ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

<u>Во ова упатство:</u>
1. Што претставува лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка
3. Како да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka –
Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка 600 mg/200 mg/245 mg
филм-обложени таблети
efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil

- *Активни супстанции*: ефавиренц, емтрицитабин и тенофовир дисопроксил. Секоја филм-обложена таблета содржи 600 mg ефавиренц, 200 mg емтрицитабин и 245 mg тенофовир дисопроксил (во форма на сукцинат).
- *Помошни супстанции*: микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, натриум лаурилсулфат, натриум кроскармелоза, црвен железо оксид (E172), магнезиум стеарат, натриум стеарил фумарат во јадрото на таблетата, и поливинил алкохол, макрогол 3350, титаниум диоксид, талк, црвен железо оксид (E172) и жолт железо оксид (E172) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка (таблетите се бледо портокалово розови, овални, биконвексни, филм-обложени таблети со закосени рабови: Димензија на таблетата: 20 x 11 mm.

Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка е достапен во шишенца со 30 таблети со заштитно капаче отпорно на деца со вклучен десикант, кој помага во заштитата на таблетите од влага.
Достапни се следните големини на пакување: картонски кутии со 1 шишенце со 30 филм-обложени таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕФАВИРЕНЦ/ЕМТРИЦИТАБИН/ТЕНОФОВИР ДИСОПРОКСИЛ КРКА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка содржи три активни супстанции кои се користат за лекување на инфекција со хуман имунодефициентен вирус (ХИВ):

- Ефавиренц е не-нуклеозиден инхибитор на реверзна транскриптаза (NNRTI)
- Емтрицитабин е нуклеозиден инхибитор на реверзна транскриптаза (NRTI)
- Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на реверзна транскриптаза (NtRTI)

Секоја од овие активни супстанции, исто така познати како антиретровирусни лекови, делуваат преку нарушување на функцијата на еден ензим (реверзна транскриптаза), кој е од суштинско значење за размножувањето на вирусот.

За што се употребува лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка
Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка е наменет за терапија на инфекција со хуман имунодефициентен вирус (ХИВ) кај возрасни лица на возраст од 18 години и постари, кои претходно биле лекувани со други антиретровирусни лекови и нивната инфекција со ХИВ-1 била под контрола во период од најмалку три месеци. Пациентите не треба да имаат доживеано неуспех на претходна терапија на ХИВ.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕФАВИРЕНЦ/ЕМТРИЦИТАБИН/ТЕНОФОВИР ДИСОПРОКСИЛ КРКА

Немојте да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка:

- **ако сте алергични** на ефавиренц, емтрицитабин, тенофовир дисопроксил или на некоја од помошните супстанции на лекот (наведени погоре)

- **ако имате тешко заболување на црниот дроб.**

- **ако имате одредени состојби на вашето срце, како што е невообичаена електрична спроводливост наречена пролонгација на QT интервалот која што ве изложува на висок ризик за сериозни проблеми со ритамот на срцето (Torsade de Pointes).**

- ако било кој член на вашата фамилија (родители, баби и дедовци, браќа или сестри) починал ненадејно како резултат на проблем со срцето или бил роден со проблеми на срцето.

- ако вашиот лекар ви кажал дека имате високи нивоа на електролити во крвта како што се калиум или магнезиум.

- **ако во моментов земате** некој од следните лекови (погледнете исто така во "Земање на други лекови со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка"):
    - **астемизол или терфенадин** (кои се користат за лекување на поленска треска или на други алергии)
    - **бепридил** (лек кој се користи за лекување на срцеви заболувања)
    - **цисаприд** (лек кој се користи за лекување на жегавица)
    - **елбасвир/гразопревир** (лек кој се употребува за лекување на хепатитис Ц)
    - **ергот алкалоиди** (на пример, ерготамин, дихидроерготамин, ергоновин, и метилергоновин) (лекови кои се користат за лекување на мигрена и кластер главоболки (напади на главоболка околу едното око))
    - **мидазолам или триазолам** (лекови кои се користат за да ви помогнат да заспиете)
    - **пимозид, имипрамин, амитриптилин или кломипрамин** (кои се користат за

лекување на одредени ментални заболувања)
- **кантарион** (*Hypericum perforatum*) (хербален лек кој се користи против депресија и анксиозност)
- **вориконазол** (кој се користи за лекување на габични инфекции)
флекаинид, метопролол (лек кој се користи за лекување на неправилен срцев ритам)
- **некои антибиотици** (макролиди, флуорокинолони, имидазол)
- **триазолни антифунгални лекови**
- **некои антимикробни лекови**
- **метадон** (лек кој се користи при зависност од опијати)

→ **Ако земате некој од наведените лекови, веднаш кажете му на вашиот лекар.** Земањето на овие лекови со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да предизвика сериозни несакани дејства кои можат да бидат опасни по животот, или пак овие лекови може да престанат да функционираат правилно.

Бидете особено внимателни со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка:
- Овој лек не доведува до комплетно излекување на инфекцијата со ХИВ. Додека го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, сепак може да развиете инфекции или други болести поврзани со инфекцијата ХИВ.

- Вашиот лекар мора да ве следи постојано додека го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка.

Кажете му на вашиот лекар:

- **ако земате други лекови** кои содржат ефавиренц, емтрицитабин, тенофовир дисопроксил, тенофовир алафенамид или ламивудин или адефовир дипивоксил. Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка не треба да се зема заедно со ниту еден од овие лекови.

- **ако имате или сте имале болест на бубрезите**, или ако вашите тестови покажуваат проблеми со бубрезите. Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка не се препорачува за употреба ако имате умерена до тешка болест на бубрезите.

  Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да има влијае на бубрезите. Пред започнување на терапијата, вашиот лекар може да одлучи да ви изврши анализи на крвта за да ја процени функцијата на вашите бубрези. Вашиот лекар може исто така да одлучи да ви изврши анализи на крвта за следење на функцијата на бубрезите и за време на терапијата.

  Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка вообичаено не треба да се зема со други лекови кои можат да ги оштетат бубрезите (погледнете и под насловот Земање на други лекови со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка). Ако истовремената употреба е неизбежна, вашиот лекар треба да ја следи функцијата на вашите бубрези еднаш неделно.

- **Ако имате нарушување на срцето, како што е невообичаената електрична спроводливост наречена пролонгација на QT интервалот.**

- **ако во минатото сте имале некое ментално заболување**, вклучувајќи депресија или

злоупотреба на супстанции или алкохол. Кажете му на вашиот лекар веднаш ако се чувствувате депресивно, или ако имате самоубиствени мисли или чудни мисли (погледнете во точка 4, Можни несакани дејства).

- **ако во минатото сте имале конвулзии (епилептични напади или грчеви)** или ако сте биле лекувани со лекови против епилептични напади како што се карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин. Ако земате било кој од овие лекови, може да има потреба вашиот лекар да го провери нивото на лекот против епилептични напади во крвта за да се осигура дека не е засегнато од земањето на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка. Вашиот лекар може да ви препише некој друг лек против епилептични напади.

- **ако во минатото сте имале заболување на црниот дроб, вклучувајќи хроничен активен хепатитис.** Кај пациентите со заболување на црниот дроб, вклучувајќи хроничен хепатитис Б или Ц, кои се лекуваат со комбинирани антиретровирусни лекови, постои поголем ризик од појава на сериозни проблеми со црниот дроб кои можат да бидат опасни по животот. Вашиот лекар може да ви направи анализи на крвта за да провери колку добро функционира вашиот црн дроб или може да ве префрли на терапија со некој друг лек. **Ако имате тешко заболување на црниот дроб, немојте да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка** (погледнете погоре во точка 2, Немојте да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка).

  Ако имате инфекција со хепатит Б, вашиот лекар треба внимателно да го разгледа терапискиот режим кој најмногу ви одговора. Тенофовир дисопроксил и емтрицитабин, двете активни супстанции во лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка поседуваат одредена активност против вирусот на хепатит Б, иако емтрицитабин не е одобрен за лекување на инфекција со хепатит Б. Симптомите на вашиот хепатит може да се влошат по прекинувањето на терапијата со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка. Вашиот лекар потоа може да ви изврши анализи на крвта на редовни интервали за да провери колку добро функционира вашиот црн дроб (погледнете во точка 3, Ако престанете да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка).

- Независно од тоа дали сте имале заболување на црниот дроб во минатото, вашиот лекар треба да ви врши редовни анализи на крвта за да провери како функционира вашиот црн дроб.

- **ако сте постари од 65 години.** Проучен е само недоволен број на пациенти постари од 65 години. Ако сте постари од 65 години и ви е препишан лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, вашиот лекар треба внимателно да ве следи.

Откако ќе почнете да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, треба да внимавате на:

- **знаци на вртоглавица, отежнато спиење, поспаност, отежната концентрација или абнормални соништа.** Овие несакани дејства може да се појават во првите 1 или 2 дена од лекувањето и обично се повлекуваат по првите 2 до 4 недели.

- **било какви знаци на исип на кожата.** Исипите може да бидат предизвикани од лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка. Ако забележите било какви знаци на тежок исип со појава на пликови или покачена телесна температура,

престанете да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка и веднаш кажете му на вашиот лекар. Ако сте имале исип при земање на друг не-нуклеозиден инхибитор на реверзна транскриптаза, може да бидете изложени на поголем ризик од појава на исип на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка.

- **било какви знаци на воспаление или инфекција.** Кај некои пациенти во напреден стадиум на инфекцијата ХИВ (СИДА) и со историја на опортунистичка инфекција, знаците и симптомите на воспаление од претходните инфекции може да се појават веднаш по започнувањето на анти-ХИВ терапијата. Се смета дека овие симптоми се должат на подобрување на имунолошкиот одговор на телото, овозможувајќи му на телото да се бори против инфекции кои можеби биле присутни без очигледни симптоми. Доколку забележите некој од овие симптоми треба веднаш да му кажете на вашиот лекар.

  Откако ќе почнете да земате лекови за терапија на вашата ХИВ инфекција, покрај опортунистичките инфекции, исто така, може да се појават и автоимуни нарушувања (состојби што се појавуваат кога имунолошкиот систем напаѓа здраво ткиво на организмот). Автоимуните нарушувања може да се појават повеќе месеци по почетокот на терапијата. Ако забележите било какви симптоми на инфекција или други симптоми како што се мускулна слабост, слабост која почнува во дланките и стапалата и се шири кон трупот на телото, брз и неправилен срцев ритам, тресење или хиперактивност, ве молиме информирајте го вашиот лекар веднаш за да ви ја даде неопходната терапија.

- **проблеми со коските.** Кај некои пациенти кои земаат комбинирана антиретровирусна терапија може да дојде до појава на коскено заболување наречено остеонекроза (смрт на коскеното ткиво предизвикано од недостиг на снабдување со крв во коските). Времетраењето на комбинираната антиретровирусна терапија, употребата на кортикостероиди, пиењето на алкохол, тешката имуносупресија, повисок индекс на телесна маса (зголемена телесна тежина), меѓу останатото, може да бидат и некои од многуте фактори на ризик за појавата на оваа болест. Знаците на остеонекроза се вкочанетост на зглобовите, тегоби и болки (особено во колковите, колената и рамената) и тешкотии при движењето. Ако забележите некој од овие симптоми ве молиме информирајте го вашиот лекар.

  Проблемите со коските (се манифестираат како постојана болка во коските или болка која се влошува и кои понекогаш резултираат со фрактури), исто така, може да се појават поради оштетување на клетките на бубрежните тубули (погледнете во точка 4, Можни несакани дејства). Кажете му на вашиот лекар доколку имате болка во коските или фрактури.

  Тенофовор дисопроксил може исто така да предизвика губење на коскената маса. Најизразено губење на коскена маса е забележано при клинички студии кога пациентите беа третирани со тенофовир дисопроксил во комбинација со засилен протеаза инхибитор.

  Генерално, неизвесни се долгорочните дејствата на тенофовир дисопроксил врз здравјето на коските и идните ризици за фрактури кај возрасни и педијатриски пациенти.

  Кажете му на вашиот лекар доколку страдате од остеопороза. Пациенти со остеопороза имаат поголем ризик за фрактури.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Деца и адолесценти

- **Немојте да им го давате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка на деца и адолесценти** на возраст до 18 години. Употребата на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка кај деца и адолесценти не е проучена.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не смеете да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка заедно со некои лекови. Тие се наведени под насловот Немојте да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, на почетокот на точка 2. Тие вклучуваат некои вообичаени лекови и некои билни лекови (вклучувајќи кантарион) што може да предизвикаат сериозни интеракции.

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, ако неодамна сте земале или пак може да земате други лекови.

Исто така, лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка не треба да се зема со други лекови кои содржат ефавиренц (освен ако не се препорачани од вашиот лекар), емтрицитабин, тенофовир дисопроксил, тенофовир алафенамид или ламивудин или адефовир дипивоксил.

Кажете му на вашиот лекар ако земате други лекови кои можат да ги оштетат бубрезите. Некои примери вклучуваат:
- аминогликозиди, ванкомицин (лекови за бактериски инфекции)
- фоскарнет, ганцикловир, цидофовир (лекови за вирусни инфекции)
- амфотерицин Б, пентамидин (лекови за габични инфекции)
- интерлеукин-2 (за лекување на рак)
- нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ, за ублажување на болки во коските или мускулите)

Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може взаемно да дејствува со други лекови, вклучувајќи и билни лекови како екстракти од гинко билоба. Како резултат на тоа, може да дојде до промена на нивото на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка или на други лекови во крвта. Ова може да ги оневозможи вашите лекови да функционираат правилно или да го влоши било кое несакано дејство. Во некои случаи, може да има потреба вашиот лекар да ви ја прилагоди дозата или да ви ги провери нивоата на лекот во крвта. **Особено е важно да му кажете на вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови:**

- **Лекови кои содржат диданозин (против ХИВ инфекција):** земањето на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка со други антивирусни лекови кои содржат диданозин може да го зголеми нивото на диданозин во крвта и може да го намали бројот на ЦД4 клетки. Ретко, била пријавена појава на воспаление на панкреасот и млечна ацидоза (вишок на млечна киселина во крвта), што понекогаш предизвикува

смрт, кога лекови кои содржат тенофовир дисопроксил и диданозин се земаат заедно. Вашиот лекар треба внимателно да размисли дали да ве лекува со лекови кои содржат тенофовир и диданозин.

- **Други лекови кои се користат за инфекцијата ХИВ:** Следниве инхибитори на протеаза: дарунавир, индинавир, лопинавир/ритонавир, ритонавир или ритонавир засилен со атазанавир или саквинавир. Вашиот лекар може да ви препише алтернативен лек или да ви препорача промена на дозата на протеазните инхибитори. Исто така, кажете му на вашиот лекар доколку земате маравирок.
- **Лекови кои се користат за лекување на инфекција со вирусот на хепатит Ц**: елбасвир/гразопревир, глекапревир/пибрентасвир, софосбувир/велпатасвир, софосбувир/велпатасвир/воксилапревир.
- Лекови кои се користат за намалување на нивоата на масти во крвта (исто така наречени и статини): аторвастатин, правастатин, симвастатин. Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да ја намали количината на статини во крвта. Вашиот лекар треба да ви ги провери нивоата на холестерол и да ја разгледа можноста за промена на дозата на статинот.
- **Лекови кои се користат за лекување на конвулзии/ епилептични напади (антиконвулзиви):** карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал. Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да ја намали количината на антиконвулзивот во крвта. Карбамазепин може да ја намали количината на ефавиренц во крвта, една од компонентите на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка. Вашиот лекар можеби ќе треба да ви даде некој друг антиконвулзив.
- **Лекови кои се користат за лекување на бактериски инфекции,** вклучувајќи туберкулоза и инфекција со микобактериум авиум комплекс поврзана со СИДА: Кларитромицин, рифабутин, рифампицин. Вашиот лекар може да биде потребно да ви ја промена дозата или да ви даде некој друг алтернативен антибиотик. Покрај тоа, вашиот лекар може да ви даде дополнителна доза на ефавиренц за лекување на вашата ХИВ инфекција.
- **Лекови кои се користат за лекување на габични инфекции (антифунгални лекови):** итраконазол или посаконазол. Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да ја намали количината на итраконазол или посаконазол во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да ви даде некој различен лек против габични инфекции.
- **Лекови кои се користат за лекување на маларија**: атоваквон/прогванил или артеметер/лумефантрин. Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да ја намали количината на атоваквон/прогванил или артеметер/лумефантрин во крвта.

- **Хормонски контрацептиви, како што се пилули за контрацепција, контрацепција на инјектирање (на пример, медроксипрогестерон ацетат - Depo-Provera) или контрацептивен имплант (на пример, Импланон):** Исто така, мора да користите сигурен бариерен метод на контрацепција (кондом или дијафрагма) (погледнете во точката за Бременост и доење). Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да го наруши дејството на хормонските контрацептиви. Кај жени кои земале ефавиренц, компонента на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, дошло до појава на бременост додека користеле контрацептивен имплант, иако не е утврдено дека терапијата со ефавиренц предизвикала неуспех на контрацепцијата.
- **Празиквантел**, лек кој се употребува за лекување на паразитарни инфекции.
- **Сертралин**, лек кој се користи за лекување на депресија, поради тоа што вашиот лекар може да има потреба да ви ја промени дозата на сертралин.
- Бупропион, лек кој се користи за лекување на депресија или како помош при

откажувањето од пушењето, поради тоа што вашиот лекар може да има потреба да ви ја промени дозата на бупропион.

- **Дилтиазем или слични лекови (наречени блокатори на калциумовите канали):** Кога ќе почнете да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, вашиот лекар можеби ќе треба да ви ја прилагоди дозата на блокаторот на калциумовите канали.
- **Лекови кои се користат за да се спречи отфрлање на трансплантирани органи (исто така наречени имуносупресиви),** како што се циклоспорин, сиролимус или такролимус. Кога ќе почнете или прекинете со земањето на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, вашиот лекар треба внимателно да ги следи нивоата на имуносупресивот во плазмата и може да има потреба да ја прилагоди неговата доза.
- **Варфарин или аценокумарол** (лекови кои се користат за намалување на згрутчувањето на крвта): Вашиот лекар можеби ќе треба да ја прилагоди дозата на варфарин или аценокумарол.
- **Екстракти од гинко билоба** (хербален лек).
- **Метамизол,** лек кој се употребува терапија на болка и треска.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Жените не треба да забременат за време на терапијата со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка и во периодот од 12 недели по терапијата. Вашиот лекар може да побара од вас да направите тест за бременост за да бидете сигурни дека не сте бремени пред да започнете со терапија со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка.

Доколку постои можност да забремените додека го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, треба да користите безбедна форма на бариерна контрацепција (на пример, кондом) заедно со други методи на контрацепција, вклучувајќи перорални (пилули) или други хормонски контрацептиви (на пример, импланти, инјекции). Ефавиренц, една од активните компоненти на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, може да остане во крвта некое време по прекинот на терапијата. Затоа, треба да продолжите со употреба на контрацептивни мерки, како што е наведено погоре, во текот на 12 недели откако ќе престанете да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка.

Кажете му на вашиот лекар веднаш ако сте бремени или планирате да забремените. Ако сте бремени, треба да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка само ако вие и вашиот лекар одлучите дека е тоа неопходно.

Сериозни вродени недостатоци биле забележани кај неродените животни и кај бебињата на жени кои биле третирани со ефавиренц за време на бременоста.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте го земале лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка за време на бременоста, вашиот лекар може да одлучи да врши редовни анализи на крвта и други дијагностички тестови за следење на развојот на вашето дете. Кај децата чии мајки земале

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SKOPJE • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP • СКОПЈЕ

нуклеозидни инхибитори на реверзна транскриптаза за време на бременоста, корист од заштитата против ХИВ го надминува ризикот од појава на несакани дејства.

Немојте да доите за време на терапијата со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка. И ХИВ вирусот и супстанциите на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да преминат во мајчиното млеко и сериозно да го нарушат здравјето на вашето бебе.

Не се препорачува доење кај жени кои имаат ХИВ инфекција затоа што ХИВ инфекцијата може да се пренесе на бебето преку млекото.

Доколку доите, или планирате да доите, треба да се советувате со вашиот лекар колку што е можно побрзо.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да предизвика вртоглавица, нарушена концентрација и поспаност. Ако лекот ви влијае на овој начин, немојте да возите и немојте да ракувате со алати или машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка
Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на таблета, односно во суштина е без натриум.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕФАВИРЕНЦ/ЕМТРИЦИТАБИН/ТЕНОФОВИР ДИСОПРОКСИЛ КРКА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Препорачаната доза е:
Една таблета земена секој ден преку уста. Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка треба да се зема на гладно (најчесто дефинирано како 1 час пред или 2 часа по оброкот), по можност пред спиење. Тоа може да ја намали проблематичноста на некои несакани дејства (на пример, вртоглавица, поспаност). Проголтајте ја таблетата Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка цела со вода.

Лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка мора да се зема секој ден.

Ако вашиот лекар одлучи да ја прекине терапијата со една од компонентите на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, тој може да ви даде ефавиренц, емтрицитабин и/или тенофовир дисопроксил одделно, или заедно со други лекови за терапија на вашата ХИВ инфекција.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

SHKUP СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза од лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил

Крка отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако случајно земете премногу таблети од лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, постои зголемен ризик да доживеете одредени несакани дејства на овој лек (погледнете во точка 4, Можни несакани дејства). Советувајте се со вашиот лекар или на најблискиот оддел за итни случаи. Земете го шишенцето со таблетите со вас, за полесно да можете да опишете колку точно таблети сте земале.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Важно е да не се пропушта дозата на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка.

Ако пропуштите доза на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка во рок од 12 часа од вообичаеното време на земање, земете ја веднаш штом ќе можете, а потоа земете ја следната доза во вообичаеното време.

Сепак, ако се ближи време (помалку од 12 часа) за следната доза, немојте да ја земате пропуштена доза. Почекајте и земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако повратите некоја таблета (во рок од 1 час по земањето на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка), треба да земете уште една таблета. Немојте да чекате додека не дојде време за следната доза. Не треба да земате друга таблета ако сте повратиле повеќе од 1 час по земањето на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка.

Ако престанете да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка

Немојте да престанете да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка без претходно да зборувате со вашиот лекар. Престанувањето на користењето на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може сериозно да влијае на вашиот одговор на идната терапија. Доколку престанете да го земате лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, разговарајте со вашиот лекар пред повторно да започнете да ги земате таблетите Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка. Вашиот лекар може да одлучи да ви ги даде компонентите на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка посебно, ако имате проблеми или ако ви е потребно прилагодување на дозата.

Кога вашите резерви на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка ќе почнат да се намалуваат, треба да земете повеќе од вашиот лекар или фармацевт. Тоа е многу важно затоа што количината на вирусот може да почне да се зголемува ако се запре терапијата со лекот дури и за кратко време. Вирусот потоа може да стане потежок за лекување.

Ако имате и ХИВ инфекција и инфекција со хепатит Б, особено е важно да не го прекинете лекувањето со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка, без претходно да се советувате со вашиот лекар. Крвните тестови или симптомите кај некои пациенти укажуваат дека нивниот хепатит се влошил по запирање на терапијата со емтрицитабин или тенофовир дисопроксил (две од трите компоненти на лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка). Ако се запре лекувањето со лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир

дисопроксил Крка, вашиот лекар може да ви препорача да го продолжите лекувањето на хепатит Б. Може да биде потребно да направите анализи на крвта за да проверите како функционира вашиот црн дроб 4 месеци по прекинот на терапијата. Кај некои пациенти со напреден стадиум на болест на црниот дроб или цироза, прекинувањето на лекувањето не се препорачува, бидејќи тоа може да доведе до влошување на вашиот хепатит, што може да биде опасно по животот.

→ Кажете му на вашиот лекар веднаш за појавата на нови или невообичаени симптоми откако ќе го прекинете лекувањето, особено за симптомите кои сметате дека се поврзани со инфекцијата со хепатит Б.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дисопроксил Крка може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

За време на ХИВ терапијата може да се појави зголемување на телесната тежина и на нивоата на липиди и гликоза во крвта. Тоа е делумно поврзано со подобрениот здравствен и животен стил, а во случајот со крвните липиди, понекогаш и со самите лекови против ХИВ. Вашиот лекар треба да ги тестира овие промени.

Можни сериозни несакани дејства: веднаш кажете му на вашиот лекар

- **Млечна ацидоза** (вишок на млечна киселина во крвта) е ретко (може да се појави кај најмногу 1 на секои 1.000 пациенти), но сериозно несакано дејство што може да биде фатално. Следните несакани дејства може да бидат знаци на млечна ацидоза:
- длабоко забрзано дишење
- поспаност
- чувство на лошење (гадење), мачнина (повраќање) и болки во стомакот.

→ Ако мислите дека имате млечна ацидоза, веднаш обратете се кај вашиот лекар.

Други можни сериозни несакани дејства

Следните несакани дејства се помалку чести (тие може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

- алергиска реакција (хиперсензитивност) која може да предизвика сериозни кожни реакции (Стивенс-Џонсонов синдром, еритема мултиформе, погледнете во точка 2)
- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото
- бес, самоубиствени мисли, чудни мисли, параноја, неспособност да се размислува јасно, променливо расположение, гледање или слушање на работи кои не постојат во реалноста (халуцинации), обиди за самоубиство, промени на личноста (психоза), кататонија (состојба при која пациентот во одреден момент нема никакви движења и не зборува).
- болка во стомакот, предизвикана од воспаление на панкреасот
- заборавеност, збунетост, грчење (епилептични напади), нејасен говор, тремор (тресење)
- пожолтување на кожата или очите, чешање или болка во стомакот предизвикана од воспаление на црниот дроб

- оштетување на бубрежните тубули

Несаканите психијатриски дејства покрај наведените погоре вклучуваат заблуди (лажни верувања), невроза. Некои пациенти извршиле самоубиство. Овие проблеми почесто се појавуваат кај лицата кои имаат историја на некое ментално заболување. Веднаш известете го вашиот лекар доколку ви се појават овие симптоми.

Несакани дејства на црниот дроб: Ако сте исто така заразени со вирус на хепатит Б, може да се случи влошување на хепатитот по прекин на терапијата (погледнете во точка 3).

Следните несакани дејства се ретки (тие може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):

- откажување на работата на црниот дроб, што во некои случаи доведува до смрт или трансплантација на црн дроб. Повеќето случаи се појавиле кај пациенти кои веќе имале заболување на црниот дроб, но постојат и неколку извештаи кај пациенти без постоечко заболување на црниот дроб
- воспаление на бубрезите, прекумерно мокрење и чувство на жед
- болка во грбот предизвикана од проблеми со бубрезите, вклучувајќи и откажување на работата на бубрезите. Вашиот лекар може да одлучи да ви изврши крвни тестови за да види дали вашите бубрези работат правилно
- омекнување на коските (со болка во коските што понекогаш резултира со фрактури) кое може да се појави поради оштетување на клетките на бубрежните тубули
- замастен црн дроб

→ Ако сметате дека можеби патите од некое од овие сериозни несакани дејства, треба да се советувате со вашиот лекар.

Најчести несакани дејства

Следните несакани дејства се многу чести (тие може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- вртоглавица, главоболка, пролив, чувство на лошење (гадење), мачнина (повраќање)
- исипи (вклучувајќи црвени дамки или испакнатини понекогаш пропратени со појава на пликови и отекување на кожата), кои може да бидат резултат на алергиски реакции
- чувство на слабост

Тестовите можат да покажат и:

намалено ниво на фосфати во крвта
- зголемено ниво на креатин киназа во крвта, што може да резултира со мускулна болка и слабост

Други можни несакани дејства

Следните несакани дејства се чести (тие може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

- алергиски реакции
- нарушувања на координацијата и рамнотежата
- чувство на загриженост или депресија
- тешкотии при спиење, абнормални соништа, отежнато концентрирање, поспаност
- болка, болки во стомакот

- проблеми со варењето, што резултираат со непријатно чувство после јадење, чувство на надуеност, гасови (флатуленција)
- губење на апетит
- замор
- чешање
- промени на бојата на кожата, вклучувајќи потемнување на кожата во ленти, почнувајќи од дланките и табаните на стапалата

Тестовите можат да покажат и:
- низок број на бели крвни клетки (намалениот број на бели крвни клетки може да предизвика поголема склоност кон инфекција)
- проблеми со црниот дроб и панкреасот
- зголемени нивоа на масни киселини (триглицериди), билирубин или шеќер во крвта

Следните несакани дејства се помалку чести (тие може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

- разградување на мускулно ткиво, мускулна болка или слабост
- анемија (низок број на црвени крвни клетки)
- чувство на вртење или тетеравење (вртоглавица), свирење, ѕвонење или друг постојан шум во ушите
- заматен вид
- грозница
- зголемување на градите кај мажите
- намален сексуален нагон
- поцрвенување
- сува уста
- зголемен апетит

Тестовите можат да покажат и:
- намалено ниво на калиум во крвта
- зголемено ниво на креатинин во крвта
- присуство на протеини во урината
- зголемено ниво на холестерол во крвта

Разградување на мускулното ткиво, омекнувањето на коските (со болка во коските, што понекогаш доведува до фрактури), болка во мускулите, слабост во мускулите и намалување на нивото на калиум или фосфат во крвта може да се појават поради оштетување на клетките на бубрежните тубули.

Следните несакани дејства се ретки (тие може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):

- исип на кожата пропратен со чешање предизвикан од реакција на сончева светлина

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕФАВИРЕНЦ/ЕМТРИЦИТАБИН/ТЕНОФОВИР ДИСОПРОКСИЛ КРКА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Чувајте го шишенцето цврсто затворено за да се заштити од влага.

Рокот на употреба по првото отворање на шишенцето е 2 месеци, доколку се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август, 2023

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-4122/2