg de letermovir em embalagem com 28 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

PRIVYMTRA® 240 mg e 480 mg:

Cada comprimido revestido contém 240 mg ou 480 mg de letermovir.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, revestido com material de revestimento contendo os seguintes ingredientes inativos: lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo e (apenas para os comprimidos de 480 mg) óxido de ferro vermelho. Cera de carnaúba é adicionada como agente de polimento.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente esta informação antes de você começar a tomar seu medicamento, mesmo que você já esteja utilizando a medicação. Algumas das informações podem ter sido alteradas.

Lembre-se que seu médico prescreveu este medicamento somente para você. Nunca dê a mais ninguém.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRIVYMTRA® é um medicamento de prescrição para ajudar a evitar que adultos que recentemente tiveram um transplante de medula óssea fiquem doentes pelo CMV (citomegalovírus).

O CMV é um vírus que muitas pessoas não sabem que tem. Para a maioria das pessoas, o CMV está em seu organismo sem causar danos à saúde. Entretanto, após receber um transplante de medula óssea, o seu sistema imunológico está fraco, e você pode estar em uma situação de alto risco para desenvolver uma doença causada pelo CMV.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRIVYMTRA® funciona impedindo o CMV de se multiplicar no seu organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome PRIVYMTRA® se você:

- é alérgico ao letermovir ou a qualquer outro ingrediente de PRIVYMTRA®.
- está tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:
 - pimozida (para Síndrome de Tourette)
 - alcaloides de Ergot (para enxaqueca)

Se você está tomando PRIVYMTRA® com ciclosporina, não tome:

- pitavastatina ou sinvastatina

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

Gravidez

- Se você está grávida ou tentando engravidar, informe ao seu médico antes de receber PRIVYMTRA®.

- Não se sabe se PRIVYMTRA[®] pode prejudicar o bebê enquanto você estiver grávida.

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

Lactação

- Se você está amamentando ou planejando amamentar, informe ao seu médico antes de receber PRIVYMTRA[®].
- Não se sabe se PRIVYMTRA[®] pode passar do seu leite para o seu bebê.

Crianças

- Não se sabe se PRIVYMTRA[®] é seguro e eficaz para pessoas menores de 18 anos de idade.

Uso de PRIVYMTRA[®] com outros medicamentos, suplementos ou fitoterápicos:

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você está tomando, incluindo os medicamentos de prescrição e os isentos de prescrição, vitaminas e fitoterápicos. PRIVYMTRA[®] pode afetar o modo de ação dos outros medicamentos e os outros medicamentos podem afetar o modo de ação de PRIVYMTRA[®]. O seu médico ou farmacêutico irá informar para você se é seguro tomar PRIVYMTRA[®] com outros medicamentos.

- Conheça os medicamentos que você está tomando. Mantenha uma lista dos medicamentos e mostre ao seu médico e farmacêutico quando você receber um novo medicamento.
- Certifique-se de informar ao seu médico se você toma qualquer um destes medicamentos:
 - alfentanila, fentanila (para dor grave)
 - amiodarona – usado para corrigir batimentos cardíacos irregulares
 - midazolam – usado para dormir
 - quinidina (para ritmo cardíaco anormal)
 - ciclosporina, tacrolimo, sirolimo (usados para prevenir rejeição de transplante)
 - voriconazol (para infecção por fungos)
 - estatinas, como atorvastatina, pitavastatina, sinvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina (para colesterol alto)
 - omeprazol, pantoprazol – para úlcera e outros problemas no estômago
 - glibenclamida, repaglinida, rosiglitazona (para açúcar alto no sangue)
 - carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (para convulsões)
 - varfarina (usado para afinar o sangue ou para coágulo de sangue)
 - nafcilina (para infecções por bactérias)
 - rifabutina, rifampicina (para infecções por micobactérias)
 - tioridazina (para problemas psiquiátricos)
 - bosentana (para pressão sanguínea alta nos vasos dos pulmões)
 - Erva de São João (*Hypericum perforatum*) – um produto fitoterápico
 - efavirenz, etravirina, nevirapina (para HIV)
 - modafinila (para manutenção do estado de vigília)

Veja também o item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode solicitar ao seu médico ou farmacêutico uma lista de medicamentos que podem interagir com PRIVYMTRA[®]. Não comece ou pare de tomar outro medicamento sem informar primeiro ao 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Mantenha PRIVYMTRA[®] em sua embalagem original até o momento do uso.

Mantenha PRIVYMTRA[®] e todos os medicamentos seguros e fora do alcance das crianças.

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.

PRIVYMTRA[®] 240 mg é um comprimido revestido, oval amarelo, com as inscrições “591” de um lado e o logo da MSD do outro lado.

PRIVYMTRA® 480 mg é um comprimido revestido, biconvexo, oval rosa, com as inscrições “595” de um lado e o logo da MSD do outro lado.

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 como o seu médico prescreveu.

- **Tome 1 comprimido uma vez ao dia.**

- o Tome-o no mesmo horário todos os dias.
- o Tome-o com ou sem alimento.
- o Engula o comprimido inteiro. Não quebre, esmague ou mastigue o comprimido.

- Mantenha-o na embalagem original até tomá-lo.

- Não pare de tomar PRIVYMTRA® sem conversar primeiro com o seu médico.

- Assegure-se de não deixar que o PRIVYMTRA® acabe antes de adquirir uma nova embalagem.

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 você esqueceu de tomar o comprimido:

- Não tome duas doses de PRIVYMTRA® no mesmo horário para compensar a dose esquecida.
- Se você não tem certeza do que fazer, contate o seu médico ou farmacêutico.
- É importante que você não esqueça ou pule doses de PRIVYMTRA®.

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?

Qualquer medicamento podem ter efeitos não intencionais ou indesejáveis, que são chamados de efeitos colaterais.

Os efeitos colaterais mais comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas) de PRIVYMTRA® são:

- náusea
- diarreia
- vômito
- inchaço nos braços e pernas
- tosse
- dor de cabeça
- cansaço
- dor de estômago (abdominal)

Os efeitos colaterais incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas) de PRIVYMTRA® são:

- diminuição de apetite
- alterações no paladar
- anormalidades nos testes laboratoriais da função hepática
- espasmos musculares
- aumento da creatinina sanguínea nos exames de sangue

Em um estudo clínico, mais pessoas que tomaram PRIVYMTRA® relataram problemas cardíacos, incluindo frequência cardíaca rápida ou irregular, do que pessoas que não tomaram PRIVYMTRA®.

Outros efeitos colaterais também podem ocorrer raramente e, a exemplo do que ocorre com qualquer medicamento de prescrição, alguns desses efeitos colaterais podem ser sérios.

Peça mais informações ao seu médico ou farmacêutico. Ambos têm uma lista mais completa de efeitos colaterais. Avise seu médico imediatamente sobre esses ou quaisquer outros sintomas incomuns.

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 você tomou mais PRIVYMTRA® que a sua dose prescrita, contate o seu médico imediatamente.

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 1.0171.0223

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP

CNPJ: 03.560.974/0001-18 – Brasil

CONECTA MSD 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

Site: msd.com.br

Fabricado por:

MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)

Clonmel, Irlanda

Embalado por:

Schering-Plough Labo N.V.

Heist-op-den-Berg, Bélgica

Venda sob prescrição médica

PRIVYMTRA_BU 07_092019_VP



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
29/10/2021	4286830/21-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2019	2219043/19-1	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	17/02/2021	Versão inicial de texto de bula	VP/ VPS	240 MG COM REV CT BL AL AL X 28 480 MG COM REV CT BL AL AL X 28
			29/10/2021	4286830/21-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2021	1. Indicações Dizeres Legais		
-	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2021	3763555/21-7	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	07/02/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	240 MG COM REV CT BL AL AL X 28 480 MG COM REV CT BL AL AL X 28
			22/02/2022	0652948/22-8	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	25/04/2022	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	