

Упатство за употреба: информации за корисникот

Атрипла 600 мг/200 мг/245 мг, филм-обложени таблети Ефавиренц/емтрицитабин/тенофовир дизопроксил

Прочитајте го целото упатство внимателно пред да започнете со примање на овој лек затоа што содржи важни информации за вас.

- Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете му се на докторот или фармацевтот.
- Овој лек ви е препишан само вам. Не давајте го на други. Овој лек може да им наштети, дури и кога знаците на болеста се слични на вашите.
- Ако добиете некое од несаканите дејства, разговарајте со вашиот доктор или фармацевт. Тука спаѓаат сите можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство.

Што има во ова упатство:

1. Што е Атрипла и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да употребите Атрипла
3. Како се зема Атрипла
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Атрипла
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Атрипла и за што се користи

Атрипла содржи три активни супстанции што се користат за третман на инфекција со вирусот за хумана имунодефициенција (ХИВ):

- Ефавиренц е нуклеозиден инхибитор на реверзибилната транскриптаза (NNRTI)
- Емтрицитабин е нуклеозиден инхибитор на реверзибилната транскриптаза (NRTI)
- Тенофовир е нуклеотиден инхибитор на реверзибилната транскриптаза (NtRTI).

Секоја од овие активни супстанции, познати како антивирусни лекарства, дејствува според принципот на интерференција со ензим (реверзибилна транскриптаза) што е неопходен за размножување на вирусот.

Атрипла е третман на инфекција со вирус на хумана имунодефициенција (ХИВ) кај возрасни лица над 18 години и кои претходно биле третирани со други антиретровирусни лекарства и кај кои инфекцијата со ХИВ-1 била под контрола најмалку три месеци. Пациентите не смеат да имаат неуспешно искуство со претходна терапија за ХИВ.

2. Што треба да знаете пред да употребите Атрипла

Не употребувајте Атрипла

- **ако сте алергични** на ефавиренц, емтрицитабин, тенофовир, тенофовир дизопроксил фумарат или на која било друга состојка на овој лек (наведена во дел 6).
- **ако имате тешко заболување на црниот дроб.**
- **ако моментално употребувате** некое од следните лекарства:
 - **астемизол или терфенадин** (се користат за третман на алергии на поленов прав или други алергии)
 - **бепридил** (се користи за третман на срцево заболување)
 - **цизаприд** (се користи за третман на гастрит)

- **ергот алкалоиди** (на пример, ерготамин, дихидроерготамин, ергоновин и метилергоновин) се користат за третман на мигрени и кластерни главоболки)
- **мидазолам или триаолоам** (се користат за да ви помогнат да заспиете)
- **пимозид** (се користи за третман на одредени ментални состојби)
- **кантарион** (*Hypericum perforatum*) (лек од тревки што се користи за депресија и вознемиреност).
- **вориконазол** (се користи за третман на фунгални инфекции)

Информирајте го вашиот доктор ако примате некое од следниве лекарства. Ако ги примате овие лекарства со Атрипла, може да се предизвикаат сериозни или несакани дејства што може да го загрозат животот или да ги спречат овие лекарства да делуваат правилно.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте во вашиот доктор или фармацевт пред да земете Атрипла.

- **Може да го пренесете ХИВ** вирусот и кога го примате лекарството, затоа е важно да се преземаат дополнителни безбедносни мерки за да се избегне заразување на други луѓе преку сексуален контакт или трансфузија на крв. Ова лекарство не ја леци инфекцијата со ХИВ. Додека примате Атрипла, сепак може да развиете инфекции или други болести поврзани со инфекцијата со ХИВ.
- Мора да бидете под надзор на доктор додека примате Атрипла.
- **Кажете му на докторот:**
 - **ако примате други лекарства** што содржат ефавиренц, емтрицитабин, тенофовир дизопроксил или ламивудин или аденофовир дипивоксил. Атрипла не смее да се прима заедно со некое од овие лекарства.
 - **ако имате проблеми со бубрезите**, или ако тестовите покажале проблеми со бубрезите. Атрипла не се препорачува ако имате умерено до тешко заболување на бубрезите.

Атрипла може да ги оштети бубрезите. Пред да започнете со третман, докторот мора да направи анализа на крвта за да ја процени функцијата на бубрезите. Докторот може да направи анализа на крвта во текот на третманот за да ја процени функцијата на бубрезите.

Атрипла обично не се користи со други лекарства што можат да ги оштетат бубрезите (*видете Други лекарства и Атрипла*). Ако не може да се избегне, докторот ќе ја следи функцијата на бубрезите еднаш седмично.

- **ако имате историја на ментални заболувања**, вклучително депресија или прекумерна употреба на алкохол или други супстанции. Кажете му на докторот веднаш ако се чувствувате депримирано, имате самоубиствени мисли или чудни размислувања (*видете поглавје 4, Можни несакани дејства*).
- **ако имате историја на конвулзии (напади или грчеви)** или ако примате антиконвулзивна терапија со карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин. Ако примате некое од овие лекарства, докторот ќе треба да го провери нивото на антиконвулзивното лекарство во крвта за да обезбеди тоа да не биде под влијание додека примате Атрипла. Докторот може да ви препише друг антиконвулзат.
- **ако имате историја на црнодробно заболување вклучително и хроничен активен хепатит**. Пациенти со црнодробно заболување вклучително и хроничен хепатит Б или Ц и кои се третираат со комбинација од антиретровирусни лекарства

имаат поголем ризик од тешки црнодробни проблеми кои може да го загрозат и животот. Докторот може да направи тестови на крвта за да провери колку добро функционира црниот дроб или може да ви препише друго лекарство. **Ако имате тешко црнодробно заболување, не земајте Атрипла** (видете го претходното поглавје 2, *Не употребувајте Атрипла*).

Ако имате инфекција со хепатит Б, докторот внимателно ќе ви го одреди најдобриот режим за третман. Тенофовир дизопроксил и емтрицитабин, две од активните состојки на Атрипла, покажале извесна активност врз вирусот на хепатит Б иако за емтрицитабин не е докажано дека дејствува при третман на инфекција со хепатит Б. Симптомите на хепатит може да се влошат по прекинување на Атрипла. Докторот може да прави тестови на крвта на редовни интервали за да провери колку добро функционира црниот дроб (видете поглавје 3, *Ако прекинете со примаме Атрипла*).

- Независно од историја на црнодробно заболување, докторот ќе побара редовни анализи на крвта за да провери како функционира црниот дроб.
- **ако сте дијабетичар, имате прекумерна тежина или имате висок холестерол.** Комбинирањето на антиретровирусни терапии, (вклучително и Атрипла), може да го покачи шеќерот во крвта, да ги зголеми маснотиите во крвта (*хиперлипидемија*), да предизвика промени во маснотиите во телото и да предизвика резистентност на инсулин (видете поглавје 4, *Можни несакани дејства*).
- **ако имате повеќе од 65 години.** Проучувани се недоволен број пациенти над 65-годишна возраст. Ако имате повеќе од 65 години и ви е препишана Атрипла, докторот мора да ве следи внимателно.
- **Штом ќе започнете со земање Атрипла, треба да внимавате на:**
 - **можни знаци на лактоацидоза.** Некои лекарства за ХИВ, вклучително и Атрипла што содржат нуклеозидни аналогии може да предизвикаат лактоацидоза (прекумерна млечна киселина во крвта), заедно со зголемен црн дроб. **Длабоко, забрзано дишење, поспаност** и симптоми како **чувство на болка** (гадење), **повраќање** и **болки во стомакот**, може да посочуваат на развој на лактоацидоза. Овие ретки, но сериозни несакани дејства може некогаш да бидат фатални. Лактоацидозата се појавува почесто кај жените, особено ако имаат прекумерна тежина и кај луѓето со црнодробно заболување. Ако примате третман со Атрипла, докторот ќе ве следи внимателно за да увиди дали има појава на знаци на развој на лактоацидоза. Ако забележите некои од симптомите на лактоацидоза, веднаш информирајте го вашиот доктор.
 - **знаци на вртоглавица, потешкотии при заспивање, поспаност, потешкотии со концентрација или невообичаени соничшта.** Овие несакани дејства може да се појават во првите 1 до 2 дена од третманот и вообичаено исчезнуваат по првите 2 до 4 седмици.
 - **какви било знаци на осип на кожата.** Осипот може да е предизвикан со Атрипла. Ако забележите какви било знаци на тежок осип со плуски или треска, престанете да земате Атрипла и кажете му на докторот веднаш. Ако сте имале осип кога сте примале друг NNRTI, имате поголем ризик да добиете осип со Атрипла.
 - **какви било знаци на воспалувања или инфекција.** Кај некои пациенти со напредна инфекција со ХИВ (СИДА) и со историја на опортунистички инфекции, знаците и симптомите на воспаление од претходни инфекции може да се појават откако ќе се започне со третман против ХИВ. Се верува дека овие симптоми се должат на подобрување на имунолошката реакција на телото, овозможувајќи му на

телото да се бори со инфекциите што може да се присутни без очигледни симптоми. Ако забележите некои од симптомите на инфекција, веднаш информирајте го вашиот доктор.

Покрај опортунистичките инфекции, исто така може дојде до појава на автоимуни нарушувања (состојба што се појавува кога имунолошкиот систем напаѓа здраво ткиво во телото) по започнувањето со употреба на лекови за третирање на ХИВ инфекција. Автоимуните нарушувања може да се појават по повеќе месеци од почетокот на третманот. Ако забележите какви било симптоми на инфекција или други симптоми, какви што се слабост во мускулите, слабост која започнува во дланките и стапалата и се движи нагоре кон трупот на телото, палпитации или хиперактивност, информирајте го вашиот доктор веднаш за да побара неопходен третман.

- **проблеми со коските.** Некои пациенти што примаат комбинирани антивирусни лекарства може да развијат заболување на коските наречено остеонекроза (смрт на коскениот ткиво предизвикано од недостаток на довод на крв во коските). Долготрајноста на комбинираната антиретровирусна терапија, употреба на кортикостероиди, консумирање алкохол, тешка имуносупресија, повисок индекс на маса во телото, меѓу другите, може да претставуваат некои од ризичните фактори за развој на оваа болест. Знаци на остеонекроза се вкочанетост во зглобовите, непријатност и болки (особено во колкот, колената и рамениците) и потешкотии при движењето. Ако забележите некои од овие симптоми, веднаш информирајте го вашиот доктор.

Проблеми со коските (понекогаш резултираат во фрактури) може да се појават исто така заради оштетување на тубуларните клетки во бубрезите (видете поглавје 4, *Можни несакани дејства*).

Деца и адолесценти

- **Не давајте Атрипла на деца и адолесценти** под 18 години. Употребата на Атрипла кај деца и адолесценти не е проучена.

Други лекарства и Атрипла

Не смеете да примате Атрипла со други одредени лекарства. Тие се наведени кај *Не земајте Атрипла*, на почетокот од поглавјето 2. Тие опфаќаат неколку вообичаени лекарства и неколку лекови од тревки (вклучително и кантарион) што може да предизвикаат сериозни интеракции.

Кажете им на докторот или фармацевтот ако примате други лекарства, ако сте примале до неодамна или можеби сте примале други лекарства.

Исто така, Атрипла не смее да се прима со ниедни други лекарства што содржат ефавиренц, (освен ако тоа не е препорачано од вашиот доктор), емтрицитабин, тенофовир дизопроксил или ламивудин или аденофовир дипивоксил.

Информирајте го вашиот доктор ако примате други лекарства што може да ги оштетат бубрезите. Некои од нив вклучуваат:

- аминокликозиди, ванкомицин (лекарства за бактериски инфекции)
- фоскарнет, ганцикловир, цидофовир (лекарства за вирусни инфекции)
- амфотерицин Б, пентамидин (лекарства за габични инфекции)
- интерлеукин-2 (за третман на карцином)

Атрипла може да влијае взаемно со други лекови. Како резултат, може да се повлијае врз количините на Атрипла или на другите лекарства во крвта. Така, може да се прекине правилната функција на лекот или да се влошат несаканите дејства. Во некои случаи докторот треба да ја приспособи дозата или да ги проверува нивоата во крвта. **Важно е да го информирате вашиот доктор ако употребувате нешто од следново:**

- **Лекарства што содржат диданозин (за инфекција со ХИВ):** Ако примате Атрипла со други антивирусни лекарства што содржат диданозин, може да се покачат нивоата на диданозин во крвта и да се намали бројот на клетките CD4. Ретко се регистрирани воспалување на панкреасот и лактоацидоза (прекумерна млечна киселина во крвта) кои понекогаш предизвикуваат смрт кога се земаат заедно со лекарства што содржат тенофовир дизопроксил фумарат и диданозин. Докторот треба внимателно да размисли дали да ве третира со лекарства што содржат тенофовир и диданозин.
- **Други лекарства што се користат за инфекција со ХИВ:** Следните инхибитори на протеазата: дарунавир, индинавир, лопинавир/ритонавир, ритонавир или ритонавир поттикнат со атазанавир или саквинавир. Докторот треба да ви препише алтернативно лекарство или промена во дозата на инхибиторите на протеазата. Информирајте го вашиот доктор ако примате маравирок.
- **Лекарства за намалување на маснотините во крвта (наречени и статини):** аторвастатин, правастатин, симвастатин. Атрипла може да ја намали количината на статините во крвта. Докторот треба да ги провери нивоата на холестерол и да размисли за промена на дозата на статинот ако е потребно.
- **Лекарства што се користат за третман на конвулзии/грчеви (антиконвулзанти):** карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал. Атрипла може да ја намали количината на антиконвулзантиот во крвта. Карбамазепин може да ја намали количината на ефавиренц, една од компонентите на Атрипла во крвта. Докторот може да реши да ви препише друг антиконвулзанти.
- **Лекарства за третман на бактериски инфекции** вклучително и туберкулоза и мукобактериум авиум комплекс поврзан со СИДА: Кларитромицин, рифабутин, рифампицин. Докторот може да реши да ви ја смени дозата или да ви препише друг антибиотик. Понатаму, докторот може да ви даде дополнителна доза на ефавиренц за третман на инфекцијата со ХИВ.
- **Лекарства што се користат за третман на фунгални инфекции (антифунгали):** итраконазол или позаконазол. Атрипла може да ја намали количината на итраконазол или позаконазол во крвта. Докторот може да реши да ви препише друг фунгицид.
- **Лекарства што се користат за третман на маларија:** Атоваквон/прогуанил. Атрипла може да го намали количеството на атоваквон/прогуанил во вашата крв.
- **Хормонална контрацепција, како лекови за контрола на бременост, инјектиран контрацептив (на пример Депо-Провера) или контрацептивен имплант (на пример Импланон):** Мора да користите и сигурен метод на контрацепција со бариера (видете *Бременост и доење*). Атрипла може да ја намали функцијата на хормоналните контрацептивни средства. Жени што примале ефавиренц, една од компонентите на Атрипла, забремениле додека користеле контрацептивен имплант, иако не е утврдено дека терапијата со ефавиренц предизвикала неуспех на контрацепцијата.
- **Метадон,** лекарство што се користи за третман на зависност од опијати, бидејќи докторот треба да ја смени вашата доза на метадон.
- **Серталиин,** лекарство што се користи за третман на депресија, бидејќи докторот треба да ја смени вашата доза на серталиин.
- **Бупропион,** лекарство да се користи за третман на депресија или за помош при откажување од пушење, бидејќи вашиот доктор можеби ќе треба да ја смени дозата на бупропион.
- **Дилтиазем или слични лекарства (наречени блокатори на каналите за калциум):** Кога ќе започнете да земате Атрипла, докторот треба да ја прилагоди дозата на блокаторот на калциум.
- **Лекарства што се користат за спречување отфрлање на трансплантиран орган (наречени и имуносупресанти),** како циклоспорин, сиролимус или такролимус. Кога ќе

- започнете или ќе прекинете со земање Атрипла, докторот треба да ви ги следи нивоата на имуносупресантот во плазмата за да утврди дали треба да ви ја прилагоди дозата.
- **Варфарин или аценокумарол** (лекарства што се користат за намалување на згрутчувањето во крвта). Докторот може да реши да ја прилагоди дозата на варфарин или на аценокумарол.

Бременост и доене

Ако сте бремена или ако доите, ако сметате дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, побарајте совет од вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите ова лекарство.

Жените не смеат да забременат во текот на третманот со Атрипла, како и 12 месеци по третманот. Докторот ќе побара да направите тест за бременост за да биде сигурен дека не сте бремена пред започнување на третманот со Атрипла.

Ако може да останете бремена додека примате Атрипла, треба да користите соодветна контрацептивна бариера (на пример кондом) со другите методи за контрацепција вклучително орална (апче) или други хормонални контрацептивни средства (на пример импланти, инјекција). Ефавиренц, една од активните состојки на Атрипла може да остане во крвта извесен период откако ќе се прекине со терапијата. Затоа, треба да продолжите да преземате контрацептивни мерки како погоре најмалку 12 седмици по прекинување на терапијата со Атрипла.

Известете го докторот веднаш ако сте бремена или имате намера да забремените. Ако сте бремена, треба да земате Атрипла само ако вие и докторот решите дека е неопходно.

Регистрирани се сериозни деформитети кај новородени животни и кај бебиња на жени кои биле третирани со ефавиренц во текот на бременоста. Ако сте примале Атрипла во текот на бременоста, докторот ќе побара редовни анализи на крвта и други дијагностички тестови за да го следи развојот на детето.

Побарајте совет од вашиот доктор или фармацевт пред употреба на какво било лекарство.

Не смеете да доите додека трае терапијата со Атрипла. И вирусот на ХИВ и состојките на Атрипла може да преминат преку мајчиното млеко и да предизвикаат сериозни оштетувања кај бебето.

Возење и ракување со машини

Атрипла може да предизвика вртоглавица, нарушена концентрација и поспаност. Ако чувствувате некој од овие симптоми, не возете и не служете се со алатки или машини.

Атрипла содржи натриум

Ова лекарство содржи 1 ммол (23.6 мг) натриум во една таблета што треба да се земе предвид ако сте пациент со контролирана натриумска исхрана.

3. Како се зема Атрипла

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како ви е кажано од вашиот доктор или фармацевт. Консултирајте се со докторот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Препорачана доза е:

Една таблета на ден, орално. Атрипла треба да се зема на празен стомак (вообичаено дефинирано со 1 час пред или 2 часа по јадење), по можност пред спиење. На тој начин, некои

од несаканите дејства (на пример, вртоглавица, поспаност) се помалку непријатни. Голтнете ја таблетата Атрипла цела со вода.

Атрипла мора да се зема секој ден.

Ако вашиот доктор реши да прекине една од компонентите на Атрипла, ќе ви даде ефавиренц, емтрицитабин, и/или тенофовир дизопроксил засебно или со други лекарства за третман на инфекција со ХИВ.

Ако примите Атрипла повеќе отколку што треба

Ако случајно земете премногу таблети Атрипла, вие може да бидете изложени на зголемен ризик од искусување на можните несакани дејства поврзани со овој лек (видете дел 4, *Можни несакани дејства*). Обратете се кај докторот или појдете до најблиската институција за прва помош, за да добиете совет. Земете го шишенцето со вас за да може лесно да објасните што сте примиле.

Ако заборавите да примите Атрипла

Важно е да не пропуштите доза на Атрипла.

Ако пропуштите да земете доза на Атрипла во рок од 12 часа од времето кога вообичаено ја земате, земете ја што е можно поскоро и потоа земете ја следната доза во редовното време.

Ако е скоро време (помалку од 12 часа) за следната доза, не земајте ја пропуштената доза. Почekaјте и земете ја следната доза во редовното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената.

Ако ја повратите таблетата (во рок од 1 час откако сте земале Атрипла), треба да земете друга таблета. Не чекајте до следната доза. Не треба да земете друга таблета ако ви се sloшило по повеќе од 1 час откако сте земале Атрипла.

Ако престанете да земате Атрипла

Не прекинувајте да примате Атрипла без консултација со доктор. Прекинувањето на третманот со Атрипла може да влијае врз реакцијата на идниот третман. Ако прекинете со Атрипла, разговарајте со докторот пред да почнете повторно да земате таблети на Атрипла. Докторот може ќе реши да ви ги дава компонентите на Атрипла засебно ако имате проблеми или ви треба прилагодување на дозата.

Ако набавките со Атрипла ви се намалуваат, побарајте нова доза од докторот или фармацевтот. Ова е многу важно бидејќи количината на вирусот може да се зголеми ако се прекине со лекарството дури и на кусо. Вирусот тогаш се третира потешко.

Ако имате и инфекција со ХИВ и хепатит Б, особено е важно да не го прекинувате третманот со Атрипла без претходно да се консултирате со вашиот доктор. Некои пациенти направиле анализи на крвта или симптоми што посочиле дека состојбата со хепатитот се влошила по престанокот на примање емтрицитабин или тенофовир дизопроксил fumarат (две од трите компоненти на Атрипла). Ако се прекине третманот со Атрипла, докторот може да препорача да продолжите со третманот за хепатит Б. Може ќе треба да направите анализа на крвта за да проверите дали црниот дроб функционира 4 месеци по прекинувањето на третманот. Кај некои пациенти со напредно заболување на црниот дроб или со цироза, не се препорачува прекин на третманот бидејќи може да доведе до влошување на хепатитот што може да го загрози животот.

Веднаш информирајте го вашиот доктор доколку искусите нови или невообичаени симптоми по прекилот на терапијата, особено симптоми што асоцираат на инфекција со хепатит Б.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на ова лекарство, обратете му се на вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекарства, ова лекарство може да предизвика несакани дејства, иако не мора да се појават кај сите пациенти.

Можни сериозни несакани дејства: веднаш известете го вашиот доктор

- **Лактоацидоза** (прекумерна млечна киселина во крвта) е **ретко** (може да се појави кај 1 од 1000 пациенти), но сериозно несакано дејство и може да го загрози животот. Следните несакани дејства се можни знаци за лактоацидоза:
 - длабоко, забрзано дишење
 - замор
 - мачнина (гадење), лошење (повраќање) и болка во стомакот

Ако мислите дека можеби имате лактоацидоза, веднаш обратете му се на вашиот доктор.

Други можни сериозни несакани дејства

Следните несакани дејства не се вообичаени (може да се појават кај 1 на секои 100 пациенти):

- алергиска реакција (хиперсензитивност) што може да предизвика бурни реакции на кожата (Стивенс-Џонсонов синдром, еритема мултиформа, видете дел 2)
- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото
- агресивност, самоубиствени мисли, чудни мисли, параноја, неможност за јасно размислување, чудно расположени, гледање или слушање работи што не постојат (халуцинации), самоубиствени обиди, промена во личноста (психоза)
- болки во абдоменот (стомакот), предизвикани од воспаление на панкреасот
- заборавеност, конфузија, напади (грчеви), неповрзан говор, треперење (тресење)
- жолта кожа или очи, чешање или болка во абдоменот (желудникот) предизвикани од воспалување на црниот дроб

Психијатриски несакани дејства како дополненија на оние што се наведени погоре вклучително и илузија (лажно верување), невроза. Некои пациенти извршиле самоубиство. Овие проблеми почесто се појавуваат кај оние кои имаат историја на ментално заболување. Веднаш информирајте го вашиот доктор секогаш кога ќе искусите некои од овие симптоми.

Несакани дејства на црниот дроб: Ако сте инфициран и со вирус на хепатит Б, може да искусите влошување на хепатитот по прекинување на третманот (видете поглавје 3).

Следните несакани дејства се **ретки** (може да се појават кај 1 на секои 1000 пациенти):

- откажување на црниот дроб, што во некои случаи може да доведе до смрт или трансплантација на црниот дроб. Повеќето случаи се присутни кај пациенти кои веќе имале црнодробно заболување, но постојат и неколку известувања за пациенти кои немале црнодробно заболување.
- воспалување на бубрезите, испуштање многу урина и чувство на жед, оштетување на бубрежните тубули.
- болка во грбот предизвикана од проблеми со бубрезите, вклучително и откажување на бубрезите. Вашиот доктор може да направи испитувања на крвта за да провери дали вашите бубрези функционираат правилно.

- омекнување на коските (со болки во коските, а понекогаш и со фрактури), што може да настане како резултат на оштетувањето на тубулните клетки на бубрезите.
- замастен црн дроб

Комбинираната антиретровирусна терапија (како Атрипла) може да ја промени формата на телото со менување на распореденоста на мастите во телото. Може да изгубите масти од нозете, рацете и лицето. Може да наталожите масти околу абдоменот (стомакот) и кај внатрешните органи, да имате зголемени гради или масни наслаги од задната страна на вратот („грпка на бафало“). Уште не се познати причината и долготрајните ефекти од овие промени.

Ако сметате дека имате некои од овие сериозни несакани дејства, разговарајте со вашиот доктор.

Најчести несакани дејства

Следните несакани дејства се **многу чести** (можат да се појават кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- вртоглавица, главоболка, дијареа, мачнина (гадење), ложење (повраќање)
- чешање (вклучително црвени точки или дамки понекогаш со плуски и отекување на кожата) што може да бидат алергиски реакции
- чувство на слабост

Тестовите може исто така да покажат:

- намалување на нивоата на фосфат во крвта
- зголемување на нивоата на креатинин киназа во крвта што може да резултира со болки во мускулите и слабост

Други можни несакани дејства

Следните несакани дејства се **чести** (можат да се појават кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- алергиски реакции
- нарушена координација и рамнотежа
- чувство на загриженост или депресија
- тешкотии при заспивање, невообичаени соништа, тешкотии со концентрација, поспаност
- болка, болка во желудникот
- проблеми со варење на храната што резултира со непријатност по оброците, чувство на надуеност, гасови (надуеност)
- губење на апетит
- замор
- чешање
- промени во бојата на кожата, вклучително потемнување на делови од кожата, што често започнува на дланките и табаните на стапалата

Тестовите може исто така да покажат:

- низок број на бели крвни зрнца (намалениот број на бели крвни зрнца може да ве направи поподложни на инфекции)
- проблеми со црниот дроб и панкреасот
- зголемени нивоа на масни киселини (триглицериди), билирубин или шеќер во крвта

Следните несакани дејства **не се вообичаени** (се појавуваат кај најмногу 1 на секои 100 пациенти):

- мускулна деградација, болка во мускулите или слабост
- анемија (намален број на црвени крвни клетки)

- чувство на вртење или занесување (вертиго), зуење, свонење или друга постојана бучава во ушите
- заматен вид
- морници
- зголемување на градите кај мажите
- намален сексуален нагон
- вцрвување
- сува уста
- зголемен апетит

Тестовите може исто така да покажат:

- намалено ниво на калиум во крвта
- зголемено ниво на креатинин во крвта
- протеини во урината
- зголемено ниво на холестерол во крвта

Деградација на мускулите, омекнување на коските (со болка во коските и понекогаш со фрактури), болка во мускулите, мускулна слабост и намалување на калиумот или фосфатот во крвта можат да настанат како резултат на оштетување на тубулните клетки на бубрезите.

Следните несакани дејства се **ретки** (се појавуваат кај најмногу 1 на секои 1000 пациенти)

- осип со чешање на кожата предизвикан од реакција на сончева светлина

Комбинираната антиретровирусна терапија може да предизвика и зголемени нивоа на масти во крвта (хиперлипидемија) и резистентност на инсулин. Докторот ќе направи тестови за овие промени.

Ако искусите некое од несаканите дејства, кажете им на докторот или фармацевтот. Тука спаѓаат сите можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство.

5. Како се чува Атрипла

Чувајте го овој лек подалеку од поглед и дофат на деца.

Не користете го овој лек по истекот на рокот на употреба што е посочен на шишенцето и на пакувањето по {EXP}. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден во месецот.

Треба да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага. Чувајте го шишенцето добро затворено.

Не фрлајте никакви лекарствата во одвод или во домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги фрлите лекарствата што повеќе не ви требаат. Овие мерки ќе ви помогнат да ја заштитите животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Атрипла

- Активните супстанции се ефавиренц, емтрицитабин и тенофовир дизопроксил. Секоја филм-обложена таблета на Атрипла содржи 600 мг ефавирец, 200 мг емтрицитабин и 245 мг тенофовир дизопроксил (како фумарат).

- Другите состојки во таблетата се кроскармелоза натриум, хипролоза, магнезиум стеарат, микрокристална целулоза, натриум лаурилсулфат. Погледнете го делот 2 „Атрипла содржи натриум“.
- Другите состојки во обвивката на филм-обложената таблета се железо оксид црн, железо оксид црвен, макрогол 3350, поли(винил алкохол), пудра, титаниум диоксид.

Како изгледа Атрипла и содржина на пакувањето

Филм-обложените таблети на Атрипла се розови таблети во форма на капсула, на едната страна има втиснато број „123“, а другата страна е празна. Атрипла се доставува во шишенца со по 30 таблети (секое со силиконски гел во вреќичка што мора да се чува во шишенцето за да се заштитат таблетите). Силиконскиот гел за впивање влага се содржи во засебна вреќичка и не смее да се проголта.

Достапни се следните пакувања: надворешни картонски кутии што содржат 1 шишенце со 30 филм-обложени таблети и 90 (3 шишенца со 30) филм-обложени таблети. На пазарот не можат да се најдат сите големини на пакувања.

Носител на одобрението за ставање во промет и производител

Носител на одобрението за ставање во промет:

Медикофармација дооел
Борис Трајковски 286
1000 Скопје
Македонија

Производител:

Gilead Sciences Limited
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ирска

За какви било информации околу овој лек, контактирајте го локалниот претставник на Носителот на одобрението за ставање во промет.

Ова упатство е последен пат ревидирано на 12/2013

EUMAY13MKDEC13

Број и датум на одобрението за ставање во промет во Република Македонија: 15-4645/12 од 05.09.2012.