

Переклад державною мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або уповноваженим ним представником (Федьків К.), інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення

№ UA/18810/01/01

від 16.06.2021 № 1224

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ АВОНЗА

**Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки
300 мг/300 мг/400 мг**

Ефавіренз, Ламівудин, Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат

Перш ніж почати приймати цей препарат, уважно прочитайте всю інструкцію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.

- Якщо у вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до свого лікаря, медичного працівника або фармацевта.

- Цей препарат призначений лише для вас. Не передавайте його іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо ознаки їх хвороби такі ж, як і у вас.

- Якщо у вас є якісь побічні реакції, поговоріть зі своїм лікарем, медичним працівником або фармацевтом. Це застереження стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених у цьому листку-вкладишу.


У цьому листку-вкладишу:

1. Що таке Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг і для чого він використовується
2. Перед застосуванням Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг
3. Як застосовувати Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг
6. Додаткова інформація

1. Що таке Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг і для чого він використовується

Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг є лікарським засобом для лікування інфекції, спричиненої вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), у дорослих та підлітків старше 12 років.

Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг містить активні речовини ефавіренз, ламівудин та тенофовіру дизопроксилу фумарат. Всі належать до противірусних лікарських засобів. Ефавіренз є нуклеозидним інгібітором зворотної транскриптази. Ламівудин є нуклеозидним інгібітором зворотної транскриптази. Тенофовір є нуклеотидним інгібітором зворотної транскриптази. Усі активні речовини пригнічують розмноження вірусу шляхом уповільнення дії ферментів, які ВІЛ використовує для реплікації. Противірусні лікарські засоби, що використовуються при ВІЛ відомі як антиретровірусні препарати.

Ледава


Цей препарат не вилікує ВІЛ-інфекцію. Під час прийому Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг все одно можуть розвиватися інфекції або інші захворювання, пов'язані з ВІЛ-інфекцією.

2. Перед застосуванням Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг

Не застосовуйте Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг:

- якщо у вас алергія (гіперчутливість) до ефавірензу, ламівудину, тенофовіру дизопроксилу фумарату або будь-якого іншого компонента Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, що перелічені наприкінці даного листка-вкладиша. Якщо це стосується вас, негайно повідомте свого лікаря і не приймайте Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг
- якщо ви зараз приймаєте звіробій (*Hypericum perforatum*) (рослинний засіб, що застосовується при депресії та тривожності) або вориконазол (препарат, що застосовується проти грибкових інфекцій).

Будьте особливо обережні приймаючи Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг

Скажіть своєму лікарю, якщо у вас була хвороба нирок або якщо аналізи показали проблеми з нирками. Якщо так, то дози тенофовіру та ламівудину рекомендовано буде зменшити. У таких випадках застосовуються інші комбінації ефавірензу, ламівудину та тенофовіру, ніж Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг.

Препарат Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/ Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг може впливати на нирки.

Перед початком прийому цього лікарського засобу слід зробити аналізи крові, щоб перевірити функціональну здатність нирок. Під час лікування рекомендовано регулярно робити аналіз крові для моніторингу стану нирок.

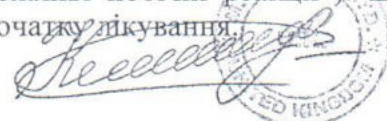
Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг не рекомендовано застосовувати одночасно з іншими препаратами, які можуть негативно впливати на нирки (див. розділ “Прийом інших лікарських засобів”). Якщо сумісного застосування неможливо уникнути, рекомендований регулярний контроль функціонування нирок.

Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг не слід застосовувати дітям віком до 12 років або вагою менше 35 кг.

Перед використанням цього препарату вам слід повідомити свого лікаря або медичного працівника про наявність в минулому медичних проблем, включаючи алергію, судоми, психічні захворювання або зловживання хімічними речовинами або алкоголем.

Висип на шкірі легкого та середнього ступеня може розвинути у перші два тижні після початку прийому Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг. Зазвичай він проходить протягом 4 тижнів після початку лікування; у разі прогресування важкого шкірного висипу потрібно негайно повідомити про це лікаря або медичного працівника і, за необхідності, припинити прийом Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг.

Після початку прийому Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, поширеними є побічні реакції з боку центральної нервової системи починаючи з першого тижня лікування. Вони можуть включати запаморочення, сплутаність свідомості, утруднення сну, сонливість, порушення концентрації уваги та кошмарні сновидіння. Іншими побічними реакціями є: амнезія, галюцинації, ейфорія, депресія, суїцидальні думки або психоз (див. розділ 4 “Можливі побічні реакції”). Ці симптоми зазвичай зникають протягом чотирьох тижнів від початку лікування.



Поговоріть зі своїм лікарем або медичним працівником, якщо у вас в анамнезі є захворювання печінки, включаючи гепатит. ВІЛ-інфіковані пацієнти із захворюваннями печінки, включаючи хронічний гепатит В або С, які отримують антиретровірусні препарати, мають підвищений ризик важких та потенційно летальних ускладнень печінки. Якщо ви інфіковані ВІЛ та вірусом гепатиту В, ваш лікар ретельно підбере найкраще для вас лікування. Якщо у вас в анамнезі є захворювання печінки або хронічний гепатит В, ваш лікар повинен призначити аналіз крові для контролю функції печінки.

Зверніть увагу на можливі симптоми молочнокислого ацидозу (надлишок молочної кислоти в крові) після початку прийому Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг. Можливими ознаками молочнокислого ацидозу лактоацидозу є:

- глибоке, прискорене дихання
- сонливість
- нудота, блювота та біль у шлунку

Цей рідкісний, але серйозний побічний ефект може спричинити збільшення печінки і іноді призвести до летального наслідку. Лактоацидоз зустрічається частіше у жінок та у пацієнтів із надлишковою вагою. Якщо у вас є захворювання печінки, у вас також підвищений ризик розвитку лактоацидозу. Протягом лікування препаратом Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг ваш лікар буде уважно стежити за будь-якими ознаками розвитку молочнокислого ацидозу. Якщо ви вважаєте, що у вас спостерігаються ознаки лактоацидозу, негайно зверніться до лікаря.

Будьте обережні, щоб не заразити інших людей. Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг не виключає ризику передачі ВІЛ іншими шляхами, такими як статевий контакт або зараження крові. Ви повинні продовжувати застосовувати запобіжні заходи, щоб уникнути цього.

Спостерігайте за інфекціями. Якщо у вас прогресуюча стадія ВІЛ-інфекції (СНІД) і наявна опортуністична інфекція, можуть виникнути симптоми інфекції та запалення або погіршення симптомів цієї інфекції на початку лікування Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг. Ці симптоми можуть свідчити про те, що імунна система вашого організму бореться з інфекцією. Зверніть увагу на ознаки запалення або інфекції, що виникають незабаром після початку прийому Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг. Якщо ви помітили ознаки запалення або інфекції, негайно повідомте про це лікаря або медичного працівника.

У деяких пацієнтів, які приймають комбіновану антиретровірусну терапію, може розвинути патологія кісток, яку називають остеонекроз (загибель кісткової тканини, спричинена порушенням кровопостачання кістки). Тривалість антиретровірусної терапії, застосування кортикостероїдів, наприклад, дексаметазон або преднізолон, вживання алкоголю, сильна імуносупресія та надмірна вага є факторами ризику розвитку цього захворювання. Ознаками остеонекрозу є скутість суглобів, ломота і болі (особливо в тазостегновому, колінному та плечовому) та ускладнення рухів. Якщо ви помітили щось із цих ознак, повідомте вашого лікаря.

Порушення кісткової тканини (що іноді призводить до переломів) може виникати через ураження ниркових клітин (див. розділ 4 "Можливі побічні реакції"). Застосування Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг у підлітків може впливати на ріст кісток. Тому прийом Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг рекомендовано здійснювати лише у разі якщо користь прийому переважає даний ризик.

Вам потрібно буде приймати Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг кожного дня. Цей лікарський засіб допомагає контролювати ваш стан, але він не усуває ВІЛ-інфекцію з організму. Можуть продовжувати розвиватися інші інфекції та інші патології, пов'язані з ВІЛ-інфекцією. Вам слід постійно контактувати

Handwritten signature and official stamp of the manufacturer, Bristol-Myers Squibb, are visible at the bottom right of the page.

зі своїм лікарем або медичним працівником. Не припиняйте приймати ліки, не звернувшись до лікаря або медичного працівника.

Прийом інших лікарських засобів

Повідомте вашого лікаря, фармацевта або медичного працівника, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби, включаючи препарати, що відпускаються без рецепта.

Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг не рекомендовано приймати разом з рослинними препаратами, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*, який застосовується проти тривоги та депресії) або вориконазол (застосовується проти грибкових інфекцій).

Крім того, препарат Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг не слід одночасно застосовувати з:

- астемізол або терфенадин (застосовуються для лікування сінної лихоманки або інших алергій)
- бепридил (застосовується для лікування серцевих захворювань)
- цизаприд (застосовується для лікування печії)
- алкалоїди ріжків (наприклад, ерготамін, дигідроерготамін, ергоновін та метилергоновін) (застосовуються для лікування мігрені та кластерного головного болі)
- пімозид (застосовується для стабілізації психічної діяльності)

Не застосовуйте Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, якщо ви вже приймаєте інші лікарські засоби, що містять емтрицитабін, ламівудин або тенофовіру дизопроксилу фумарат. Не застосовуйте одночасно Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг та адефовір дипівоксил.

Дуже важливо повідомити свого лікаря або медичного працівника, якщо ви приймаєте інші лікарські засоби, які можуть викликати пошкодження нирок. До них належать:

- аміноглікозиди або ванкомицин (застосовуються для лікування бактеріальної інфекції)
- амфотерицин В або пентамідин (застосовуються для лікування грибкової інфекції)
- фоскарнет, ганцикловір або цидофовір (застосовуються для лікування вірусної інфекції)
- адефовір дипівоксил (застосовується для лікування вірусного гепатиту В)
- такролімус (застосовується для лікування для пригнічення імунної системи)
- інтерлейкін-2 (застосовується для лікування раку нирок)

Інші лікарські засоби, що містять диданозин (при ВІЛ-інфекції): Прийом Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг разом з лікарськими засобами, що містять диданозин, може підвищити рівень диданозину в крові. Повідомлялося про рідкі випадки запалення підшлункової залози та розвиток молочнокислого ацидозу (надлишок молочної кислоти в крові) при сумісному застосуванні диданозину та препаратів, що містять тенофовіру дизопроксилу фумарат, іноді з летальним наслідком. Сумісне застосування тенофовіру з диданозином може зменшити ефект антиретровірусної терапії.

Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг при взаємодії з наступними лікарськими засобами може спричинити виникнення будь-якого побічного ефекту або може вплинути на ефективність будь-якого з препаратів:

- ампренавір, атазанавір, дарунавір, індинавір, лопінавір, маравірок, нелфінавір, ритонавір, саквінавір та типранавір (протівірусні засоби).
- метадон, бупренорфін (застосовують для лікування сильного болю або опіоїдної залежності)
- кларитроміцин, рифабутин або рифампіцин (антибактеріальні/протитуберкульозні засоби)
- аторвастатин, правастатин або симвастатин (гіполіпідемічні препарати, з групи статинів)
- гормональні контрацептиви, такі як протизаплідні таблетки, ін'єкційні контрацептиви або контрацептивний імплантат.

Handwritten signature



Отже, якщо ви приймаєте Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, рекомендовано застосувати альтернативні методи контрацепції, такі як бар'єрна контрацепція (наприклад, презервативи) (див. розділ "Вагітність та годування груддю")

- ітраконазол, позаконазол (протигрибкові засоби)
- амодіаквін/артесунат, хінін, люмефантрин, галофантрин, артемізиніни (протималарійні засоби)
- карбамазепін, фенітоїн (протисудомні засоби)
- дилтіазем, верапаміл, фелодипін, ніфедипін, нікардипін (блокатор кальцієвих каналів)
- такролімус, циклоспорин, сиролімус (імунодепресанти)
- мідазолам або триазолам (використовуються для того, щоб допомогти вам заснути)
- варфарин (застосовують для профілактики тромбоутворення)

Вагітність та годування груддю

Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг не рекомендовано застосовувати в першому триместрі вагітності. негайно повідомте лікаря, якщо ви вагітні або маєте намір завагітніти. Якщо ви вагітні, приймати Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг рекомендовано лише у разі, якщо ваш лікар визначить що це необхідно.

Вади розвитку плода спостерігались в дослідженнях у тварин та у дітей, народжених у жінок, які протягом вагітності приймали ефавіренз; тому слід уникати вагітності жінкам, яким призначено Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг.

Якщо ви жінка, яка отримує Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, вам рекомендовано використовувати надійну форму бар'єрної контрацепції (наприклад, презерватив), а також інші методи контрацепції, включаючи пероральні (таблетки) або інші гормональні контрацептиви (наприклад, імплантат, ін'єкція). Ефавіренз, один з активних компонентів Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, може залишатися у крові деякий час після припинення терапії. Тому вам слід продовжувати використовувати протизаплідні засоби, які зазначено вище, протягом 12 тижнів після припинення прийому Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг.

Якщо ви зацікавлені в грудному вигодовуванні дитини, вам слід обговорити ризики та переваги зі своїм лікарем або медичним працівником.

Керування автотранспортом або іншими механізмами

Під час лікування Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг повідомлялося про запаморочення, порушення концентрації уваги та сонливість. Якщо ви спостерігаєте ці симптоми, рекомендовано уникати потенційно небезпечних завдань, таких як керування автотранспортом або робота з механізмами.

Важлива інформація про деякі складові компоненти Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг

Якщо у вас спостерігається непереносимість деяких цукрів, повідомте свого лікаря про це перед прийомом препарату.

Лікарський засіб містить 1,9 ммоль (43 мг) натрію в кожній таблетці, що слід враховувати пацієнтам на натрій-контрольованій дієті.

3 Як застосовувати Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг

Завжди приймайте Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг точно як сказали вам лікар або медичний працівник. Слід суворо дотримуватись всіх рекомендацій для того, щоб забезпечити повну ефективність лікарського засобу і зменшити ризик розвитку резистентності до лікування. Вам слід

Леонардо



проконсультуватися зі своїм лікарем/фармацевтом/медичним представником, якщо ви не впевнені. Завжди приймайте дозу, призначену лікарем або медичним працівником. Не змінюйте дозу, якщо це не рекомендовано лікарем.

Стандартна доза – одна таблетка щодня. Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг слід приймати натщесерце (рекомендований режим: за 1 годину до або через 2 години після їжі).

Слід проковтнути таблетку Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг у цілому вигляді з водою.

Рекомендовано приймати Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг перед сном. Дозування перед сном може покращити переносимість симптомів порушення нервової системи (наприклад, запаморочення, сонливість).

Цей препарат не призначений для використання дітьми (віком до 12 років або вагою менше 35 кг).

Якщо ваш лікар вирішить відмінити застосування одного з компонентів Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг або змінити дозу будь-якого компонента Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, вам можуть запропонувати застосовувати ефавіренз, ламівудин та/або тенофовір окремо замість комбінованих лікарських засобів або інших препаратів для лікування ВІЛ-інфекції.

Якщо ви прийняли більшу дозу Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, ніж передбачено:

Якщо ви помилково випили більше препарату Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, зверніться за порадою до свого лікаря або найближчого відділення невідкладної допомоги. Візьміть із собою упаковку, для того щоб легко описати те, що ви прийняли.

Якщо ви забули прийняти Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг:

Намагайтеся не пропускати дозу. Якщо ви пропустили чергову дозу лікарського засобу і з моменту належного прийому не пройшло 12 годин, слід якомога швидше прийняти препарат, потім дотримуватись звичайного розкладу прийому препарату.

Якщо ви виблювали таблетку (відразу після прийому Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг) слід прийняти ще одну таблетку. Не слід чекати, поки настане наступна доза.

Якщо ви припиняєте прийом Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг:

Не припиняйте застосовувати Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг без консультації зі своїм лікарем. Зупинка прийому Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг може серйозно вплинути на вашу реакцію на майбутнє лікування.

Якщо прийом Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг припинено, проконсультуйтеся зі своїм лікарем перед тим, як знову почати приймати Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг. Ваш лікар може розглянути можливість призначення вам окремих компонентів Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, якщо виникають медичні проблеми або потрібна корекція дози.

Якщо ваш запас препарату Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг, починає закінчуватись, рекомендовано своєчасно його поповнити. Це дуже важливо, оскільки кількість вірусу може почати збільшуватись, якщо прийом лікарського засобу припинено хоча б на короткий час. Тоді противірусне лікування може стати важчим.

Якщо у вас є і ВІЛ-інфекція, і гепатит В, особливо важливо не припиняти лікування Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг без попередньої консультації з лікарем. У деяких пацієнтів були зроблені аналізи крові або діагностовано симптоми, які свідчили про те, що перебіг гепатиту погіршився після припинення прийому ламівудину або тенофовіру дизопроксилу фумарат (два з трьох компонентів Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг). В такому випадку лікар може порекомендувати відновити лікування гепатиту В. Рекомендовано проводити аналіз крові для перевірки роботи печінки протягом 4 місяців після припинення лікування. Припиняти лікування не рекомендовано деяким пацієнтам з прогресуючою патологією печінки або цирозом, оскільки це може призвести до погіршення гепатиту, іноді загрозливого для життя.

Негайно повідомте лікаря про нові або незвичні симптоми, які виникають після припинення лікування, особливо якщо вони пов'язані з гепатитом В.

Якщо у вас є додаткові запитання щодо використання цього препарату, зверніться до свого лікаря, медичного працівника або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг може спричинити розвиток побічних реакцій, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів.

Повідомте лікаря у разі виникнення будь-якої побічної реакції:

Дуже часті побічні реакції

(зустрічаються з частотою більше ніж у 1 пацієнта з 10)

- Запаморочення,
- Діарея, нудота, блювота
- Шкірний висип
- Зміни метаболізму, що проявляються збільшенням ліпідів у крові.

Лабораторні тести також можуть показати:

- аномально низький рівень фосфату в крові

Часті побічні реакції

(зустрічаються з частотою від 1 до 10 пацієнтів із 100)

- Біль у шлунку, метеоризм
- Кашель, носові симптоми
- Головний біль
- Аномальні сни, труднощі зі сном, сонливість, тривога, депресія, порушення уваги
- Втрата волосся
- Зуд шкіри
- Відчуття слабкості, підвищення температури
- Біль у м'язах та суглобах
- Порушення функції печінки, з підвищенням рівня печінкових ферментів у крові

Нечасті побічні реакції

(зустрічаються з частотою від 1 до 10 пацієнтів з 1000)

- Анемія (низький рівень еритроцитів, що може призвести до втоми, задишки), низький рівень лейкоцитів (що збільшує імовірність зараження), низький рівень тромбоцитів (збільшує схильність до кровотеч).
- агресивна поведінка, нестійкий настрій, тривожні думки, нервозність, ейфоричний настрій, манія (стан характеризується епізодами надмірної активності, піднесення або дратівливості), омани (параної), забудькуватості, проблеми з координацією, розгубленість, суїцидальні думки та спроби самогубства, галюцинації
- спазми (судоми)
- запаморочення, головокружіння, вертиго
- Порушення зору

- Ураження печінки з жовтим кольором шкіри або очей, свербіж або біль у животі (шлунок) (гострий гепатит)
- Запалення підшлункової залози з болем у животі (гострий панкреатит)
- Збільшення грудей у чоловіків (гінекомастія)
- Сильний висип на шкірі (мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона).

Рідкісні побічні реакції

(зустрічаються з частотою від 1 до 10 пацієнтів з 10000)

- надлишок молочної кислоти в крові (молочнокислий ацидоз, серйозний побічний ефект, який може призвести до летального наслідку). Наступні симптоми можуть бути ознаками лактоацидозу:

о глибоке прискорене дихання

о сонливість

о нудота, блювота та біль у шлунку

- (див. вище "Будьте особливо обережні приймаючи Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг")

- порушення з боку нирок, включаючи ниркову недостатність. Симптоми можуть включати нудоту та втому, але також проявлятися збільшенням сечовиділення та відчуттям спраги. Також може спостерігатися пом'якшення кісток (супроводжуватись болем у кістках, переломами).

Дуже рідкісні побічні реакції

(зустрічаються з частотою менше ніж 1 з 10 000 пацієнтів)

- задишка

- ураження нервів, що спричиняє слабкість і відчуття поколювання або оніміння шкіри, особливо в ногах і кистях руки (периферична нейропатія)

- неспроможність кісткового мозку виробляти нові еритроцити (апластична анемія).

- ураження клітин ниркових каналців (гострий каналцевий некроз)

Інші можливі побічні реакції:

- Пошкодження/деструкція м'язової тканини

- Порушення кісткової тканини (наприклад, розм'якшення кісток (з болем у кістках, що іноді призводить до переломів).

- Низький рівень калію в крові

- зміни форми тіла внаслідок зміни перерозподілу жирової тканини. Це може включати втрату жирової тканини на ногах, руках та обличчі, збільшення жирових відкладень на животі та внутрішніх органах, збільшення грудей та жирові відкладення на задній частині шиї («Горб буйвола»).

- поява симптомів інфекції як частини „синдрому імунної реактивації” (див. вище „Будьте особливо обережні приймаючи Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг”).

- печінкова недостатність, жирова дистрофія печінки

- запалення нирок (нефрит), з посиленням діурезом і відчуттям спраги (нефрогенний нецукровий діабет)

- свист, дзвін або інший стійкий шум у вухах (тинітус)

- тремор (тремтіння)

- невроз, суїцидальні спроби

- висип, що супроводжується зудом, викликаний реакцією на сонячне світло (фотоалергічний дерматит)

- раптове почервоніння обличчя

Коли Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг призначають підліткам, може сповільнюватись ріст кісток (див. вище, "Будьте особливо обережні приймаючи Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг").

Генеральний директор



Якщо будь-який з побічних ефектів стає серйозним або якщо ви помічаєте будь-які побічні реакції, не зазначені в цій інструкції, повідомте свого лікаря або медичного працівника.

5. ЯК ЗБЕРІГАТИ Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовувати Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг після закінчення терміну придатності, який вказаний на пакуванні після {EXP}. Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Зберігати при температурі нижче 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

6. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Що містить Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг

Діючі речовини – 400 мг ефавірензу, 300 мг ламівудину, 300 мг тенофовіру дизопроксилу фумарату

Ядро таблетки

Целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, гідроксипропілцелюлоза, натрію лаурилсульфат, заліза оксид, лактоза, моногідрат, магнію стеарат.

Оболонка

Спирт полівініловий, титану діоксид, макрогол/ПЕГ, тальк

Як виглядає Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ламівудин/Ефавіренз таблетки 300 мг/300 мг/400 мг та вміст упаковки

Таблетка, вкрита плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, овальна, двоопукла, зі скошеним краєм, з гравіюванням «M» на одній стороні та «TLE» з іншої сторони.

Таблетки не слід ділити.

Розмір упаковки: по 30 або 90 таблеток.

Таблетки не слід ділити.

7. ПОСТАЧАЛЬНИК

Майлан Лабораторіз Лімітед

Плот № 564/A/22, Роад № 92, Джубілі Хілс

Хайдерабад – 500096, Телангана, Індія

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

Ресстраційне посвідчення в Замбії №: 014/057

Ресстраційне посвідчення в Зімбабве №: 2017/7.13/5401

Ресстраційне посвідчення в Намібії №: 18/20.2.8/0010

РОМ

Схема 2

PP

Список - 1



Вироблено:

Майлан Лабораторіз Лімітед

Плот № 11, 12 та 13, Индор СЕЗ, Фарма Зон, Фаза-II, Сектор-III, Пітампур - 454775, Діст.-
Дхар (МП) Індія



75075101

Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством.

До рестраційного посвідчення

№ 144/18910/0-1/01
Від 16.06.2021 №122



PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

AVONZA

Tenofvir Disoproxil Fumarate/Lamivudine/Efavirenz Tablets 300 mg/300 mg/400 mg*

Тенфовір, Ламівудин, Ефавіренз Таблетки 300 мг/300 мг/400 мг*

Тенфовір, Ламівудин, Ефавіренз Таблетки 300 мг/300 мг/400 мг*

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Read the package leaflet carefully before you start taking this medicine.

Indications and usage: Avonza is used for the treatment of HIV-1 infection in combination with other antiretroviral drugs. It is not recommended for use in patients who are allergic to any of the components of Avonza.

Contraindications: Avonza is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components of Avonza. It is also contraindicated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 mL/min/1.73 m²).

Warnings: Patients should be monitored for changes in renal function. Patients should avoid alcohol consumption during treatment. Patients should avoid taking other medications that may interact with Avonza.

Side effects: Common side effects include headache, nausea, and fatigue. Serious side effects include liver toxicity and allergic reactions. Patients should seek medical attention if they experience any of these symptoms.

Precautions: Patients should avoid driving or operating machinery if they experience dizziness or blurred vision. Patients should avoid taking grapefruit juice while on Avonza.

Interactions: Avonza may interact with other antiretroviral drugs, including zidovudine, didanosine, and zalcitabine. Patients should inform their healthcare provider of all medications they are taking.

Pregnancy and lactation: Avonza is classified as pregnancy category B. It is not known if Avonza is excreted in breast milk. Patients should avoid breastfeeding during treatment.

Overdose: In case of overdose, patients should seek medical attention immediately. There is no specific antidote for Avonza overdose.

Storage: Avonza should be stored at room temperature (15°C to 30°C). Patients should keep the tablets in their original packaging to protect them from moisture and light.

Other information: Avonza is a registered trademark of Mylan. Patients should check the packaging for the latest information and instructions.

Indications and usage: Avonza is used for the treatment of HIV-1 infection in combination with other antiretroviral drugs. It is not recommended for use in patients who are allergic to any of the components of Avonza.

Contraindications: Avonza is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components of Avonza. It is also contraindicated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 mL/min/1.73 m²).

Warnings: Patients should be monitored for changes in renal function. Patients should avoid alcohol consumption during treatment. Patients should avoid taking other medications that may interact with Avonza.

Side effects: Common side effects include headache, nausea, and fatigue. Serious side effects include liver toxicity and allergic reactions. Patients should seek medical attention if they experience any of these symptoms.

Precautions: Patients should avoid driving or operating machinery if they experience dizziness or blurred vision. Patients should avoid taking grapefruit juice while on Avonza.

Interactions: Avonza may interact with other antiretroviral drugs, including zidovudine, didanosine, and zalcitabine. Patients should inform their healthcare provider of all medications they are taking.

Pregnancy and lactation: Avonza is classified as pregnancy category B. It is not known if Avonza is excreted in breast milk. Patients should avoid breastfeeding during treatment.

Overdose: In case of overdose, patients should seek medical attention immediately. There is no specific antidote for Avonza overdose.

Storage: Avonza should be stored at room temperature (15°C to 30°C). Patients should keep the tablets in their original packaging to protect them from moisture and light.

Other information: Avonza is a registered trademark of Mylan. Patients should check the packaging for the latest information and instructions.

Other information: Avonza is a registered trademark of Mylan. Patients should check the packaging for the latest information and instructions.

Other information: Avonza is a registered trademark of Mylan. Patients should check the packaging for the latest information and instructions.

Indications and usage: Avonza is used for the treatment of HIV-1 infection in combination with other antiretroviral drugs. It is not recommended for use in patients who are allergic to any of the components of Avonza.

Contraindications: Avonza is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components of Avonza. It is also contraindicated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 mL/min/1.73 m²).

Warnings: Patients should be monitored for changes in renal function. Patients should avoid alcohol consumption during treatment. Patients should avoid taking other medications that may interact with Avonza.

Side effects: Common side effects include headache, nausea, and fatigue. Serious side effects include liver toxicity and allergic reactions. Patients should seek medical attention if they experience any of these symptoms.

Precautions: Patients should avoid driving or operating machinery if they experience dizziness or blurred vision. Patients should avoid taking grapefruit juice while on Avonza.

Interactions: Avonza may interact with other antiretroviral drugs, including zidovudine, didanosine, and zalcitabine. Patients should inform their healthcare provider of all medications they are taking.

Pregnancy and lactation: Avonza is classified as pregnancy category B. It is not known if Avonza is excreted in breast milk. Patients should avoid breastfeeding during treatment.

Overdose: In case of overdose, patients should seek medical attention immediately. There is no specific antidote for Avonza overdose.

Storage: Avonza should be stored at room temperature (15°C to 30°C). Patients should keep the tablets in their original packaging to protect them from moisture and light.

Other information: Avonza is a registered trademark of Mylan. Patients should check the packaging for the latest information and instructions.

Other information: Avonza is a registered trademark of Mylan. Patients should check the packaging for the latest information and instructions.

Other information: Avonza is a registered trademark of Mylan. Patients should check the packaging for the latest information and instructions.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AVONZA

Fumarate de Tenofovir Disoproxil/Lamivudine/Efavirenz Comprimés 300 mg/300 mg/400 mg

Тенфовір, Ламівудин, Ефавіренз Таблетки 300 мг/300 мг/400 мг*

Indications and usage: Avonza is used for the treatment of HIV-1 infection in combination with other antiretroviral drugs. It is not recommended for use in patients who are allergic to any of the components of Avonza.

Contraindications: Avonza is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components of Avonza. It is also contraindicated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 mL/min/1.73 m²).

Warnings: Patients should be monitored for changes in renal function. Patients should avoid alcohol consumption during treatment. Patients should avoid taking other medications that may interact with Avonza.

Side effects: Common side effects include headache, nausea, and fatigue. Serious side effects include liver toxicity and allergic reactions. Patients should seek medical attention if they experience any of these symptoms.

Precautions: Patients should avoid driving or operating machinery if they experience dizziness or blurred vision. Patients should avoid taking grapefruit juice while on Avonza.

Interactions: Avonza may interact with other antiretroviral drugs, including zidovudine, didanosine, and zalcitabine. Patients should inform their healthcare provider of all medications they are taking.

Pregnancy and lactation: Avonza is classified as pregnancy category B. It is not known if Avonza is excreted in breast milk. Patients should avoid breastfeeding during treatment.

Overdose: In case of overdose, patients should seek medical attention immediately. There is no specific antidote for Avonza overdose.

Storage: Avonza should be stored at room temperature (15°C to 30°C). Patients should keep the tablets in their original packaging to protect them from moisture and light.

Indications and usage: Avonza is used for the treatment of HIV-1 infection in combination with other antiretroviral drugs. It is not recommended for use in patients who are allergic to any of the components of Avonza.

Contraindications: Avonza is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of the components of Avonza. It is also contraindicated in patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 mL/min/1.73 m²).

Warnings: Patients should be monitored for changes in renal function. Patients should avoid alcohol consumption during treatment. Patients should avoid taking other medications that may interact with Avonza.

Side effects: Common side effects include headache, nausea, and fatigue. Serious side effects include liver toxicity and allergic reactions. Patients should seek medical attention if they experience any of these symptoms.

Precautions: Patients should avoid driving or operating machinery if they experience dizziness or blurred vision. Patients should avoid taking grapefruit juice while on Avonza.

Interactions: Avonza may interact with other antiretroviral drugs, including zidovudine, didanosine, and zalcitabine. Patients should inform their healthcare provider of all medications they are taking.

Pregnancy and lactation: Avonza is classified as pregnancy category B. It is not known if Avonza is excreted in breast milk. Patients should avoid breastfeeding during treatment.

Overdose: In case of overdose, patients should seek medical attention immediately. There is no specific antidote for Avonza overdose.

Storage: Avonza should be stored at room temperature (15°C to 30°C). Patients should keep the tablets in their original packaging to protect them from moisture and light.

Other information: Avonza is a registered trademark of Mylan. Patients should check the packaging for the latest information and instructions.

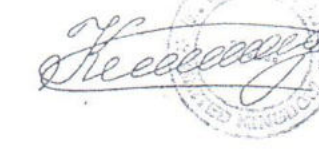


Table with columns: Mylan, Avonza, Reference, Date of issue, Validity, and other regulatory information. Includes a table for the composition of the tablets and a table for the packaging information.

