

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/18922/01/01

від 21.09.2021

**Листок-вкладиш з інформацією для пацієнта: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА
Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат/Ефавіренз/Емтрицитабін
таблетки 300 мг/600 мг/200 мг**

Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат, Ефавіренз, Емтрицитабін

- 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.

У цьому листку-вкладишу:

1. Що таке Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг і для чого він використовується.
2. Перед застосуванням Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг
3. Як застосовувати Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати таблетки Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг
6. Додаткова інформація

1. ЩО ТАКЕ ЕФАВІРЕНЗ/ЕМТРИЦИТАБІН/ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 600 МГ/200 МГ/300 МГ І ДЛЯ ЧОГО ВІН ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ

Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг є засобом для лікування інфекції, спричиненої вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) у дорослих та підлітків старше 12 років.

Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг містить активні речовини емтрицитабіну, ефавірензу, та тенофовіру дизопроксилу фумарату. Всі належать до противірусних лікарських засобів. Ефавіренз є нуклеозидним інгібітором зворотної транскриптази. Емтрицитабін 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. Цей препарат не лікує ВІЛ-інфекцію. Під час прийому Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг все одно можуть розвивати інфекції або інші захворювання, пов'язані з ВІЛ-інфекцією.

2. ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ ЕФАВІРЕНЗ/ЕМТРИЦИТАБІН/ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 600 МГ/200 МГ/300 МГ

Не застосовуйте Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг:

- якщо у вас алергія (гіперчутливість) до ефавірензу, емтрицитабіну, тенофовіру дизопроксилу фумарату або будь-якого іншого компонента Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг, перерахованих наприкінці даного листка-вкладиша. Якщо це стосується вас, негайно повідомте свого лікаря і не приймайте Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг

Повідомте свого лікаря, якщо у вас була хвороба нирок або якщо аналізи показали проблеми з нирками. Якщо так, то дози тенофовіру та емтрицитабіну рекомендовано буде зменшити. У таких випадках застосовуються інші комбінації тенофовіру, емтрицитабіну та ефавірензу ніж Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг.

Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг можуть 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.

Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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.

Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/ 200 мг/300 мг не слід застосовувати дітям віком до 12 років або вагою менше ніж 40 кг.

Перед використанням цього препарату вам слід було 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг.

Після початку прийому Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг, поширеними є побічні реакції з боку центральної нервової системи та розлади психіки починаючи з першого тижня лікування (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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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. Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг у підлітків може впливати на ріст кісток. Тому прийом Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг рекомендовано здійснювати лише у разі якщо користь прийому переважає даний ризик.

Вам потрібно буде приймати Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 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.

Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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, таблетки Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 болю)
- пімозид (застосовується для стабілізації психічної діяльності)

Не застосовуйте Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг, якщо ви вже приймаєте інші лікарські засоби, що містять тенофовіру дизопроксили фумарат, емтрицитабін або ламівудин. Не застосовуйте одночасно Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 (застосовуються для лікування вірусного гепатиту В)
- такролімус (застосовуються для лікування для пригнічення імунної системи)
- інтерлейкін-2 (застосовується для лікування раку нирок)

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

Прийом Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 дизопроксили фумарат, іноді з летальним наслідком. Сумісне застосування тенофовіру з диданозином може зменшити ефект антиретровірусної терапії.

Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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. Отже, якщо ви приймаєте Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 (протималярійні 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

Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг не рекомендовано застосовувати в першому триместрі вагітності. негайно повідомте лікаря, якщо ви вагітні або маєте намір завагітніти. Якщо ви вагітні, приймати Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг.

Якщо ви жінка, яка отримує Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг

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

3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ ЕФАВІРЕНЗ/ЕМТРИЦИТАБІН/ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 600 МГ/200 МГ/300 МГ

Завжди приймайте Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 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. Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг слід приймати натщесерце (рекомендований режим: за 1 годину до або через 2 години після їжі).

Слід проковтнути таблетку Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксили Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг у цілому вигляді з водою.



Рекомендовано приймати Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг сном. Дозування перед сном може покращити переносимість симптомів порушення нервової системи (наприклад, запаморочення, сонливість).

Цей лікарський засіб не призначений для використання дітьми (віком до 12 років або вагою менше 40 кг).

Якщо ваш лікар вирішить припинити застосування одного із компонентів Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг або змінити дозу будь-якого компонента Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг вам можуть призначити емтрицитабін, тенофовір та/або ефавіренз окремо замість комбінованого препарату або інші лікарські засоби для лікування ВІЛ-інфекції.

Якщо ви прийняли більшу дозу Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг, ніж передбачено:

Якщо ви помилково випили більше таблеток Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 втратили таблетку (відразу після прийому Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг) слід прийняти ще одну таблетку. Не слід чекати, поки настане наступна доза.

Якщо ви припиняєте прийом Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг:

Не припиняйте застосовувати Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг без консультації зі своїм лікарем. Зупинка прийому Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг може серйозно вплинути на вашу реакцію на майбутнє лікування.

Якщо прийом Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг припинено, проконсультуйтеся зі своїм лікарем перед тим, як знову почати приймати Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг.

Ваш лікар може розглянути можливість призначення вам окремих компонентів Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг, якщо виникають медичні проблеми або потрібна корекція дози.

Якщо ваш запас препарату Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 емтрицитабіну або тенофовіру дизопроксилу фумарат (два з трьох компонентів Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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 продукту, зверніться до свого лікаря, медичного працівника або фармацевта.

4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Як і всі лікарські засоби Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 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, головний біль, діарея, нудота, блювота
- висипання (включаючи червоні плями або плями, іноді з пухирцями та набряком шкіри), які можуть бути алергічними реакціями
- слабкість

Тести також можуть показати:

- зниження рівня фосфатів у крові
- підвищений рівень креатинінази в крові, що може спричинити біль у м'язах та слабкість

Часті побічні реакції

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

- зміни кольору шкіри, включаючи потемніння шкіри в місцях, часто починаються на руках і підшвах
- біль, біль у шлунку
- труднощі зі сном, ненормальні сни, труднощі з концентрацією уваги, сонливість
- почуття занепокоєння або депресії
- проблеми з травленням, що спричиняє дискомфорт після їжі, відчуття роздутості, вітру (метеоризм)
- втрата апетиту
- втома
- свербіж
- порушення координації та рівноваги
- алергічні реакції

Тести також можуть показати:

- низький рівень лейкоцитів (знижений рівень лейкоцитів може зробити вас більш схильними до зараження)
- підвищений вміст жирних кислот (тригліцеридів), рівня білірубину або цукру в крові
- проблеми з печінкою та підшлунковою залозою

Нечасті побічні реакції

(Це може торкнутися від 1 до 10 користувачів з 1000)

- агресивна поведінка, суїцидальні думки, нав'язливі думки, паранойя, нездатність чітко мислити, зміни настрою, порушення зору та слуху у формі викривленої реальності (галюцинації), спроби самогубства, зміна особистості (психоз)
- порушення пам'яті, судоми (конвульсії), незв'язна мова, тремор (тремтіння)
- помутніння зору

- порушення відчуття рівноваги (вертиго), свисту, дзвону або іншого постійного шуму у вухах
 - сухість у роті
 - алергічна реакція (гіперчутливість), яка може викликати важкі шкірні реакції (синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема (див.розділ 2 «Перед застосуванням Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру Дизопроксилу Фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг»)
 - припливи
 - жовтий стан шкіри або очей, свербіж або біль у животі (шлунку), спричинені запаленням печінки
 - біль у животі (шлунку), спричинена запаленням підшлункової залози
 - підвищення апетиту
 - збільшення грудей у чоловіків
 - анемія (низький рівень еритроцитів)
 - зниження статевого потягу
 - озноб
 - рабдоміоліз, м'язовий біль або слабкість
 - набряк обличчя, губ, язика або горла
- Тести також можуть показати:*
- зменшення вмісту калію в крові
 - збільшення рівня креатиніну в крові
 - протеїнурія

Рідкісні побічні реакції

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

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

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

Якщо ви вважаєте, що у вас може бути молочнокислий ацидоз, негайно зверніться до лікаря. — біль у спині, спричинена проблемами з нирками, включаючи ниркову недостатність. Ваш лікар може призначити аналізи крові, щоб перевірити, чи працюють ваші нирки належним чином.

- жировий гепатоз
- печінкова недостатність, в деяких випадках призводить до смерті або трансплантації печінки. Більшість випадків траплялося у пацієнтів, які вже мали захворювання печінки, але було декілька повідомлень про пацієнтів без будь-яких захворювань печінки.
- висип та зуд шкіри, спричинені реакцією на сонячне світло
- ураження нирок, з посиленням діурезом і відчуттям спраги
- остеопороз (що супроводжується болем у кістках, іноді переломами)

Тести також можуть показати:

— пошкодження клітин каналців нирок

Патологія м'язів, розм'якшення кісток (з болями у кістках, переломами), м'язові болі, м'язова слабкість, зниження вмісту калію або фосфату в крові може відбуватися через пошкодження клітин каналців нирок.

Інші можливі негативні ефекти

Побічні ефекти з боку печінки: Якщо ви також інфіковані вірусом гепатиту В, у вас може спостерігатися погіршення ознак гепатиту після припинення прийому лікування (див. розділ 3 «Як застосовувати Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру дизопроксилу фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг»).

Комбінована антиретровірусна терапія (така як Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру дизопроксилилу фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг) може змінити форму вашого тіла, порушуючи розподіл жирової тканини в організмі. Ви можете втратити жировий шар на ногах, руках і обличчі; набрати жирову тканину навколо живота і внутрішніх органів, що може проявлятися збільшенням грудей, відкладенням жиру в ділянці шиї («горб буйвола»). Причина і довгострокові наслідки цих змін поки не відомі. Комбінована антиретровірусна терапія також може спричинити підвищення рівня ліпідів в крові (гіперліпідемія) та стійкість до інсуліну. Ваш лікар призначить лабораторні аналізи для виявлення таких змін. Коли Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру дизопроксилилу фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг призначають підліткам, може спостерігатися порушення росту кісток (див. вище, «Будьте особливо обережні приймаючи Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру дизопроксилилу фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг»).

Якщо будь-яка з побічних реакцій стає серйозною або якщо ви помічаєте будь-які інші побічні ефекти, не зазначені у цій брошурі, повідомте про це своєму лікарю або медичному працівнику.

5. ЯК ЗБЕРІГАТИ ЕФАВІРЕНЗ/ЕМТРИЦИТАБІН/ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 600 МГ/200 МГ/300 МГ

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовувати Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру дизопроксилилу фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг після закінчення терміну придатності, який вказаний на флаконі та коробці після {EXP}. Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

6. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Що містить Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру дизопроксилилу фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг

Діючі речовини - 600 мг ефавірензу, 200 мг емтрицитабіну, 300 мг тенофовіру дизопроксилилу фумарату (еквівалентно тенофовіру дизопроксилилу 245 мг або тенофовіру 136 мг)

Ядро таблетки:

Натрію кроскармелоза; гідроксипропілцелюлоза; лактоза, моногідрат; магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна; натрію лаурилсульфат.

Оболонка (Opadry II 85F94172 Рожевий): заліза оксид чорний, заліза оксид червоний, поліетиленгліколь, спирт полівініловий частково гідролізований, тальк, титану діоксид.

Як виглядає Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру дизопроксилилу фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг та вміст упаковки

Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру дизопроксилилу фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг рожевого кольору, у формі каплет, вкриті плівковою оболонкою, таблетки з тисненням «M171» з одного боку та гладкі з іншого боку, доступні:

Білий непрозорий круглий флакон з ПВШ, оснащений білою непрозорою поліпропіленовою кришкою, що закривається гвинтовою кришкою, герметично закритий алюмінієм і містить мікрофільтр 2 г (CAN TRISORB(2G) або пакетик з мікрофільтром 2 г як осушувач. Розміри упаковки: 28 та 30 таблеток.

Синій непрозорий, круглий флакон з ПВШ, оснащений синьою непрозорою поліпропіленовою кришкою, що закривається гвинтовою кришкою, герметично закритий алюмінієм і містить мікрофільтр 2 г (CAN TRISORB(2G) або пакетик з мікрофільтром 2 г як осушувач. Розміри упаковки: 28 та 30 таблеток.

Таблетки не слід ділити.

ПОСТАЧАЛЬНИК

Майлан Лабораторіз Лімітед
Плот № 564/А/22, Род № 92,
Джубілі Хілс Хайдерабад - 500096, Телангана,
Індія.

Email: imtiyaz.basade@mylan.in

ВИРОБНИК

Майлан Лабораторіз Лімітед
F-4, F-12, Малегаон М.І.Д.С, Сіннар,
Нашік – 422113, Махараштра стеїт, Індія

Майлан Лабораторіз Лімітед

Н-12 та Н-13, МІДС, Уолуж
Аурангабад - 431136, Махараштра стеїт, Індія

Майлан Лабораторіз Лімітед

Плот №11,12 та 13 Індор Спешел Економік Зон,
Фаза – ІІ, Сектор – ІІІ, Пітампур – 454775,
Діст-Дхар, М.П., Індія

За будь-якою інформацією щодо цього лікарського засобу звертайтеся до постачальника.

Дана брошура востаннє була затверджена в червні 2011 року. Розділ 6 оновлений в березні 2017 року.

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ): <http://www.who.int/prequal/>.

Зверніться до веб-сайту ВООЗ-PQ, щоб дізнатися про показники ефективності препарату Ефавіренз/Емтрицитабін/Тенофовіру дизопроксила фумарат таблетки 600 мг/200 мг/300 мг (Н4444)



