

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Padviram, 600 mg + 200 mg + 245 mg, tabletki powlekane *Efavirenzum + Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Padviram i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Padviram
3. Jak stosować lek Padviram
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Padviram
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Padviram i w jakim celu się go stosuje

Lek Padviram zawiera trzy substancje czynne, które stosuje się w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV):

- efawirenz jest nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NNRTI)
- emtrycytabina jest nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI)
- tenofowir dizoproksyl jest nukleotydom inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NtRTI)

Każda z substancji czynnych, znanych również jako leki przeciwretrowirusowe, działa przez zakłócanie prawidłowego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy) o kluczowym znaczeniu dla namnażania się wirusów.

Lek Padviram stosuje się w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) u dorosłych w wieku 18 lat i starszych, którzy wcześniej otrzymywali inne leki przeciwretrowirusowe i ich zakażenie HIV-1 jest kontrolowane od co najmniej trzech miesięcy. Warunkiem jest skuteczność wcześniejszego leczenia zakażenia HIV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Padviram

Kiedy nie stosować leku Padviram

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na efawirenz, emtrycytabinę, tenofowir, tenofowir dizoproksyl lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;**
- **jeśli pacjent ma chorobę serca, taką jak nieprawidłowy sygnał elektryczny nazwany wydłużeniem odstępu QT, który stwarza duże ryzyko ciężkich zaburzeń rytmu serca (*torsade de pointes*);**
- jeśli ktoś z krewnych pacjenta (rodzice, dziadkowie lub rodzeństwo) zmarł nagle w wyniku choroby serca lub urodził się z chorobą serca;
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta duże lub małe stężenie elektrolitów (takich jak potas lub magnez) we krwi;
- **jeśli pacjent przyjmuje obecnie** którykolwiek z następujących leków (patrz także „Padviram

a inne leki”:

- **astemizol lub terfenadyna** (leki stosowane w leczeniu kataru siennego lub innych alergii)
- **beprydyl** (lek stosowany w leczeniu chorób serca)
- **cyzapryd** (lek stosowany w leczeniu zgagi)
- **elbaswir/grazoprewir** (leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- **alkaloidy sporyszu** (np. ergotamina, dihydroergotamina, ergonowina i metyloergonowina), leki stosowane w leczeniu migreny i klastrowych bólów głowy
- **midazolam lub triazolam** (leki ułatwiające zasypianie)
- **pimozyd, imipramina, amitryptylina lub klomipramina** (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych)
- **ziele dziurawca** (*Hypericum perforatum*), preparat ziołowy stosowany w leczeniu depresji i niepokoju)
- **worykonazol** (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- **flekainid, metoprolol** (leki stosowane w leczeniu nieregularnej czynności serca)
- **niektóre antybiotyki** (makrolidy, fluorochinolony, imidazol)
- **triazolowe leki przeciwgrzybicze**
- **niektóre leki przeciwmalaryczne**
- **metadon** (stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów)

→ **Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.** Przyjmowanie ich razem z lekiem Padviram może spowodować wystąpienie ciężkich lub zagrażających życiu działań niepożądanych albo zaburzyć prawidłowe działanie tych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Podczas stosowania tego leku **nadal możliwe jest przeniesienie HIV**, chociaż ryzyko jest mniejsze dzięki stosowaniu skutecznej terapii przeciwretrowirusowej. Należy omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne do uniknięcia zakażenia innych osób. Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. Podczas jego przyjmowania wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby związane z zakażeniem HIV.
- Podczas stosowania tego leku należy pozostawać pod stałą opieką lekarską.
- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:**
 - **pacjent przyjmuje inne leki** zawierające efawirenz, emtrycytabinę, tenofowir dizoproksyl, tenofowir alafenamid, lamiwudynę lub adefowir dipiwoksyl. Leku Padviram nie należy stosować jednocześnie z którymkolwiek z tych leków.
 - **pacjent ma lub miał chorobę nerek** albo badania wykazały zaburzenia czynności nerek. Nie zaleca się stosowania leku Padviram u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek.

Ten lek może wpływać na czynność nerek. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu oceny czynności nerek pacjenta. Kontrolne badania może również zlecać w trakcie leczenia.

Tego leku nie stosuje się na ogół razem z innymi lekami, które mogą uszkadzać nerki (patrz podpunkt „Padviram a inne leki”). Jeśli jednak jest to konieczne, lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta raz w tygodniu.

- **jeśli pacjent ma chorobę serca, taką jak nieprawidłowy sygnał elektryczny nazwany wydłużeniem odstępu QT.**
- **pacjent miał w przeszłości zaburzenia psychiczne**, w tym depresję lub nadużywanie narkotyków albo alkoholu. Jeśli pacjent odczuwa depresję, ma myśli samobójcze lub inne

dziwne myśli, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- **pacjent miał w przeszłości drgawki (napady drgawkowe)** lub przyjmuje leki przeciwdrgawkowe, takie jak karbamazepina, fenobarbital i fenytoinę. U pacjentów przyjmujących którykolwiek z tych leków lekarz może zlecić skontrolowanie stężenia leku przeciwdrgawkowego we krwi w celu upewnienia się, że Padviram nie ma na niego wpływu. Lekarz może również zastosować inny lek przeciwdrgawkowy.
- **pacjent przebył w przeszłości chorobę wątroby, w tym przewlekłe czynne zapalenie wątroby.** U pacjentów z chorobą wątroby (w tym z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C) przyjmujących kombinację leków przeciwretrowirusowych istnieje zwiększone ryzyko ciężkich i potencjalnie zagrażających życiu problemów z wątrobą. Lekarz może zlecić badania krwi w celu skontrolowania czynności wątroby lub może zmienić stosowany lek na inny. **Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby, nie powinien stosować leku Padviram** (patrz podpunkt „Kiedy nie stosować leku Padviram” w punkcie 2).

Jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, lekarz dokładnie rozważy wybór najbardziej odpowiedniej metody leczenia. Tenofowir dizoproksyl i emtrycytabina, dwie z substancji czynnych leku Padviram, wykazują pewną aktywność przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, chociaż emtrycytabina nie została dopuszczona do leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B. Po odstawieniu leku Padviram objawy zapalenia wątroby mogą nasilić się, więc lekarz może regularnie wykonywać badania krwi w celu kontrolowania czynności wątroby (patrz podpunkt „Przerwanie stosowania leku Padviram” w punkcie 3).

- Niezależnie od choroby wątroby w wywiadzie, lekarz rozważy regularne badania krwi w celu skontrolowania czynności wątroby pacjenta.
 - **Pacjent ma ponad 65 lat.** W badaniach uczestniczyła niewystarczająca liczba pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Jeśli lekarz przepisał ten lek pacjentowi w wieku powyżej 65 lat, będzie uważnie kontrolował u niego przebieg leczenia.
- **Po rozpoczęciu stosowania leku Padviram należy zwrócić uwagę na:**
- **zawroty głowy, trudności w zasypianiu, senność, zaburzenia koncentracji lub nietypowe sny.** Takie działania niepożądane mogą pojawić się w pierwszym lub drugim dniu stosowania leku i zazwyczaj ustępują w ciągu pierwszych 2 do 4 tygodni leczenia.
 - **wszelkie oznaki wysypki.** Lek może spowodować wystąpienie wysypek skórnych. W razie zauważenia jakichkolwiek oznak silnej wysypki z powstawaniem pęcherzy lub gorączką, należy przerwać przyjmowanie leku Padviram i natychmiast powiadomić o tym lekarza.
 - **wszelkie objawy stanu zapalnego lub zakażenia.** U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem HIV (AIDS) i z oportunistycznym zakażeniem w wywiadzie w krótkim czasie po rozpoczęciu leczenia przeciwko HIV mogą wystąpić objawy zapalenia związanego z wcześniejszymi zakażeniami. Uznaje się, że te objawy są wynikiem poprawy odpowiedzi odpornościowej organizmu, umożliwiającej zwalczenie zakażenia przebiegającego wcześniej bez widocznych objawów. W razie odnotowania jakichkolwiek objawów zakażenia, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Ponadto, oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu leczenia zakażenia HIV mogą u pacjenta wystąpić również zaburzenia autoimmunologiczne (rozwijające się w sytuacji, gdy układ odpornościowy organizmu atakuje własne zdrowe tkanki). Takie zaburzenia autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy od rozpoczęcia leczenia. W razie odnotowania jakichkolwiek oznak zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się w obrębie rąk i stóp, i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadmierna aktywność, należy natychmiast zwrócić się do lekarza w celu

uzyskania koniecznego leczenia.

- o **schorzenia kości.** U niektórych pacjentów poddawanych złożonej terapii przeciwretrowirusowej może rozwinąć się choroba kości nazwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej na skutek braku dopływu krwi do kości). Do niektórych spośród czynników ryzyka jej rozwoju należą: czas trwania złożonej terapii przeciwretrowirusowej, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, znaczne zahamowanie czynności układu odpornościowego, zwiększony wskaźnik masy ciała. Objawami martwicy kości są: sztywność stawów, bóle (zwłaszcza biodra, kolana i barku) oraz trudności w poruszaniu się. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy zwrócić się do lekarza.

Schorzenia kości (objawiające się jako utrzymujący się lub nasilający się ból kości, a czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli u pacjenta wystąpi ból kości lub złamania, należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Tenofowir dizoproksyl może również powodować zmniejszenie masy kostnej. Najbardziej znaczący ubytek kości obserwowano w badaniach klinicznych, w których pacjentów leczono tenofowirem dizoproksylem w skojarzeniu ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

Ogólnie, długoterminowy wpływ tenofowiru dizoproksylu na zdrowie kości oraz ryzyko złamania w przyszłości u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży, nie są jasne.

Jeśli pacjent choruje na osteoporozę, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjenci z osteoporozą są bardziej narażeni na złamania.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Padviram u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie badano jego działania w tej grupie wiekowej.

Padviram a inne leki

Nie należy przyjmować leku Padviram jednocześnie z niektórymi lekami. Wymieniono je w podpunkcie „Kiedy nie stosować leku Padviram” na początku punktu 2. Są to między innymi leki często stosowane oraz niektóre leki roślinne (w tym ziele dziurawca), które mogą spowodować ciężkie interakcje.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ponadto, tego leku nie należy przyjmować z innymi lekami, które zawierają również efawirenz (chyba że zaleci to lekarz), emtrycytabinę, tenofowir dizoproksyl, tenofowir alafenamid, lamiwudynę lub adefowir dipiwoksyl.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą uszkadzać nerki.

Przykładem mogą być:

- aminoglikozydy, wankomycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- foskarnet, gancyklowir, cydofowir (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych)
- amfoterycyna B, pentamidyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- interleukina-2 (lek stosowany w leczeniu raka)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w celu złagodzenia bólu kości lub mięśni).

Lek Padviram może oddziaływać z innymi lekami, w tym z lekami roślinnymi, takimi jak wyciąg z miłorzębu dwuklapowego *Ginkgo biloba*. Może to mieć wpływ na stężenie każdego z tych leków we krwi, spowodować, że nie będą prawidłowo działały lub nasilą się działania niepożądane.

W niektórych przypadkach może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza lub skontrolowanie stężenia leku we krwi. **Ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków:**

- **leki zawierające dydanozynę (lek stosowany w leczeniu zakażeniu HIV):** przyjmowanie leku

Padviram z innymi lekami przeciwwirusowymi, które zawierają dydanozynę, może spowodować zwiększenie stężenia dydanozyny we krwi i zmniejszenie liczby komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowir dizoproksyl i dydanozynę odnotowano rzadkie przypadki zapalenia trzustki i kwasicy mleczanowej (nadmierna ilość kwasu mlekowego we krwi), czasami zakończone zgonem. Lekarz prowadzący uważnie rozważy, czy pacjent może otrzymywać jednocześnie tenofowir i dydanozynę.

- **inne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV:** następujące inhibitory proteazy: darunawir, indynawir, lopinawir z rytonawirem, rytonawir lub wzmocniony rytonawirem atazanawir albo sakwinawir. Lekarz może rozważyć zastosowanie u pacjenta innego leku lub zmianę dawki inhibitora proteazy. Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu marawiroku.
- **leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C:** elbaswir z grazoprewirem, glekaprewir z pibrentaswirem, sofosbuwir z welpataswirem, sofosbuwir z welpataswirem i woksylaprewirem.
- **leki stosowane w celu zmniejszenia lipidów we krwi (nazwane statynami):** atorwastatyna, prawastatyna, symwastatyna. Padviram może zmniejszyć stężenie statyn we krwi. Lekarz będzie kontrolował stężenie cholesterolu we krwi i, w razie konieczności, rozważy dostosowanie dawki statyny.
- **leki stosowane w leczeniu drgawek/napadów padaczkowych (leki przeciwdrgawkowe):** karbamazepina, fenytoina, fenobarbital. Padviram może zmniejszyć ilość leku przeciwdrgawkowego we krwi. Karbamazepina może zmniejszyć ilość efawirenu (jednego ze składników leku Padviram) we krwi. Lekarz może rozważyć zastosowanie u pacjenta innego leku przeciwdrgawkowego.
- **leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych,** w tym gruźlicy i związanych z AIDS zakażeń wywołanych przez prątki *Mycobacterium avium complex*: klarytromycyna, ryfabutyna, ryfampicyna. Lekarz może rozważyć zmianę dawki lub zastosowanie innego antybiotyku, a ponadto podawanie dodatkowej dawki efawirenu w celu leczenia zakażenia HIV.
- **leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (leki przeciwgrzybicze):** itrakonazol lub pozakonazol. Padviram może zmniejszyć ilość itrakonazolu lub pozakonazolu we krwi. Lekarz może rozważyć zastosowanie u pacjenta innego leku przeciwgrzybiczego.
- **leki stosowane w leczeniu malarii:** atowakwon z proguanilem lub artemeter z lumefantryną. Padviram może zmniejszyć ilość tych leków we krwi.
- **hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak tabletki antykoncepcyjne, środki antykoncepcyjne podawane we wstrzyknięciu (np. Depo-Provera) lub w implantcie (np. Implanon):** Należy stosować jednocześnie wiarygodną mechaniczną metodę zapobiegania ciąży (patrz podpunkt "Ciąża i karmienie piersią"). Padviram może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. U leczonych efawirenzem (składnikiem leku Padviram) kobiet stosujących implant antykoncepcyjny notowano przypadki ciąży, chociaż nie ustalono roli efawirenu w niepowodzeniu antykoncepcji.
- **sertralina,** lek stosowany w leczeniu depresji, gdyż konieczna może być zmiana przez lekarza dawki sertraliny.
- **bupropion,** lek stosowany w leczeniu depresji lub ułatwiający zaprzestanie palenia tytoniu, gdyż konieczna może być zmiana przez lekarza dawki bupropionu.
- **diltiazem lub podobne leki (nazwane antagonistami wapnia):** na początku stosowania leku Padviram może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawki antagonisty wapnia.
- **leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (nazwane również lekami immunosupresyjnymi),** takie jak cyklosporyna, syrolimus lub takrolimus. Na początku stosowania leku Padviram lub po jego odstawieniu lekarz będzie dokładnie kontrolował stężenie leku immunosupresyjnego w osoczu i, jeśli to konieczne, może zmienić jego dawkę.
- **warfaryna lub acenokumarol** (leki przeciwzakrzepowe): może być konieczne dostosowanie przez lekarza dawki warfaryny lub acenokumarolu.
- **ekstrakt z milorzębu dwuklapowego, Ginkgo biloba** (lek roślinny).
- **metamizol,** lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentka nie powinna zachodzić w ciążę podczas stosowania leku Padviram i przez 12 tygodni po zakończeniu leczenia. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku lekarz może zalecić wykonanie testu ciążowego w celu wykluczenia ciąży.

Jeśli podczas stosowania leku Padviram pacjentka mogłaby zajść w ciążę, należy stosować skuteczne mechaniczne sposoby zapobiegania ciąży (np. prezerwatywy) wraz z inną antykoncepcją, w tym z antykoncepcją doustną (tabletki) lub inną antykoncepcją hormonalną (taką jak implanty, wstrzyknięcia). Efavirenz, jedna z substancji czynnych leku Padviram, może pozostawać we krwi przez pewien czas od zakończenia leczenia. Dlatego antykoncepcję należy stosować jeszcze przez 12 tygodni po zaprzestaniu stosowania leku Padviram.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza. Kobieta w ciąży może stosować lek Padviram tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Obserwowano poważne wady rozwojowe u płodów zwierząt i u noworodków kobiet, które przyjmowały efawirenz podczas ciąży.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Padviram w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi i inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci matek, które przyjmowały w okresie ciąży leki z grupy NRTI, korzyść z ochrony przed zakażeniem HIV przewyższa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

Podczas przyjmowania leku Padviram nie należy karmić piersią. Zarówno HIV, jak i substancje czynne tego leku mogą przenikać do mleka kobiecego i działać szkodliwie na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Padviram może powodować zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i senność. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Padviram zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Padviram

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

jedna tabletkę przyjmowana codziennie doustnie. Padviram należy przyjmować na czczo (to znaczy 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku), najlepiej przed snem. Dzięki temu niektóre działania niepożądane (np. zawroty głowy, senność) stają się mniej kłopotliwe. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Lek Padviram należy przyjmować codziennie.

Jeżeli lekarz zdecyduje o odstawieniu jednego ze składników leku Padviram, może zastosować u pacjenta efawirenz, emtrycyabinę i (lub) tenofowir dizoproksyl oddzielnie albo z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Padviram

W razie nieumyślnego przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Padviram, zwiększa się ryzyko wystąpienia potencjalnych działań niepożądanych tego leku (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy zwrócić się o radę do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie tabletek, aby móc szybko opisać, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Padviram

Ważne, aby nie pomijać żadnej dawki leku Padviram.

Jeśli od zwykłej pory przyjmowania dawki leku minęło mniej niż 12 godzin, tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następną dawkę przyjąć o zwykłej porze.

Jeśli do przyjęcia następnej dawki leku pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy już przyjmować pominiętej tabletki. Należy odczekać i zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeżeli przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku Padviram wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę bez oczekiwania na porę przyjęcia następnej dawki. Jeśli wymioty wystąpiły później niż po 1 godzinie od przyjęcia tego leku, nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Padviram

Nie należy przerywać przyjmowania leku Padviram bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania tego leku może poważnie wpłynąć na reakcję organizmu na leczenie w przyszłości. Jeśli pacjent odstawił lek Padviram, przed ponownym rozpoczęciem jego przyjmowania należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjent ma problemy z przyjmowaniem leku lub konieczna jest modyfikacja dawki, lekarz może rozważyć zastosowanie oddzielnie każdego ze składników leku.

Kiedy zapas leku Padviram kończy się, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po nowe opakowania. Jest to bardzo ważne, gdyż przerwanie leczenia, nawet na krótki czas, może spowodować namnażanie się wirusa, a zakażenie nim wywołane może stać się jeszcze trudniejsze do leczenia.

Jeśli pacjent ma i zakażenie HIV, i wirusowe zapalenie wątroby typu B, szczególnie ważne jest, aby nie przerywał przyjmowania leku Padviram bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu emtrycytabiny lub tenofowiru dizoproksylu (dwóch z trzech składników tego leku) wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na zaostrzenie zapalenia wątroby. Jeśli przyjmowanie leku Padviram zostanie przerwane, lekarz może zalecić wznowienie leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu B. Przez 4 miesiące od zaprzestania przyjmowania leku może być konieczne wykonywanie badań krwi kontrolujących czynność wątroby. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania leczenia, gdyż może to prowadzić do zaostrzenia zapalenia wątroby, co może zagrażać życiu.

→ Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które pacjent łączy z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Podczas leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia i stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z zastosowaniem leków przeciw HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe ciężkie działania niepożądane: należy niezwłocznie poinformować o nich lekarza

Kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi) jest **rzadkim** (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób), ale ciężkim, potencjalnie śmiertelnym działaniem niepożądanym. Objawami kwasicy mleczanowej mogą być:

- pogłębiony, szybki oddech
- senność
- nudności, wymioty i ból brzucha.

→ **Jeśli pacjent przypuszcza, że wystąpiła u niego kwasica mleczanowa, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza.**

Inne możliwe ciężkie działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość), które może spowodować ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, patrz punkt 2)
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- agresywne zachowanie, myśli samobójcze, dziwne myśli, paranoja, niemożność jasnego myślenia, zaburzenia nastroju, słyszenie lub widzenie nieistniejących rzeczy (omamy), próby samobójcze, zmiany osobowości (psychoza), katatonia (stan, w którym pacjent pozostaje nieruchomy i oniemiały przez pewien czas)
- ból brzucha (żołądka) spowodowany zapaleniem trzustki
- zapomnianie, splątanie, drgawki, nieskładna mowa, drżenie
- zażółcenie skóry lub oczu, świąd lub ból brzucha (żołądka) spowodowany zapaleniem wątroby
- uszkodzenie kanalików nerkowych

Poza wymienionymi wyżej psychicznymi działaniami niepożądanymi, odnotowano m.in. urojenia (fałszywe przekonania) i nerwicę. Niektórzy pacjenci popełnili samobójstwo. Takie zaburzenia występują częściej u pacjentów z wcześniejszymi chorobami psychicznymi. Jeśli u pacjenta wystąpią wyżej wymienione objawy, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Działania niepożądane dotyczące wątroby: jeśli pacjent jest jednocześnie zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B, po zaprzestaniu leczenia może zaostrzyć się zapalenie wątroby (patrz punkt 3).

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- niewydolność wątroby, w niektórych przypadkach prowadząca do przeszczepienia wątroby lub zgonu. W większości dotyczyło to pacjentów z istniejącą chorobą wątroby, ale odnotowano kilka przypadków u pacjentów bez wcześniejszej choroby wątroby.
- zapalenie nerek, wydalanie dużych ilości moczu i nadmierne pragnienie
- ból pleców spowodowany zaburzeniami czynności nerek, w tym niewydolność nerek. Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi kontrolujących czynność nerek.
- rozmiękanie kości (z bólem kości, a czasami ze złamaniami), które może wystąpić na skutek uszkodzenia komórek kanalików nerkowych
- stłuszczenie wątroby

→ **Jeśli pacjent przypuszcza, że wystąpiło u niego którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, powinien zwrócić się do lekarza.**

Najczęściej występujące działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują **bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, ból głowy, biegunka, nudności, wymioty
- wysypki (w tym czerwone plamy lub wybroczyny, czasami z powstawaniem pęcherzy i obrzękiem skóry), które mogą być objawem reakcji alergicznych

- odczucie osłabienia

Badania mogą również wykazać

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi z bólem mięśni i osłabieniem

Inne możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane występują **często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- reakcje alergiczne
- zaburzenia koordynacji i równowagi
- uczucie zmartwienia lub depresji
- trudności w zasypianiu, nietypowe sny, zaburzenia koncentracji, senność
- bóle, ból żołądka
- zaburzenia trawienia powodujące odczucie dyskomfortu po posiłku, odczucie pełności, gazy (wzdęcia)
- utrata apetytu
- zmęczenie
- świąd
- zmiany zabarwienia skóry, w tym pojawienie się ciemniejszych plam na skórze, często najpierw na rękach i podszwach stóp

Badania mogą również wykazać

- małą liczbę krwinek białych (zmniejszenie liczby krwinek białych może zwiększyć podatność na zakażenie)
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki
- zwiększone stężenie kwasów tłuszczowych (triglicerydów), bilirubiny lub cukru we krwi

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- rozpad mięśni, ból mięśni lub ich osłabienie
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- odczucie wirowania lub odchylenia od pionu (zawroty głowy pochodzenia obwodowego), gwizd, dzwonienie lub inny utrzymujący się hałas w uszach
- niewyraźne widzenie
- dreszcze
- powiększenie piersi u mężczyzn
- zmniejszony popęd płciowy
- zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy
- suchość w jamie ustnej
- zwiększony apetyt

Badania mogą również wykazać

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- obecność białka w moczu
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

Uszkodzenie komórek kanalików nerkowych może wiązać się z rozpadem komórek mięśni, rozmiękaniem kości (z bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bólem mięśni, osłabieniem mięśni i zmniejszeniem stężenia potasu lub fosforanów we krwi.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- swędząca wysypka skórna jako reakcja na światło słoneczne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Padviram

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu butelki zużyć lek w ciągu 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Padviram

- Substancjami czynnymi są efawirenz, emtrycytabina i tenofowir dizoproksyl.
Każda tabletką powlekana zawiera 600 mg efawirenu, 200 mg emtrycytabiny i 245 mg tenofowiru dizoproksylu (w postaci bursztynianu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, typ A, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, poloxamer 407 i żelaza tlenek czerwony (E 172)
Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Padviram i co zawiera opakowanie

Różowe tabletki powlekane w kształcie kapsułki o wymiarach 11 mm x 22 mm, gładkie po obu stronach. Lek dostępny jest w butelkach z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierających 30 tabletek, w tekturowym pudełku. W każdej butelce znajduje się środek pochłaniający wilgoć, który musi pozostać w butelce, aby chronić tabletki. Środek osuszający zawarty jest w osobnym pojemniku z HDPE. Nie wolno go połykać.

Wielkość opakowania:
30 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Cypr

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021
Logo Sandoz