

Листовка: информация за пациента

Tivicay 10 mg филмирани таблетки

Tivicay 25 mg филмирани таблетки

Tivicay 50 mg филмирани таблетки

долутегравир (dolutegravir)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Tivicay и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tivicay
3. Как да приемате Tivicay
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tivicay
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Tivicay и за какво се използва

Tivicay съдържа активното вещество долутегравир. Долутегравир принадлежи към група антиретровирусни лекарства, наречени *интегразни инхибитори*.

Tivicay се използва за лечение на **ХИВ (човешки имунодефицитен вирус) инфекция** при възрастни, юноши и деца над 6 години с телесно тегло най-малко 15 kg.

Tivicay не води до излекуване на ХИВ инфекцията. Лекарството намалява количеството на вируса във Вашия организъм и го поддържа на ниско ниво. В резултат на това, лекарството също така увеличава броя на CD4 клетките в кръвта. CD4 клетките са вид бели кръвни клетки, които са важни за подпомагането на организма в борбата с инфекцията.

Не всеки отговаря на лечението с Tivicay по един и същи начин. Вашият лекар ще проследява ефективността от лечението.

Tivicay винаги се използва в комбинация с други антиретровирусни лекарства (*комбинирана терапия*). За да контролирате инфекцията с ХИВ и за да спрете влошаването на Вашето заболяване, трябва да продължите да приемате всички Ваши лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете някое от тях.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Tivicay

Не приемайте Tivicay:

- ако сте алергични към долутегравир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате друго лекарство, наречено дофетилид (за лечение на сърдечни заболявания).
→ Ако мислите, че нещо от гореизброеното се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Внимавайте за появата на важни симптоми

Някои хора, които приемат лекарства за ХИВ инфекция, развиват други заболявания, които могат да бъдат сериозни. Това включва:

- симптоми на инфекции и възпаление
- ставна болка, скованост и костни проблеми

Необходимо е да знаете за важни признаци и симптоми, за които да следите, докато приемате Tivicay.

→ Прочетете информацията в точка 4 на тази листовка.

Пазете другите хора

ХИВ инфекцията се предава чрез сексуален контакт с човек, който е инфектиран, или чрез заразна кръв (например чрез използване на едни и същи игли за инжекция). Когато приемате това лекарство, Вие все още може да предадете ХИВ, въпреки че рискът се понижава от ефективната антиретровирусна терапия. Обсъдете с Вашия лекар необходимите предпазни мерки, за да избегнете инфектиране на други хора.

Деца

Не давайте това лекарство на деца под 6 години, с телесно тегло под 15 kg или с ХИВ инфекция, която е резистентна на други лекарства, подобни на Tivicay. Приложението на Tivicay при деца под 6 години или с телесно тегло под 15 kg все още не е проучено.

Други лекарства и Tivicay

Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или имате намерение да приемате други лекарства.

Не приемайте Tivicay със следното лекарство:

- дофетилид, използван за лечение на **сърдечни заболявания**.

Някои лекарства могат да повлияят действието на Tivicay или да увеличат вероятността за поява на нежелани реакции. Tivicay също така може да повлияе действието на други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от *следните* лекарства:

- метформин, за лечение на **диабет**
- лекарства, наречени **антиациди**, за лечение на **лошо храносмилане и киселини в стомаха**. **Не приемайте антиацид** 6 часа преди да приемете Tivicay или най-малко 2 часа след като приемете лекарството (*вижте също точка 3*).
- добавки, съдържащи калций, добавки, съдържащи желязо и мултивитамици. **Не приемайте добавки, съдържащи калций, добавки, съдържащи желязо или мултивитамици** 6 часа преди да приемете Tivicay или най-малко 2 часа след като приемете лекарството (*вижте също точка 3*).
- етравирин, ефафиренц, фозампренавир/ритонавир, невирапин или типранавир/ритонавир за лечение на **ХИВ инфекция**
- рифампицин за лечение на туберкулоза и други **бактериални инфекции**
- фенитоин и фенобарбитал за лечение на **епилепсия**
- окскарбазепин и карбамазепин за лечение на **епилепсия** или **биполярно разстройство**
- **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*), билково лекарство за лечение на **депресия**.

→ **Информирайте Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате някое от тези лекарства. Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза или че се нуждаете от допълнителни контролни прегледи.

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност:

→ **Обсъдете с Вашия лекар** рисковете и ползите от приема на Tivicaу.

Приемането на Tivicaу към момента на зачеването или през първите дванадесет седмици от бременността може да повиши риска от вроден дефект, наречен дефект на невралната тръба, като например спина бифида (нарушение в развитието на гръбначния стълб и гръбначния мозък).

Ако е възможно да забременеете, докато приемате Tivicaу, трябва да използвате надежден метод на бариерна контрацепция (например презерватив) заедно с други методи на контрацепция, включително перорални (таблетки) или други хормонални контрацептиви (например за имплантиране, инжекция), за да предотвратите забременяване.

Уведомете незабавно лекаря си, ако забременеете или планирате бременност. Вашият лекар ще преразгледа лечението Ви. Не спирайте употребата на Tivicaу без да се консултирате с лекаря си, тъй като това може да навреди на Вас и на детето, с което сте бременна.

Кърмене

ХИВ-позитивните жени не трябва да кърмят, тъй като ХИВ инфекцията може да се предаде на бебето чрез кърмата.

Не е известно дали съставките на Tivicaу могат да преминат в кърмата.

Ако кърмите или смятате да кърмите:

→ **Незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

Шофиране и работа с машини

Tivicaу може да предизвика замаяване и други нежелани реакции, които да доведат до намаляване на вниманието.

→ Недейте да шофирате или да работите с машини, освен ако сте сигурни, че не сте засегнати.

3. Как да приемате Tivicaу

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчителната доза е една таблетка от 50 mg **веднъж дневно**.
- Ако приемате някакви **други лекарства**, дозата е една таблетка от 50 mg **два пъти дневно**.
- **За лечение на ХИВ, резистентен** на други лекарства, подобни на Tivicaу, препоръчителната доза Tivicaу е една таблетка от 50 mg **два пъти дневно**.

Вашият лекар ще реши коя е подходящата доза Tivicaу за Вас.

Поглъщайте таблетката с малко течност. Tivicaу може да се приема със или без храна. Когато Tivicaу се приема два пъти дневно, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате лекарството с храна.

Дозата 50 mg трябва да се приема като една таблетка по 50 mg. Тя не трябва да се приема като пет таблетки по 10 mg.

Употреба при деца и юноши

Деца и юноши с тегло най-малко 40 kg могат да приемат дозата за възрастни от една таблетка

(50 mg), веднъж дневно. Tivicaу не трябва да се използва при деца и юноши с **ХИВ инфекция, която е резистентна** на други лекарства, подобни на Tivicaу.

При деца на възраст между 6 и 12 години Вашият лекар ще определи точната доза Tivicaу за Вашето дете, в зависимост от теглото на детето.

Антиацидни лекарства

Антиациди за лечение на лошо храносмилане и киселини в стомаха могат да възпрепятстват абсорбцията на Tivicaу в организма и да намалят неговата ефикасност.

Не приемайте антиацид 6 часа преди да приемете Tivicaу или най-малко 2 часа след като приемете лекарството. Други лекарства, понижаващи киселинността, като ранитидин и омепразол, могат да бъдат приемани с Tivicaу.

→ Посъветвайте се с Вашия лекар относно приема на лекарства, понижаващи киселинността, заедно с Tivicaу.

Добавки, съдържащи калций, добавки, съдържащи желязо или мултивитамици

Добавки, съдържащи калций, добавки, съдържащи желязо или мултивитамици могат да възпрепятстват абсорбцията на Tivicaу в организма и да намалят неговата ефикасност.

Не приемайте добавки, съдържащи калций, желязо или мултивитамици 6 часа преди да приемете Tivicaу или най-малко 2 часа след като приемете лекарството.

→ Посъветвайте се с Вашия лекар за допълнителен съвет относно прием на добавки, съдържащи калций, добавки, съдържащи желязо или мултивитамици, с Tivicaу.

Ако сте приели повече от необходимата доза Tivicaу

Ако приемете прекалено много таблетки Tivicaу, **обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет**. Ако е възможно, покажете опаковката на Tivicaу.

Ако сте пропуснали да приемете Tivicaу

Ако пропуснете доза, приемете я колкото е възможно по-бързо, след като си спомните. Но ако трябва да приемете Вашата следваща доза през следващите 4 часа, прескочете пропуснатата доза и приемете следващата в обичайното време. След това продължете Вашето лечение както преди.

→ **Не вземайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не спирайте приема на Tivicaу без съвет от Вашия лекар

Приемайте Tivicaу толкова дълго, колкото е препоръчал Вашият лекар. Не спирайте, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции

Те са нечести при хора, приемащи Tivicaу. Симптомите включват:

- кожен обрив
- висока температура (*треска*)
- липса на енергия (*умора*)
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднение в дишането
- мускулни или ставни болки.

→ **Незабавно се обърнете към лекар**. Вашият лекар може да реши да Ви направи изследвания на черния дроб, бъбреците или кръвта и може да Ви каже да спрете лечението

с Tivicay.

Много чести нежелани реакции

Т е могат да засегнат **повече от 1 на 10 човека**:

- главоболие
- диария
- гадене.

Чести нежелани реакции

Т е могат да засегнат **до 1 на 10 човека**:

- обрив
- сърбеж (*пруритус*)
- повръщане
- стомашна болка (*коремна болка*)
- стомашен (*коремен*) дискомфорт
- безсъние
- замаяност
- необичайни сънища
- депресия (усещане за дълбока тъга и непълноценност)
- тревожност
- липса на енергия (*умора*)
- газове (*флатуленция*)
- повишаване на нивото на чернодробните ензими
- повишаване на нивото на ензими, произвеждани в мускулите (*креатинфосфокиназа*).

Нечести нежелани реакции

Т е могат да засегнат **до 1 на 100 човека**:

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- опит за самоубийство*
- суицидни мисли*
- ставна болка
- мускулна болка.

* особено при пациенти, които са имали депресия или психични заболявания в миналото

Редки нежелани реакции

Т е могат да засегнат **до 1 на 1000 човека**:

- чернодробна недостатъчност (признаците могат да включват пожълтяване на кожата и бялото на очите или необичайно тъмна урина).

Симптоми на инфекция и възпаление

Хора с напреднала ХИВ инфекция (СПИН) имат отслабена имунна система и е по-вероятно да развият тежки инфекции (*опортюнистични инфекции*). Тези инфекции могат да бъдат „тихи” и да не се открият от отслабената имунна система преди започване на лечението. След започване на лечението, имунната система става по-устойчива и може да атакува инфекциите, което може да причини симптоми на инфекция или възпаление. Симптомите обикновено включват **повишена температура** и някои от следните симптоми:

- главоболие
- болка в стомаха
- затруднения в дишането.

В редки случаи, тъй като имунната система става по-силна, тя може също да атакува здрава тъкан в организма (*автоимунни заболявания*). Симптомите на автоимунни заболявания може да се развият много месеци след като започнете да приемате лекарство за лечение на ХИВ инфекцията. Симптомите могат да включват:

- палпитации (ускорен или неправилен сърдечен ритъм) или треперене

- хиперактивност (прекомерно безпокойство и движение)
- слабост, започваща в ръцете и краката и разпространяваща се по цялото тяло.

Ако получите някакви симптоми на инфекция и възпаление или ако забележите някой от симптомите по-горе:

→ **Кажете незабавно на Вашия лекар.** Не приемайте други лекарства за инфекцията без лекарски съвет.

Ставна болка, скованост и проблеми с костите

Някои хора, приемащи комбинирана терапия за ХИВ, развиват състояние, наречено *остеонекроза*. При това състояние части от костната тъкан загиват, поради намалено кръвоснабдяване на костта. Пациентите е по-вероятно да развият това състояние:

- ако са приемали комбинирана терапия продължително време
- ако също така приемат противовъзпалителни лекарства, наречени кортикостероиди
- ако пилят алкохол
- ако имунната им система е много слаба
- ако са с наднормено тегло.

Признаците на остеоонекроза включват:

- скованост на ставите
- болки в ставите (особено в таза, коляното или рамото)
- трудност при движение.

Ако забележите някой от тези симптоми:

→ **Кажете на Вашия лекар.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 890 34 17
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Tivicay

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан след „Годен до:” върху опаковката и бутилката.

Tivicay 10 mg филмирани таблетки

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Съхранявайте бутилката плътно затворена. Не отстранявайте сушителя. Не поглъщайте сушителя. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Tivicay 25 mg и 50 mg филмирани таблетки

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Tivicaу

- Активното вещество е долутегравир. Всяка таблетка съдържа долутегравир натрий, еквивалентен на 10 mg, 25 mg или 50 mg долутегравир.
- Другите съставки са манитол (E421), микрокристална целулоза, повидон (K29/32), натриев нишестен гликолат, натриев стеарилфумарат, поливинилов алкохол - частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), макрогол, талк и за 25 и 50 mg таблетки - жълт железен оксид (E172).
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Как изглежда Tivicaу и какво съдържа опаковката

Tivicaу 10 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис 'SV 572' от едната страна и '10' от другата страна. Бутилката съдържа сушител за намаляване на влагата. След отваряне на бутилката, дръжте сушителя в бутилката, не го отстранявайте.

Tivicaу 25 mg филмирани таблетки са светложълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис 'SV 572' от едната страна и '25' от другата страна.

Tivicaу 50 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис 'SV 572' от едната страна и '50' от другата страна.

Филмираните таблетки се доставят в бутилки, съдържащи 30 или 90 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Нидерландия

Производител

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Испания
или
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul., Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Полша.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
T él/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
T el: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Т ел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
T él/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
T el: + 420 222 001 111

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
T el.: + 36 1 225 5300

cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
T él.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viivhealthcare.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2018.**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.