Ѡр

Упатство за употреба: информација за пациентот
Viread 245mg филм-обложени таблети
Tenofovir disoproxil

Прочитајте го упатството целосно пред да почнете да го употребувате лекот затоа што содржи важни информации.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, посоветувајте се со вашиот доктор или фармацевт
- Овој лек ви е препишан само вам лично. Не давајте го на други лица. Може да им наштети, дури иако нивните знаци на болеста се исти како вашите.
- Доколку искусите некој од несаканите дејства, разговарајте со вашиот доктор или фармацевт. Тука спаѓаат и несакани дејства што не се споменати во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е VIREAD и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да користите VIREAD
3. Како се употребува VIREAD
4. Можни несакани дејства
5. Чување на VIREAD
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Ако Viread е пропишан за вашето дете, имајте предвид дека сите информации во ова упатство за употреба се однесуваат на вашето дете (во овој случај читајте „вашето дете“ наместо „вие“).

1. Што е Viread и за што се употребува

Viread ја содржи активната компонента *tenofovir disoproxil*. Оваа активна компонента е *антиретровирусен* или *антивирусен* лек којштo се користи за лекување на HIV, HBV или и двете. Tenofovir е *инхибитор на нуклеотидната реверзибилна транскриптаза*, познат како NRTI и дејствува така што ја попречува нормалната работа на ензимите (кај HIV: *реверзибилна траскриптаза*; кај хепатит Б *DNA-полимераза)*, кои се неопходни за размножување на вирусите. Кај HIV, Viread треба секогаш да се употребува во комбинација со други лекови за третман на HIV-инфекцијата.

Viread 245 mg таблети е третман за инфекција со HIV (вирусот на хумана имунодефициенција). Таблетите се соодветни за:

- **возрасни**
- **адолесценти на возраст од 12 до помалку од 18 години**, кои веќе биле третирани со други HIV лекарства, а кои повеќе не се ефикасни, поради развој на резистентност, или предизвикани несакани дејства.

Viread 245 мг таблети исто така се користи и за третман на хроничен хепатит Б, инфекција HBV (вирусот на хепатит Б). Таблетите се соодветни за:

- **возрасни**
- **адолесценти од 12 до помалку од 18 години.**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Не мора да имате HIV за да примате третман со Viread за HBV.

Овој лек нема да ја излечи HIV-инфекцијата. Додека го земате Viread, сепак може да развиете инфекции или други заболувања поврзани со HIV-инфекцијата.

Исто така, можете да пренесете HIV или HBV на други лица и затоа е важно да се преземат превентивни мерки за да се избегне заразување на други луѓе.

2. Што треба да знаете пред да употребувате Viread?

Не употребувајте Viread

- **Доколку сте алергични** на tenofovir, tenofovir disoproxil fumarate или на кои било други состојки на овој лек, споменати во дел 6.

  → Ако ова е случај со вас, **кажете му веднаш на вашиот доктор и не употребувајте Viread.**

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот доктор или фармацевт пред да започнете со употреба на Viread.

- **Бидете внимателни да не ги заразите другите луѓе**. Вие сепак можете да пренесете HIV кога го земате овој лек, иако ризикот е намален со ефективна антиретровирална терапија. Разговарајте со вашиот доктор за претпазливоста што е потребна за да се избегне инфицирање на други луѓе. Viread не го намалува ризикот за пренесување на HBV на други лица преку сексуален контакт или со заразување преку крвта. Мора да продолжите да преземате превентивни мерки за да го избегнете ова.

- **Кажете му на вашиот доктор доколку сте имале бубрежни заболувања или доколку тестовите покажале проблеми со вашите бубрези**. Пред да почнете со третманот, вашиот доктор може да побара од вас да направите анализи на крвта за да ја провери функцијата на бубрезите. Viread може да влијае врз бубрезите за време на третманот. Вашиот доктор може да побара да направите анализи на крвта за време на третманот, за да ја следи функцијата на бубрезите. Доколку сте возрасен, вашиот доктор може да ве посоветува да ги земате таблетите поретко. Не намалувајте ја пропишаната доза, освен ако докторот не ви кажал да го направите тоа.

  Viread обично не се зема со други лекови коишто можат да им наштетат на бубрезите (видете: *Други лекови и Viread*). Ако е ова неизбежно, вашиот доктор ќе ја набљудува функцијата на бубрезите еднаш неделно.

- **Проблеми со коските**. Некои возрасни пациенти со HIV кои земаат комбинирана антиретровирусна терапија може да развијат болест на коските, наречена остеонекроза (изумирање на коскеното ткиво предизвикано од намаленото снабдувањето на коските со крв). Должината на комбинираната антиретровирусна терапија, употреба на кортикостероиди, употреба на алкохол, тешка имуносупресија, висок индекс на телесна маса меѓу другото, можат да бидат

некои од многуте ризични фактори за развој на оваа болест. Знаци на остеонекроза се вкочанетост во зглобовите, болки (особено во колкот, коленото и рамото) и тешкотии во движењето. Доколку забележите кои било од овие симптоми, кажете му на вашиот доктор.

Проблеми со коските (кои понекогаш доведуваат до фрактури), можат исто така да се појават заради оштетувањето на бубрежните тубуларни клетки (видете дел 4, *Можни несакани дејства*).

- **Разговарајте со Вашиот доктор доколку имате историја на болест на црниот дроб, вклучувајќи хепатит**. Пациенти со црнодробни заболувања, вклучувајќи ги хроничниот хепатит Б или Ц и кои се лекуваат со антиретровирусни лекови, имаат повисок ризик да добијат тешки и потенцијално фатални компликации на црниот дроб. Доколку имате инфекција хепатит Б, вашиот доктор внимателно ќе размисли за најсоодветниот третман за вас. Доколку имате историја на црнодробни заболувања или хронична хепатит Б инфекција, вашиот доктор може да направи анализи на крвта за да ја следи функцијата на црниот дроб.

- **Внимавајте на инфекции**. Доколку имате напреден стадиум на HIV-инфекција (AIDS) и имате инфекција, може да развиете симптоми на инфекција и воспаление, или симптомите на веќе постојната инфекција да ви се влошат по започнувањето на третманот со Viread. Овие симптоми може да значат дека вашиот подобрен имун систем се бори со инфекцијата. Откако ќе почнете да земате Viread, внимавајте на појава на знаци на воспаление или инфекција. Ако забележите знаци на воспаление или инфекција, **веднаш кажете му на вашиот доктор.**

  Покрај опортунистичките инфекции, исто така може да се појават автоимуни нарушувања (состојба што се појавува кога имунолошкиот систем напаѓа здраво ткиво во телото) откако ќе започнете да употребувате лекарства за третирање на вашата HIV инфекција. Автоимуните нарушувања може да се појават по многу месеци откако сте започнале со третманот. Доколку забележите какви било симптоми на инфекција или други симптоми какви што се мускулна слабост, слабост што започнува во дланките и стапалата и се движи нагоре кон трупот на телото, палпитации, тремор или хиперактивност, веднаш информирајте го вашиот доктор за да може да ви обезбеди соодветен третман.

- **Разговарајте со вашиот доктор доколку имате повеќе од 65 години.** Viread не е испитуван кај пациенти со возраст над 65 год. Доколку сте постари од 65 год. и ви е препишан Viread, вашиот доктор ќе ве набљудува внимателно.

Деца и адолесценти

Viread 245 mg таблети се **соодветни** за:

- **адолесценти од 12 до помалку од 18 години инфицирани со HIV-1, кое тежат најмалку 35 kg и кои веќе биле третирани со други HIV лекарства**, а кои не се повеќе целосно ефикасни поради развој на резистентност или несакани дејства. **Адолесценти од 12 до помалку од 18 години инфицирани со HBV кои тежат најмалку 35 kg.**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Viread 245 mg таблети **не** се соодветни за следните групи:

- **Деца под 12 години инфицирани со HIV-1**
- **Деца под 12 години инфицирани со HBV**

За дозирање, видете дел 3, *Како се употребува Viread.*

Други лекови и Viread

Кажете му на вашиот доктор или фармацевт ако земате, ако неодамна сте земале или можеби ќе земате каков било друг лек.

- **Не прекинувајте ги анти-HIV лековите** препишани од вашиот доктор ако имате и HIV и HBV, кога ќе почнете со Viread

- **Не употребувајте Viread** ако веќе земате други лекови кои содржат tenofovir disoproxil fumarate или tenofovir alafenamide. Не употребувајте истовремено Viread заедно со лекови што содржат adefovir dipivoxil (лек што се користи за третман на хроничен хепатит Б).

- **Многу е важно да му кажете на вашиот доктор ако земате други лекови кои можат да им наштетат на бубрезите.**

Тие вклучуваат:

- Аминогликозиди, pentamidine или vancomycin (за бактериска инфекција)
- Aphotericin B (за габична инфекција)
- Foskarnet, ganciclovir или cidofovir (за вирусна инфекција)
- Interleukin-2 (во третман на канцер)
- Adefovir dipivoxil (за HBV)
- Tacrolimus (за супресија на имуниот систем)
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAID, за ублажување на болки во коските или мускулите)

- **Останати лекови кои содржат диданозин (за HIV-инфекција):** употребата на Viread со други антиретровирусни лекови што содржат didanosine можат да го зголемат нивото на didanosine во крвта и да го намалат бројот на CD4 клетките. Ретко, кога лекови што содржат tenofovir disoproxil fumarate и didanosine се земаат заедно, опишани се воспаление на панкреасот и лактоацидоза (зголемена количина на млечна киселина во крвта) кои понекогаш предизвикуваат смрт. Вашиот доктор внимателно ќе размисли дали да ве лекува со комбинации на tenofovir и didanosine.
- **Исто така важно е да му кажете на докторот** ако земате ledipasvir/sofosbuvir или sofosbuvir/velpatasvir за лекување на хепатит Ц инфекција.

Виреад со храна и течности

Земајте Viread со храна (на пример, со оброк или ужина)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, побарајте совет од вашиот доктор или фармацевт пред да го земете овој лек.

- **Не смеете да земате Viread за време на бременоста,** освен ако сте се консултирале со вашиот доктор. И покрај тоа што постојат ограничени клинички податоци за употребата на Viread кај бремени жени, вообичаено не се користи освен ако не постои апсолутна потреба за тоа.

- **Обидете се да не останете бремена,** за време на третманот со Viread. Мора да користите ефикасен метод на контрацепција за да избегнете забременување.

- **Доколку забремените** или планирате да забремените, прашајте го вашиот доктор за потенцијалните придобивки и ризици за вас и вашето дете од вашата антиретровирусна терапија.

- **Ако сте земале Viread за време на бременоста,** вашиот доктор може да побара редовни анализи на крвта и други дијагностички тестови за да го следи развојот на детето. Кај децата чии мајки земале NRTI за време на бременоста, придобивките од заштитата од HIV се поголеми од ризикот од несакани дејства.

- **Не дојте додека примате Viread.** Тоа е затоа што активната компонента на овој лек се излачува преку млекото на мајката.

- Доколку сте жена заразена со HIV или HBV, не доите за да го избегнете пренесувањето на вирусот кај бебето преку млекото.

Возење и ракување со машини
Viread може да предизвика вртоглавица. Ако се чувствувате поспано додека земате Viread, **не возете ниту возило ниту велосипед** и не употребувајте никакви алатки или машини.

Виреад содржи лактоза.

Кажете му на докторот пред да земате Viread ако не можете да ја толерирате лактозата или ако сте нетолерантни на лактоза или ако имате нетолерантност кон кои било други видови шеќери.

3. Како се употребува Viread

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот или фармацевтот кога го земате овој лек. Доколку не сте сигурни за употребата, посоветувајте се со вашиот доктор или фармацевт.

Препорачаната доза е:

- **возрасни:** 1 таблета дневно со храна (на пример, со оброк или ужина).
- **адолесценти од 12 до помалку од 18 години кои тежат најмалку 35 kg:** 1 таблета дневно со храна (на пример, со оброк или ужина).

Доколку имате тешкотии со голтањето, можете со врвот на лажицата да ја здробите таблетата. Потоа, помешајте го прашокот во околу 100 ml (половина чаша) вода, сок од портокал или сок од грозје и испијте го веднаш.

- **Секогаш земајте ја дозата што е препорачана од вашиот доктор**. Така ќе бидете сигурни дека вашиот лек е потполно ефикасен и ќе го намалите ризикот од развивање на резистентност кон терапијата. Не менувајте ја дозата освен ако не ви е кажано од вашиот доктор.

- **Доколку сте возрасен и имате проблеми со бубрезите,** вашиот доктор може да ве посоветува да земате Viread поретко.

- Ако имате HBV, вашиот доктор може да ви понуди HIV-тест за да провери дали имате и HIV и HBV.

Погледнете ги упатствата за употреба на другите антиретровирусни лекови како водич за нивниот начин на употреба.

Предозирање со Viread

Ако случајно сте земале повеќе таблети Viread отколку што треба, кај вас постои зголемен ризик да искусите некои од несаканите дејства поврзани со овој лек (видете дел 4, *Можни несакани дејства).* Контактирајте го вашиот доктор или отидете до најблиската брза помош за совет. Земете го шишето со таблетите со вас за да опишете лесно што сте земале.

Ако сте заборавиле да земете Viread

Важно е да не пропуштите доза на Viread. Доколку пропуштите доза, пресметајте колку време поминало од моментот кога требало да ја земете дозата.

- **Доколку е помалку од 12 часа** од периодот кога вообичаено ја земате, земете ја што е можно поскоро, а потоа земете ја следна доза во вообичаеното време.

- **Ако е повеќе од 12 часа** од периодот кога требало да ја земете, заборавете ја пропуштената доза. Почекајте и земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте две дози одеднаш за да ја надоместите пропуштената таблета.

Ако сте повратиле помалку од еден час по земањето на Viread, земете друга таблета. Не треба да земате друга таблета ако сте биле болни повеќе од еден час по земањето на Viread.

Ако престанете да употребувате Viread

Не прекинувајте ја терапијата со Viread без да се посоветувате со доктор. Прекинувањето на терапијата со Viread може да ја намали ефикасноста на третманот препорачан од вашиот доктор.

Ако имате хепатит Б или HIV и хепатит Б заедно (истовремена инфекција), многу е важно да не престанете со лекување со Viread без претходно да се посоветувате со вашиот доктор. Некои пациенти имале анализи на крв и симптоми кои индицирале дека

хепатитот кај нив се влошил по престанокот на земање Viread. Може да побарате анализа на крвта неколку месеци по престанокот на лечењето. Кај некои пациенти со понапредна хепатална болест или цироза, не се препорачува прекин на третманот бидејќи тоа може да го влоши хепатитот.

- Разговарајте со докторот пред да престанете да го земате Viread од која било причина, особено ако забележите некое несакано дејство или имате некоја друга болест.
- Веднаш информирајте го вашиот доктор ако забележите нови или какви било невообичаени симптоми кои се појавиле по престанок на лекувањето со Viread, особено симптоми кои ги поврзувате со хепатит Б инфекција.

- Стапете во контакт со вашиот доктор пред повторно да започнете да ги земате таблетите Viread.

Ако имате други прашања за примената на лекот, прашајте го вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Во текот на терапијата за HIV може да се јави зголемување на тежината и на нивоата на липиди и шеќер во крв. Ова делумно се поврзува со обновеното здравје и начин на живеење, а во случајот на липиди во крвта понекогаш и со самите лекови за HIV. Вашиот доктор ќе ве тестира за овие промени.

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако овие несакани дејства не се појавуваат кај секого.

Можни сериозни несакани дејства: веднаш известете го вашиот доктор.

- **Лактоацидоза** (зголемено количество на млечна киселина во крвта) е ретко (може да се појави кај 1 на секои 1,000 пациенти), но сериозно несакано дејство кое може да биде и фатално. Следните несакани дејства можат да бидат знаци на лактоацидоза:

    - длабоко и забрзано дишење
    - поспаност
    - чувство на болест (гадење), повраќање и стомачна болка

→ Ако мислите дека можеби имате **лактоацидоза, веднаш контактирајте го вашиот доктор.**

Други можни сериозни несакани дејства

Следните се **невообичаени** несакани дејства (овие може да се појават кај 1 на секои 100 пациенти):

- **болки во стомакот** (абдоменот) предизвикани од воспалување на панкреасот
- оштетување на тубулните клетки во бубрезите

Следните се **ретки** несакани дејства (се јавуваат кај 1 пациент на секои 1,000 пациенти):

- воспалување на бубрезите, **мокрење голема количина на урина и чувство на жед**
- **промени во урината** и **болки во грбот** предизвикани од проблеми со бубрезите, вклучувајќи и бубрежно откажување
- омекнување на коските (со **болка во коските** кои понекогаш доведуваат до фрактури)
- **замастен црн дроб**

Ако мислите дека сте искусиле некое од овие сериозни несакани дејства, разговарајте со вашиот доктор.

Најчести несакани дејства

Следните несакани дејства се **многу чести** (се појавуваат најмалку кај 10 лица на секои 100 пациенти):

- дијареја, чувство на болест (повраќање), чувство на болест (гадење), вртоглавица, осип, чувство на слабост

Тестовите може да покажат и:

- опаѓање на фосфатите во крвта

Други можни несакани дејства

Следните се **чести** несакани дејства (се појавуваат кај најмалку 10 пациенти на секои 100 пациенти):

- главоболка, болка во стомакот, чувство на замор, надуеност, гасови

Тестовите можат да покажат и:

- проблеми со црниот дроб

Следните се **невообичаени** несакани дејства (се појавуваат кај 1 пациент на секои 100 пациенти):

- разградување на мускулите, мускулна болка или слабост

Тестовите можат да покажат и:

- опаѓање на калиумот во крвта
- зголемување на креатининот во крвта
- проблеми со панкреасот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Распаѓањето на мускулите, омекнување на коските (со болка во коските што понекогаш резултира со фрактури), мускулна болка, мускулна слабост и намалување на калиумот или фосфатот во крвта може да настанат заради оштетување на тубулните клетки во бубрезите.

Следните се **ретки** несакани дејства (се појавуваат кај 1 пациент на секои 1,000 пациенти):

- болка во стомакот (абдоменот) предизвикана од воспаление на црниот дроб
- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото

Пријавување на несакани дејства
Доколку искусите некое од несаканите дејства, разговарајте со вашиот доктор или фармацевт. Тука спаѓаат и сите несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Исто така, несаканите дејства можете да ги пријавите и директно преку националниот систем за пријавување:

Со пријавувањето на несаканите дејства, можете да помогнете во обезбедувањето повеќе информации за безбедноста на ова лекарство.

5. Чување на Viread

Чувајте го овој лек на места надвор од дофат и поглед на деца.

Не користете го овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на шишето и кутијата по (EXP). Датумот на истекот на рокот за употреба на лекот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Овој лек не бара никакви посебни услови за чување.

Не фрлајте лекови во отпадната вода или во домашното ѓубре. Прашајте го вашиот фармацевт како да го фрлите лекот што повеќе не ви треба. Овие мерки ќе помогнат да ја заштитите животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Viread

- **Активната компонента** е tenofovir. Секоја таблета на Viread содржи 245 mg tenofovir disoproxil (како fumarate).
- **Останатите компоненти се**: микрокристална целулоза (E460), преджелатинизиран скроб, крозкармелозен натриум, лактоза монохидрат и магнезиум стеарат (E572) кои го прават јадрото на таблетата и лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), глицерол триацетат (E1518) и индиго кармин (E132) кои ја сочинуваат обвивката на таблетата. Погледнете го делот 2 „Viread содржи лактоза".

Како изгледа Viread и содржина на пакувањето

Филм-обложените таблети Viread од 245 mg се со светло сина боја, во форма на бадем обложени со филм, со димензии 16.8 mm x 10.3 mm, со следните ознаки втиснати на едната страна „ GILEAD” и „4331”, а на другата страна „300”. Филм-обложените таблети Viread од 245 mg се спакувани во шишенца со по 30 таблети. Секое шишенце содржи силиконски гел кој впива влага, и тој мора да се чува во шишенцето за да ги заштити таблетите. Силикатен гел кој впива влага е спакуван со засебна кесичка или канистер и не смее да се голта.

Достапни се следните големини на пакување: кутија што содржи 1 шишенце со 30 филм-обложени таблети.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет и производител

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
Медикофармација д.о.о.е.л
Борис Трајковски 286
1000 Скопје
РепубликаМакедонија

Производител:
Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
D-16515 Oranienburg
Germany (Германија)

или

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ireland (Ирска)

За какви било информации во врска со ова лекарство, стапете во контакт со носителот на одобрението за ставање на лек во промет.

Ова упатство последен пат беше ревидирано 11/2017

EUAPR17MKOCT17