

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Бхаргава С.), інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог рекомендованих ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення

№ UA/18705/01/01

від 21.05.2021

Інформація для пацієнта АКРИПТЕГА (ACRIPTEGA)

Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг

Перед початком прийому даного препарату уважно прочитайте даний листок-вкладиш повністю, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Зберігайте даний листок-вкладиш. У Вас може виникнути необхідність прочитати його знову.
- Якщо Ви маєте питання щодо даного препарату, зверніться за консультацією до свого лікаря.
- Даний препарат був призначений виключно для Вас. Не передавайте його іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо вони мають симптоми захворювання, що виглядають подібними до Ваших.
- У разі будь-яких побічних ефектів зверніться до свого лікаря, включаючи небажані ефекти, що не вказані у даному листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Що містить даний листок-вкладиш

1. Що таке Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг та для чого використовується даний препарат.
2. Що Вам необхідно знати перед початком прийому препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг.
3. Як приймати препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг.
4. Можливі побічні ефекти.
5. Як зберігати препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

Що таке Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг та для чого використовується даний препарат

Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг є лікарським засобом, що містить три активних інгредієнти: долутегравір, тенофовіру дизопроксил та ламівудин. Долутегравір належить до групи антиретровірусних препаратів, що називаються інгібіторами інтегрази. Тенофовір є нуклеотидним інгібітором зворотної транскриптази, в той час як ламівудин належить до групи нуклеозидних аналогів інгібіторів зворотної транскриптази.

Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг застосовується для лікування інфекції, спричиненої ВІЛ (вірус імунодефіциту людини), у дорослих та молодих людей з вагою не менше 30 кг.

Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг не вилікує ВІЛ-інфекцію; препарат зменшує кількість вірусів у Вашому організмі та зберігає їх кількість на низькому рівні. Зменшення кількості вірусів допомагає збільшити кількість лейкоцитів, які називаються CD4 клітинами, що важливо у боротьбі з інфекцією.

Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг не діє однаково добре у кожного. Ваш лікар перевірить, наскільки лікування є ефективним для Вас.

Для контролю ВІЛ-інфекції у Вас та припинення погіршення Вашого захворювання, Ви повинні регулярно приймати Ваші препарати проти ВІЛ, окрім випадків, коли Ваш лікар скаже Вам припинити прийом будь-якого препарату.

2. Що Вам необхідно знати перед початком прийому препарату Долутеґравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг
Не приймайте препарат Долутеґравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг, якщо:

- у Вас є алергія на долутеґравір, тенофовіру дизопроксил, ламівудин або будь-які інші інгредієнти даного лікарського засобу (перераховані у розділі 6).
- Ви приймаєте інший препарат, що називається дофетилід (для лікування захворювань серця). Якщо Ви вважаєте, що будь-що з перерахованого стосується Вас, повідомте про це Вашого лікаря.

Застереження та запобіжні заходи

Слідкуйте за важливими симптомами

У деяких людей, які приймають препарати для лікування ВІЛ-інфекції, розвиваються інші стани, що можуть бути серйозними. Вони включають:

- інфекції та запалення
- біль у суглобах, скутість та проблеми з кістками

Вам необхідно знати про ці важливі ознаки та симптоми, щоб відслідковувати їх під час прийому препарату Долутеґравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг.

Повідомте Вашому лікарю щодо будь-якого грипоподібного захворювання – у разі його виникнення за місяць до початку прийому препарату Долутеґравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг або будь-коли під час прийому препарату Долутеґравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг.

Прочитайте інформацію «Інші можливі побічні ефекти» у розділі 4 даного листка-вкладиша.

Захистіть інших людей

ВІЛ-інфекція поширюється шляхом статевого контакту або з інфікованою кров'ю (наприклад при спільному використанні інфікованих голочок). Під час прийому даного препарату Ви все ще можете передати ВІЛ, але ризик знижується за рахунок ефективної антиретровірусної терапії. Обговоріть з Вашим лікарем запобіжні заходи, необхідні для попередження інфікування інших людей.

Хвороби нирок

Долутеґравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг може впливати на Ваші нирки. Перед початком прийому даного лікарського засобу Вам може знадобитися здати аналізи крові для перевірки того, наскільки добре працюють Ваші нирки. Аналізи крові також можуть бути необхідними під час лікування для перевірки стану Ваших нирок.

Повідомте Вашого лікаря, якщо Ви маєте хворобу нирок, або якщо аналізи показали проблеми з Вашими нирками. У такому разі може бути необхідним зниження дози тенофовіру дизопроксилу та ламівудину. У подібних випадках слід застосовувати лікарські форми тенофовіру дизопроксилу та ламівудину, відмінні від таких у Долутеґравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг.

Зазвичай препарат Долутеґравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг не приймають з іншими препаратами, що можуть пошкодити Ваші нирки (див. «Інші лікарські засоби та Долутеґравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг»). Якщо цього не можна уникнути, у Вас може виникнути необхідність у регулярних тестах для перевірки роботи Ваших нирок.

Захворювання печінки

Повідомте Вашого лікаря, якщо у Вас в анамнезі є хвороби печінки, гепатити. ВІЛ-інфіковані пацієнти із захворюванням печінки, включаючи хронічний гепатит В або С, які отримують лікування антиретровірусними препаратами, мають вищий ризик тяжких та потенційно смертельних ускладнень з боку печінки. Якщо Ви інфіковані ВІЛ та вірусом гепатиту В, Ваш лікар уважно підбере найкраще лікування для Вас. Якщо у Вас в анамнезі є захворювання печінки або хронічний гепатит В, Ваш лікар може призначити аналізи крові для спостереження за функціонуванням Вашої печінки.

Спостереження за інфекціями

У деяких пацієнтів із запущеною ВІЛ-інфекцією (СНІД) та наявністю СНІД-асоційованої (опортуністичної) інфекції в анамнезі, незабаром після початку анти-ВІЛ терапії можуть виникнути ознаки та симптоми запалення внаслідок попередніх інфекцій. Дані симптоми можуть бути наслідком покращення імунної відповіді організму, що дає змогу організму боротися з інфекціями, які могли існувати без очевидних симптомів.

Аутоімунні захворювання (імунна система атакує здорові тканини організму) також можуть виникати після того, як Ви розпочнете прийом препаратів для лікування Вашої ВІЛ-інфекції. Вони можуть з'явитися через багато місяців після початку лікування. Якщо Ви помітили будь-які симптоми інфекції або інші симптоми, такі як м'язова слабкість, слабкість, що починається у руках та стопах і поширюється вгору до тулуба, серцебиття, тремор або гіперактивність, терміново повідомте Вашому лікарю для отримання необхідного лікування.

Проблеми з кістками

У деяких пацієнтів при прийомі комбінованої антиретровірусної терапії може виникнути захворювання кісток під назвою *остеонекроз* (загибель кісткової тканини, що спричинена недостатнім кровопостачанням кістки). Тривалість антиретровірусної терапії, застосування кортикостероїдів, таких як дексаметазон або преднізолон, вживання алкоголю, тяжка імуносупресія, а також надлишкова вага можуть бути деякими із багатьох факторів ризику розвитку цього захворювання. Ознаками остеонекрозу є скутість суглобів, ломота та біль (особливо у кульшовому суглобі, коліні та плечі) та складнощі при рухах. Якщо Ви помітили будь-яку із цих ознак, повідомте Вашому лікарю. Проблеми з кістками (що іноді призводять до переломів) також можуть з'явитися внаслідок пошкодження клітин нирок (див. розділ 4, Можливі побічні ефекти).

Діти

Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг може застосовуватися лише у дітей та молодих осіб з вагою не менше 40 кг. Для пацієнтів з вагою менше 30 кг, можуть знадобитися інші лікарські засоби, що мають менший вміст долутегравіру, тенофовіру або ламівудину.

Інші лікарські засоби та Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг

Повідомте Вашому лікарю, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші лікарські засоби, включаючи ті препарати, що Ви купуєте без рецепту та трав'яні препарати.

Ви **не повинні** приймати препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг з дофетилідом, який застосовується для лікування серцевих захворювань.

Деякі лікарські засоби можуть впливати на дію препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг або посилювати побічні ефекти. Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг також може впливати на дію інших препаратів.

Повідомте Вашому лікарю, якщо Ви приймаєте будь-що з наступного:

- метформін, для лікування діабету
- антацидні засоби, для лікування порушення травлення та печії. Не приймайте антацидний засіб протягом 6 годин до прийому препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг або щонайменше 2 години після його прийому
- харчові добавки кальцію, заліза та мультивітаміни. Не приймайте харчові добавки кальцію, заліза або мультивітаміни протягом 6 годин до прийому препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг або щонайменше 2 годин після його прийому
- етравірин, ефавіренз, фозампренавір/ритонавір, невірапін або типранавір/ритонавір, для лікування ВІЛ-інфекції

- рифампіцин, для лікування туберкульозу та інших бактеріальних інфекцій
- фенітоїн та фенобарбітал, для лікування епілепсії
- окскарбазепін та карбамазепін, для лікування епілепсії або біполярних розладів
- звіробій (*Hypericum perforatum*), рослинний лікарський засіб, що застосовується для лікування депресії
- інші препарати, що містять тенофовіру дизопроксил, емтрицитабін, ламівудин або зальцитабін для лікування ВІЛ-інфекції.

Дуже важливо повідомити своєму лікарю, якщо Ви приймаєте інші препарати, що можуть пошкодити Ваші нирки. Вони включають:

- аміноглікозиди, пентамідин або ванкомицин (для лікування бактеріальної інфекції)
- амфотерицин В (для лікування грибової інфекції)
- фоскарнет, ганцикловір або цидофовір (для лікування вірусної інфекції)
- адефовіру дипивоксил (для лікування інфекції, спричиненої вірусами гепатиту В)
- такролімус (для супресії імунної системи)
- інтерлейкін-2 (для лікування раку)
- нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ, для полегшення болю у кістках або м'язах).

Якщо Ви приймаєте будь-який із цих препаратів, Ваш лікар може підібрати Вам дозу або призначити додаткові обстеження.

Інші лікарські засоби, що містять диданозин (для лікування ВІЛ-інфекції):

Прийом лікарського засобу Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг з препаратами, що містять диданозин може підвищити вміст диданозину у Вашій крові. При одночасному прийомі препаратів, що містять тенофовіру дизопроксил та диданозин, зрідка повідомлялося про запалення підшлункової залози та лактоацидоз (надлишок молочної кислоти у крові), що іноді призводило до смерті. Поєднання тенофовіру дизопроксилу з диданозином також може знизити ефект антиретровірусної терапії. Ваш лікар уважно розгляне, чи лікувати Вас за допомогою поєднання тенофовіру дизопроксилу та диданозину.

Якщо Ви приймаєте інший противірусний препарат для лікування ВІЛ, що називається інгібітором протеази, Ваш лікар може призначити аналізи крові для ретельного спостереження за функцією нирок.

Також важливо повідомити Вашому лікарю, якщо Ви приймаєте ледіпасвір/софосбувір, софосбувір/велпатасвір або софосбувір/велпатасвір/воксилапревір для лікування інфекції, спричиненої вірусами гепатиту С.

Вагітність

Якщо Ви вагітні або завагітнієте, або плануєте мати дитину, поговоріть з Вашим лікарем щодо ризиків та переваг прийому препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг. Ваш лікар перегляне Ваше лікування.

Прийом Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг в період зачаття або протягом перших дванадцяти тижнів вагітності може збільшити ризик такого типу вродженої вади, як дефект нервової трубки, а саме спіна біфіда (аномалія спинного мозку).

Якщо Ви можете завагітніти під час прийому Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг і Ви не плануєте вагітніти, рекомендовано наступне:

- Ви робите тести на вагітність
- Ви використовуєте ефективну контрацепцію для запобігання вагітності.

Не переривайте прийом препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг без консультації з Вашим лікарем, оскільки це може завдати шкоди Вам та Вашій ненародженій дитині.

Грудне вигодовування

Якщо Ви прагнете годувати груддю Вашу дитину, Вам необхідно обговорити ризики та переваги з Вашим лікарем.

Керування автомобілем та механізмами

Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг може спричинити запаморочення та інші побічні ефекти, що знижують увагу. Не керуйте автомобілем або механізмами, поки Ви не переконаєтесь у відсутності у Вас побічних ефектів, що впливають на керування автомобілем або використання механізмів.

Інші інгредієнти Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (1 мг) на одну таблетку, тобто, можна сказати, що препарат є «вільним від натрію». Важливо враховувати вплив допоміжних речовин усіх препаратів, які приймає пацієнт.

3. Як приймати препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг

Завжди приймайте препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг, точно дотримуючись вказівок лікаря. Не припиняйте його прийом без узгодження з вашим лікарем. Порадьтеся з Вашим лікарем, якщо Ви невпевнені.

Звичайною дозою є одна таблетка один раз на добу.

Ви можете приймати препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг під час їжі або між прийомами їжі.

Антацидні засоби, харчові добавки кальцію, заліза, мультивітаміни

Запитайте поради у Вашого лікаря, якщо Ви приймаєте:

- антацидний засіб (препарат для лікування порушення травлення та печії)
- харчові добавки кальцію
- харчові добавки заліза
- мультивітаміни.

Приймайте ці препарати щонайменше за 6 годин до прийому препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг або приймайте препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг щонайменше через 2 годин після прийому антацидного засобу, харчової добавки кальцію чи заліза або мультивітамінів.

Діти та підлітки

Доза препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг для дітей та підлітків з вагою не менше 30 кг – одна таблетка один раз на добу. Діти та підлітки, у яких ВІЛ-інфекція є резистентною до лікарських засобів, подібних до препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг, **не повинні** приймати препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг.

Лікарський засіб Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг непридатний для застосування дітям з вагою менше 30 кг, у такому разі необхідно застосовувати інші лікарські форми.

Якщо Ви прийняли більше препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг, ніж потрібно

Якщо Ви прийняли забагато таблеток препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг, зверніться за порадою до Вашого лікаря. По можливості покажіть йому упаковку препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг.

Якщо Ви забули прийняти препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг

Якщо Ви пропустили дозу препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг, прийміть препарат, як тільки згадаєте. Але якщо прийом наступної дози повинен бути раніше, ніж за 12 годин, пропустіть дозу, про яку Ви забули, та прийміть наступну дозу у звичний час. Потім продовжуйте лікування як і раніше. Не потрібно подвоювати дозу, щоб надолужити пропущену дозу. Даний препарат містить менше 1 ммоль

натрію (1 мг) на одну таблетку, тобто, можна сказати, що препарат є переважно «вільним від натрію».

4. Можливі побічні ефекти

Подібно до інших лікарських засобів, даний препарат може спричинити побічні ефекти, але вони трапляються не у кожного. Повідомте Вашому лікарю у випадку будь-якого погіршення Вашого стану. Зміни можуть бути спричинені як лікарським засобом, так і погіршенням стану.

Алергічні реакції

У разі виникнення алергічної реакції, негайно зверніться до Вашого лікаря, оскільки лікар може вирішити, що Вам необхідно припинити прийом препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксила фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг. Ознаками алергічних реакцій є:

- шкірний висип
- лихоманка
- втомлюваність
- підшкірний набряк, що може поширитися на обличчя або рот, та утруднення дихання
- біль у м'язах та суглобах.

Лактоацидоз (надлишок молочної кислоти в крові) є **рідкісним** (може виникнути менш ніж у 1 пацієнта із 1000), але серйозним побічним ефектом, що може бути летальним. Наступні побічні ефекти можуть бути ознаками лактоацидозу:

- глибоке, прискорене дихання
- сонливість
- відчуття нудоти (нудота), хворобливість (блювання) та біль у животі.

Дуже поширені побічні ефекти (виникають у понад 1 із 10 осіб)

головний біль

діарея

відчуття нудоти (нудота)

утруднене засинання (безсоння).

Аналізи також можуть показати:

- патологічно низькі рівні фосфатів у крові.

Поширені побічні ефекти (можуть виникати менш ніж у 1 із 10 осіб)

висип, сверблячка (свербіж)

хворобливість (блювання), абдомінальний (у животі) біль та дискомфорт, здуття (метеоризм), безсоння, патологічні сновидіння, депресія

запаморочення, втомлюваність.

Аналізи також можуть показати:

- проблеми з печінкою
- підвищення рівня ферменту, що називається креатинкіназою.

Непоширені побічні ефекти (можуть виникати менш ніж у 1 із 100 осіб)

алергічні реакції (див. опис вище)

біль у шлунку (животі), спричинений запаленням підшлункової залози

жовтушність шкіри та очей, свербіж або біль у животі (шлунку), спричинені запаленням печінки

біль у м'язах та суглобах

біль у кістках та переломи кісток, що можуть бути спричинені пошкодженням нирок (див. Застереження та запобіжні заходи), суїцидальні думки та поведінка (особливо у пацієнтів, які раніше мали депресію або проблеми з психічним здоров'ям).

Аналізи також можуть показати:

- зниження калію в крові
- проблеми з підшлунковою залозою
- зниження кількості клітин, залучених до згортання крові (тромбоцитопенія)
- низька кількість еритроцитів (анемія) або низька кількість лейкоцитів (нейтропенія).

Рідкісні побічні ефекти (можуть виникати менш ніж у 1 із 1000 осіб)

лактоацидоз (надлишок молочної кислоти в крові)

ожиріння печінки
запалення нирок, посилене сечовипускання та відчуття спраги
зміни у сечі та біль у спині, спричинені проблемами з нирками, включаючи ниркову недостатність.

Аналізи також можуть показати:

- пошкодження нирок
- підвищення рівня креатиніну у крові
- підвищення рівня ферменту, що називається *амілаза*.

Дуже рідкісні побічні ефекти (можуть виникати менш ніж у 1 із 10000 осіб)

оніміння, відчуття лоскоти шкіри (поколювання)

нездатність кісткового мозку утворювати нові еритроцити (справжня еритроцитарна аплазія).

Побічні ефекти з невідомою частотою:

- підвищення рівня жирів у крові (гіперліпідемія) та патологічне підвищення рівня цукру крові. Ваш лікар призначить аналізи для виявлення цих змін
- поява симптомів інфекції, як частина «синдрому імунної реактивації» (див. Застереження та запобіжні заходи).

Якщо будь-який із побічних ефектів стає серйозним, або якщо Ви помітили будь-який побічний ефект, що не вказаний у даному листку-вкладиші, повідомте Вашому лікарю.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у Вас є будь-який з побічних ефектів, повідомте Вашому лікарю. Це включає небажані ефекти, що не вказані у даному листку-вкладиші. При можливості, Ви також можете повідомити про побічні ефекти безпосередньо через національну систему повідомлень. Шляхом повідомлення про побічні ефекти Ви можете допомогти надати більше інформації щодо безпеки даного препарату.

5. Як зберігати препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг

Зберігати даний препарат поза полем зору та досяжності дитини.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці. Утилізувати через 90 днів після першого відкриття.

Не застосовувати даний лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці після «EXP». Дата закінчення терміну придатності відповідає останньому дню вказаного місяця.

Не викидати будь-які препарати до стічних вод або побутових відходів. Запитайте свого лікаря, як утилізувати препарати, що більше не використовуються. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що входить до складу препарату Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг

Активними інгредієнтами даного препарату є долутегравір (у вигляді натрію), ламівудин та тенофовіру дизопроксилу фумарат. Кожна таблетка містить 50 мг долутегравіру (у вигляді натрію), 300 мг ламівудину та 300 мг тенофовіру дизопроксилу фумарату.

Іншими інгредієнтами є:

Ядро таблетки: маніт; целюлоза мікрористалічна; натрію крохмальгліколят; повідон; лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза та магнію стеарат.

Плівкова оболонка: спирт полівініловий, титану діоксид, макрогол/поліетиленгліколь, тальк.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (1 мг) на одну таблетку, тобто, можна сказати, що препарат є переважно «вільним від натрію».

Як виглядає препарат Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг та вміст упаковки

Двоопукла таблетка зі скошеними краями, капсулоподібної форми, вкрита плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з відбитком «M» з одного боку та «LTD» з іншого боку таблетки.

Долутегравір/Ламівудин/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 50 мг/300 мг/300 мг постачається в круглому синьому непрозорому флаконі, виготовленому з ПВД (HDPE), закритому синьою непрозорою поліпропіленовою кришкою з осушувачем. Кожний флакон містить 30 або 90, або 180 таблеток.

Постачальник

Майлан Лабораторіз Лімітед
Плот № 564/А/22, Род № 92, Джубілі Хіле
Хайдерабад – 500096
Телангана
Індія
Електронна пошта: Imtiyaz.Basade@mylan.in

Виробник

Майлан Лабораторіз Лімітед
Плот №: 11-12 та 13, Індор СЕЗ
Фарма Зон, Фаза-ІІ, Сектор-ІІІ,
Пітампур – 454775
Діст. Дхар, Мадх'я Прадеш
Індія

З приводу будь-якої інформації щодо даного препарату, звертайтеся до місцевого представника постачальника.

Дата останнього перегляду даного листка-вкладиша – липень 2019 року

**Препарат вироблено за ліцензією Патентного пулу лікарських засобів
Будь-яке інше використання заборонене**

Реєстраційне посвідчення в Замбії №:
Реєстраційне посвідчення в Зімбабве №: 2018/7.13/5737
Реєстраційне посвідчення в Ботсвані №:
Для № 30: VOT1703219
Для № 90: VOT1703219A
Для № 180: VOT1703219B
Реєстраційне посвідчення в Намібії №:
Статус відпуску в Намібії: NS2

РОМ

Схема 2

PP

Список - 1



Вироблено:
Майлан Лабораторіз Лімітед
Плот № 11, 12 та 13, Індор СЕЗ, Фарма Зон, Фаза-ІІ, Сектор-ІІІ, Пітампур - 454775, Діст.-
Дхар (МП) Індія

75068369



