УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Авиравир 0,5 mg филм-обложени таблети
Авиравир 1 mg филм-обложени таблети
entecavir

Внимателно прочитајте ја целата содржина на ова упатство пред да отпочнете со примена на овој лек, бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само Вам. Немојте да го давате на други. Лекот може да им наштети, иако нивните знаци и симптоми на заболувањето се исти со Вашите.
- Во колку Ви се појави било какво несакано дејство, Ве молиме да се обратите кај Вашиот доктор или фармацевт. Ова се однесува на било какви можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Авиравир и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Авиравир
3. Како да го употребувате Авиравир
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Авиравир
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АВИРАВИР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Авиравир таблетите се антивирусен лек, кој се применува за лекување на хронична (долготрајна) инфекција со вирусот на хепатитис Б (ХБВ) кај возрасни. Авиравир може да се применува кај особи кои имаат оштетен црн дроб, но тој сеуште функционира (компензирана болест на црниот дроб) и кај особи кои имаат оштетен црн дроб и тој не функционира (декомпензирана болест на црниот дроб).

Авиравир таблетите се применуваат и за лекување на хронична (долготрајна) инфекција со ХБВ кај деца и адолесценти на возраст од 2 години до помалку од 18 години. Авиравир може да се примени кај деца чиј црн дроб е оштетен, но тој сеуште правилно функционира (компензирана болест на црниот дроб).

Инфекцијата со вирусот на хепатитис Б може да доведе до оштетување на црниот дроб. Авиравир ја намалува количината на вирусот во Вашето тело и ја подобрува состојбата на црниот дроб.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ АВИРАВИР?

Немојте да земате Авиравир

- **ако сте алергични (пречувствителни)** на ентекавир или на некој друг составен дел од овој лек (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт пред да земете Авиравир.

- **ако некогаш порано сте имале потешкотија со бубрезите,** кажете му на Вашиот доктор. Тоа е важно затоа што Авиравир се отстранува од телото преку бубрезите и можеби ќе треба да Ви ја прилагоди дозата или распоредот на дозирањето.
- **немојте да прекинувате да земате Авиравир ако тоа не Ви го советувал Вашиот доктор,** затоа што хепатитисот може да Ви се влоши по прекин на терапијата. По прекин на лекувањето со лекот Авиравир, докторот ќе Ве следи неколку месеци и ќе направи тестови на крвта.
- **прашајте го докторот дали Вашиот црн дроб функционира правилно** и, во колку тоа не е случај, како тоа би можело да влијае на Вашето лекување со лекот Авиравир.
- **ако сте исто така заразени со ХИВ** (вирус на хумана имунодефициенција), задолжително за тоа да го известите Вашиот доктор. Не смеете да земате Авиравир за лекување на инфекција со

хепатитис Б ако во исто време не земате лекови против ХИВ, затоа што тоа може да ја намали ефикасноста на идната терапија против ХИВ. Авиравир нема да ја контролира Вашата инфекција со ХИВ.

- **земањето на лекот Авиравир нема да го спречи преносот на инфекцијата со вирусот на хепатитис Б (ХБВ) на други особи** по пат на сексуален контакт или телесни течности (вклучувајќи контаминирана крв). Поради тоа е важно да примените соодветни мерки на претпазливост како би превенирале да не се заразат други особи со ХБВ. Постои вакцина која може да ги заштити особите кај кои постои ризик од зараза со ХБВ.
- **Авиравир припаѓа на класата лекови кои може да предизвикаат лактацидоза** (вишок на млечна киселина во крвта) и зголемување на црниот дроб. Знаци на развој на лактацидоза можат да бидат симптомите како што се мачнина, повраќање и болки во желудникот. Ова ретко, но сериозно несакано дејство може во некои случаи да има смртен исход. Лактацидозата почесто настанува кај жените, осбено ако се со прекумерна тежина. Докторот редовно ќе Ве следи додека примате Авиравир.
- **ако претходно сте лекувани поради хроничен хепатитис Б**, Ве молиме да за ова го известите Вашиот доктор.

Деца и адолесценти
Авиравир не смее да се применува кај деца помали од 2 години или со телесна тежина помала од 10 kg.

Други лекови и Авиравир
Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате било какви други лекови.

Авиравир со храна и пијалоци
Во поголемиот број на случаи може да го земате Авиравир со или без храна. Но, ако претходно сте се лекувале со лекови кои содржат ламивудин како активна материја, треба да го земете во предвид следново: Ако Ве префрлиле на Авиравир затоа што лекувањето со ламивудин не било успешно, мора да земате Авиравир на празен желудник едаш на ден. Ако заболувањето на црниот дроб е многу напреднато и докторот ќе Ве предупреди на тоа да го земате Авиравир на празен желудник. Празен желудник значи дека треба да го земате лекот најмалку 2 часа по оброк и најмалку 2 часа пред наредниот оброк.
Децата и адолесцентите (на возраст од 2 до помалку од 18 години) може да гоземаат Авиравир со или без храна.

Бременост, доење и плодност
Известете го докторот ако сте бремени или планирате да забремените. Не е докажана безбедност на лекот Авиравир во тек на бременоста. Авиравир не смеете да го земате во тек на бременоста освен ако тоа не е изрично наложено од докторот. Важно е да жените во репродуктивен период кои се лекуваат со лекот Авиравир користат ефикасна метода на контрацепција, како би се избегнала бременост.
Не смеете да доите во тек на лекување со Авиравир. Ако доите, известете го за тоа Вашиот доктор. Не е познато дали ентекавир, активната материја во Авиравир, се излачува во мајчиното млеко.

Управување со возила и машини
Замаеност, замор (исцрпеност) и поспаност (сомнолентност) се чести несакани реакции кои можат да ја нарушат Вашата способност за управување со возила и ракување со машини. Ако сте загрижени за ова, побарајте совет од доктор.

Авиравир содржи лактоза
Овој лек содржи лактоза. Ако докторот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, обратете се кај докторот пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ АВИРАВИР

Сите пациенти не мора да земаат иста доза од лекот Авиравир.

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви препишал Вашиот доктор. Проверете со докторот или фармацевтот ако не сте сигурни.

За возрасните препорачана доза е 0,5 mg или 1 mg еднаш дневно преку уста.

Вашата доза ќе зависи од:

- тоа дали претходно сте се лекувале поради инфекција со ХИВ и кои лекови сте ги примале.
- тоа дали имате проблеми со бубрезите. Докторот може да Ви препише помала доза или ќе Ве посоветува да ја земате поретко од еднаш на ден.
- состојбата на Вашиот црн дроб.

За децата и адолесцентите (од 2 до помалку од 18 години): Докторот кој го лекува Вашето дете ќе ја одреди точната доза врз основ на телесната тежина на детето. Кај пациентите со телесна тежина од 10 kg до 32,5 kg се препорачува Авиравир перорален раствор. Децата кои имаат телесна тежина од најмалку 32,6 kg може да земаат перорален раствор или таблети од 0,5 mg. Дозата се зема секогаш еднаш на ден преку уста. Нема препораки за дозирање на лекот Авиравир кај деца помали од 2 години или со телесна тежина помала од 10 kg.

Докторот ќе Ви каже која доза е соодветна за Вас. Секогаш земајте ја дозата која Ви ја препорачал докторот како би биле потполно сигурни во целосниот ефект на лекот и да би го намалиле развојот на резистенција кон терапијата. Земајте Авиравир онолку долго колку Ви рекол Вашиот доктор. Докторот ќе Ви каже дали треба и кога да го прекинете лекувањето.

Некои пациенти мораат да го земаат Авиравир на празен желудник (видете под **Авиравир со храна и пијалоци во дел 2)**. Ако докторот Ви дал напатствие да го земате Авиравир на празен желудник, тоа значи дека треба да го земате лекот најмалку 2 часа по оброк и најмалку 2 часа пред наредниот оброк.

Ако земете повеќе Авиравир отколку што требало
Веднаш да се јавите на доктор.

Ако сте заборавиле да земете Авиравир
Важно е да не пропуштите ниту една доза. Ако пропуштите доза од лекот Авиравир, земете ја што е можно побрзу, а потоа наредната доза земете ја според распоредот во вообичаеното време. Ако е набрзу време да ја земете наредната доза, немојте да ја земате дозата која сте ја пропуштиле. Причекајте и земете ја следната доза во вобичаеното време. Немојте да земате двојна доза како би ја надоместиле онаа што сте ја пропуштиле.

Немојте да прекинувате да земате Авиравир без совет од доктор
Кај некои особи се јавуваат многу сериозни симптоми на хепатитис кога прекинуваат да земаат Авиравир. Веднаш известете го Вашиот доктор за сите промени во симптомите кои ќе ги забележите по престанок на терапијата.
Во случај на било какви прашања во врска со примената на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие нема да се појават кај секого.
Пациентите кои се лекуваат со лекот Авиравир ги пријавиле следните несакани ефекти:

<u>Возрасни</u>
Чести (кај најмалку 1 на 100 пациенти): главоболка, несоница (неможност за спиење), исцрпеност (изразен умор), замаеност, изразена поспаност (сомноленца), повраќање, пролив, мачнина, диспепсија (пречки во варењето на храната) и покачени нивоа на хепаталните ензими во крвта.
Помалку чести (кај најмалку 1 на 1000 пациенти): исип, опаѓање на косата.
Ретки (кај најмалку 1 на 10 000 пациенти): тешка алергиска реакција.

<u>Деца и адолесценти:</u>

Несаканите дејства кај децата и адолесцентите се слични како кај возрасните, погоре наведени, со следната разлика:

- Многу чести (кај најмалку 1 на 10 пациенти): ниски нивоа на неутрофили (еден тип на бели крви клетки, кои се важни во борба против инфекциите).

Ако забележите било каков несакан ефект, потребно е да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Пријавување на несакани реакции
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите 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/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА АВИРАВИР

Да се чува на температура до 25^0C, во оригиналното пакување.
Чувајте го овој лек подалеку од дофат и поглед на деца и во оригиналното пакување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.
Не го употребувајте Авиравир ако забележите било какво оштетување на производот и/или неговото пакување.
Лековите не треба да се одстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Авиравир
Активна материја е ентекавир.

0,5mg: една филм-обложена таблета содржи 0,5325 mg ентекавир монохидрат еквивалентно на 0,5 mg ентекавир.
Ексципиенси: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза pH101, кросповидон, повидон, микрокристална целулоза pH102, магнезиум стеарат, хипромелоза, титаниум диоксид, макрогол, полисорбат 80.

1mg: една филм-обложена таблета содржи 1,065 mg ентекавир монохидрат еквивалентно на 1 mg ентекавир.
Ексципиенси: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза pH101, кросповидон, повидон, микрокристална целулоза pH102, магнезиум стеарат, хипромелоза, титаниум диоксид, макрогол, црвен железо оксид.

Како изгледа Авиравир и содржина на пакувањето
Al-Al R/PE/PVC и Al фолија блистер во кутија, 30 филм-обложени таблети.

Производител:
Pharmactive Ilac San. ve Tic. A.S.
Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvari No:32, Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Kapaklı / Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за промет:
РИФАМ доо, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар

Начин на издавање:
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на Одобрението за ставање на лек во промет:

Датум на последна ревизија на текстот:
Февруари, 2020.