

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dunotrisin, 200 mg+245 mg, tabletki powlekane emtrycytabina + tenofowiru dizoproksyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Dunotrisin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dunotrisin
3. Jak przyjmować lek Dunotrisin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dunotrisin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Dunotrisin jest stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Lek Dunotrisin zawiera dwie substancje czynne, emtrycytabinę oraz bursztynian tenofowiru dizoproksylu. Obie te substancje czynne są lekami *przeciwwretrowirusowymi* stosowanymi w leczeniu zakażeń HIV. Emtrycytabina jest *nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*, a tenofowir jest *nukleotydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy*, jednak obie substancje są na ogół określane jako NRTI. Działają one poprzez zakłócanie normalnej czynności enzymu (odwrotnej transkryptazy), który jest niezbędny w procesie namnażania się wirusa. W leczeniu zakażeń HIV lek Dunotrisin należy zawsze stosować w skojarzeniu z innymi lekami. Lek Dunotrisin można podawać zamiast emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu przyjmowanych oddzielnie w tych samych dawkach.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących lek Dunotrisin nadal mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczne leczenie przeciwwretrowirusowe zmniejsza to ryzyko. Należy ustalić z lekarzem środki ostrożności, które są konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dunotrisin

Kiedy nie przyjmować leku Dunotrisin:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na emtrycytabinę, bursztynian tenofoviru dizoproksylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Pacjent, którego to dotyczy, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Należy poinformować lekarza o przebytej chorobie nerek lub o tym, że badania wykazały nieprawidłowości dotyczące nerek.** Lek Dunotrisin może szkodliwie wpływać na nerki. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi, aby ocenić czynność nerek. Również w trakcie leczenia lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu kontrolowania czynności nerek i zalecić rzadsze przyjmowanie tabletek. Nie zaleca się stosowania leku Dunotrisin, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest on poddawany hemodializie.

Leku Dunotrisin na ogół nie stosuje się z innymi lekami, które mogą oddziaływać szkodliwie na nerki (patrz *Lek Dunotrisin a inne leki*). Jeżeli nie można tego uniknąć, lekarz będzie kontrolował czynność nerek raz w tygodniu.

- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Dunotrisin u pacjentów powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Dunotrisin, będą pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską.
- **Pacjenci, u których w przeszłości występowały choroby wątroby, w tym zapalenie wątroby, powinni skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci z chorobami wątroby, w tym z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, przyjmujący leki przeciwwretrowirusowe, są narażeni na większe ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. W przypadku pacjentów chorych na zapalenie wątroby typu B lekarz starannie rozważy najbardziej odpowiedni schemat leczenia. Obie substancje czynne leku Dunotrisin wykazują pewne działanie przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, jednak emtrycytabina nie została zatwierdzona do stosowania w leczeniu zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu B. U osób z przebytymi chorobami wątroby lub z przewlekłym zapaleniem wątroby typu B, lekarz może przeprowadzać badania krwi w celu dokładnego kontrolowania czynności wątroby.

Inne środki ostrożności

Należy chronić się przed zakażeniami. U pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których dojdzie do zakażenia, po rozpoczęciu przyjmowania leku Dunotrisin mogą rozwinąć się objawy zakażenia i stan zapalny lub może nastąpić zaostrzenie objawów już istniejącego zakażenia. Objawy te mogą wskazywać na to, że nastąpiło wzmocnienie systemu odpornościowego organizmu, który zaczął zwalczać zakażenie. Krótko po rozpoczęciu przyjmowania leku Dunotrisin należy zwracać uwagę na objawy stanu zapalnego lub zakażenia. W razie zauważenia objawów stanu zapalnego lub zakażenia **należy natychmiast powiadomić lekarza.**

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby, które występują wtedy, gdy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca,

drzenie lub nadpobudliwość, należy natychmiast poinformować o tym lekarza w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

Schorzenia kości. U niektórych pacjentów podczas skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego może rozwinąć się choroba kości określana jako martwica kości (obumieranie tkanki kostnej spowodowane brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, znaczna immunosupresja, zwiększony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. W przypadku zaobserwowania u siebie któregośkolwiek z tych objawów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Schorzenia kości (czasami prowadzące do złamań) mogą również wystąpić z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych (patrz punkt 4, *Możliwe działania niepożądane*).

Dzieci i młodzież

Lek Dunotrisin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Dunotrisin a inne leki

Leku Dunotrisin nie powinny przyjmować osoby, które już przyjmują inne leki zawierające składniki leku Dunotrisin, emtrycytabinę i tenofowiru dizoproksyl lub jakiegokolwiek inne leki przeciwwirusowe zawierające lamiwudynę lub adefowir dipiwoksylu.

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

- **Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, które mogą uszkadzać nerki, takich jak:**
 - aminoglikozydy (w zakażeniach bakteryjnych)
 - amfoterycyna B (w zakażeniach grzybiczych)
 - foskarnet (w zakażeniach wirusowych)
 - gancyklowir (w zakażeniach wirusowych)
 - pentamidyna (w zakażeniach)
 - wankomycyna (w zakażeniach bakteryjnych)
 - interleukina-2 (w leczeniu raka)
 - cydofowir (w zakażeniach wirusowych)
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, w łagodzeniu bólu kości lub mięśni).
- **Inne leki zawierające dydanozynę (przeciw zakażeniu HIV):** Jednoczesne przyjmowanie leku Dunotrisin i innych leków przeciwwirusowych, które zawierają dydanozynę, może zwiększyć stężenie dydanozyny we krwi, może również zmniejszać liczbę komórek CD4. Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających tenofowiru dizoproksyl i dydanozynę rzadko obserwowano zapalenie trzustki i kwasicę mleczanową (nadmierna ilość kwasu moczowego we krwi), czasami powodujące śmierć. Lekarz prowadzący uważnie rozważy, czy można zastosować u pacjenta tenofowir w połączeniu z dydanozyną.

- Należy także poinformować lekarza o przyjmowaniu ledipaswiru/sofosbuwiru w celu leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C.

Leczenia nie wolno przerywać bez skontaktowania się z lekarzem.

Stosowanie leku Dunotrisin z jedzeniem i piciem

- **Lek Dunotrisin należy przyjmować z jedzeniem.**

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.

- **Leku Dunotrisin nie należy przyjmować w okresie ciąży** o ile nie zostało to wyraźnie zalecone przez lekarza. Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania leku Dunotrisin przez kobiety w ciąży, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.
- Pacjentki, które podczas stosowania leku Dunotrisin mogłyby zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę.
- Pacjentka, która jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym na temat możliwych działań niepożądanych oraz korzyści i zagrożeń dla niej i dla dziecka w związku z zastosowaniem leku Dunotrisin.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Dunotrisin w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży analogi nukleozydów i nukleotydów (NRTI), korzyść wynikająca ze zmniejszenia możliwości zakażenia wirusem HIV przewyższa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

- **Podczas przyjmowania leku Dunotrisin nie należy karmić piersią**, ponieważ substancje czynne tego leku przenikają do mleka kobiecego.
- Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV nie karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Dunotrisin może wywoływać zawroty głowy. Jeśli podczas stosowania leku Dunotrisin pacjent odczuwa zawroty głowy, **nie powinien prowadzić pojazdów**, posługiwać się jakimikolwiek narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Dunotrisin zawiera laktozę.

Należy powiadomić lekarza o nietolerancji laktozy lub innych cukrów. Lek Dunotrisin zawiera laktozę jednowodną. Osoby, które wiedzą o tym, że nie tolerują laktozy lub którym powiedziano, że nie tolerują jakichkolwiek innych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinny skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Dunotrisin

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

Zalecana dawka to:

- **Dorośli: jedna tabletkę przyjmowana raz na dobę z jedzeniem.**

W przypadku trudności z połykaniem, tabletkę można rozkruszyć czubkiem łyżki.

Następnie proszek wymieszać z około 100 ml (pół szklanki) wody, soku pomarańczowego lub winogronowego i natychmiast wypić.

- **Należy zawsze przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza.** Ma to na celu zapewnienie pełnej skuteczności leku oraz ograniczenie powstawania oporności na lek. Nie należy zmieniać dawki leku, jeśli nie zaleci tego lekarz.
- **W przypadku występowania u pacjenta problemów z nerkami** lekarz może zalecić rzadsze przyjmowanie leku Dunotrisin.
- **Jeżeli lekarz zadecyduje o odstawieniu** jednego ze składników leku Dunotrisin lub zmianie jego dawki, to możliwe jest, że zamiast leku złożonego pacjent będzie przyjmował oddzielnie emtrycyabinę i (lub) tenofowir albo inne leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV.
- **Lek Dunotrisin przepisuje się z innymi lekami przeciwretrowirusowymi.** Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dunotrisin

W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Dunotrisin większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala w celu uzyskania porady. Należy zabrać ze sobą butelkę z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie przyjęcia leku Dunotrisin

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Dunotrisin.

Jeśli pominięto dawkę leku Dunotrisin i minęło mniej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, a następnie przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki (pozostało mniej niż 12 godzin), nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeśli przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku Dunotrisin wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku.

Przerwanie przyjmowania leku Dunotrisin

- **Przerwanie leczenia** lekiem Dunotrisin może prowadzić do zmniejszenia skuteczności zaleconego przez lekarza leczenia przeciw HIV. Należy skontaktować się z lekarzem, zanim przerwie się przyjmowanie leku Dunotrisin z jakiegokolwiek powodu, zwłaszcza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek działań niepożądanych lub wystąpienia innej choroby. Przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania tabletek Dunotrisin należy również skontaktować się z lekarzem.
- Szczególnie ważne jest, aby **pacjenci równocześnie zakażeni HIV i zapaleniem wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Dunotrisin bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu emtrycytabiny/tenofowiru dizoproksylu wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na zaostrzenie się zapalenia wątroby. Przez kilka miesięcy od zaprzestania leczenia może być niezbędne przeprowadzanie badań krwi. U niektórych pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania przyjmowania leku, ponieważ może to prowadzić do zaostrzenia wirusowego zapalenia wątroby.

Należy natychmiast poinformować lekarza o jakichkolwiek nowych lub nietypowych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, szczególnie tych, które kojarzą się 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**

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, 37 a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

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

Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Możliwe ciężkie działania niepożądane: należy natychmiast powiadomić lekarza

Następujące działanie niepożądane jest **rzadkie** (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- **kwasicą mleczanową (nadmiar kwasu mlekowego we krwi)** jest ciężkim działaniem niepożądanym, które może zagrażać życiu. Działania niepożądane, które mogą być objawami kwasicy mleczanowej, to:
 - pogłębiony, szybki oddech
 - senność
 - nudności, wymioty i ból brzucha.

Jeśli pacjent przypuszcza, że wystąpiła u niego kwasicą mleczanowa, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe ciężkie działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- uszkodzenie komórek kanalików nerkowych.

Następujące działania niepożądane są **rzadkie** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- stłuszczenie wątroby
- zażółcenie skóry lub oczu, swędzenie skóry lub ból brzucha spowodowany zapaleniem wątroby
- zapalenie nerek, wydalanie dużych ilości moczu oraz uczucie pragnienia, niewydolność nerek. Lekarz może zalecić wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy nerki pracują prawidłowo.
- rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań).

Uszkodzenie komórek kanalików nerkowych może powodować rozpad komórek mięśni, rozmiękanie kości (objawiające się bólem kości i czasami prowadzące do złamań), bóle mięśni, osłabienie mięśni i zmniejszenie stężenia potasu lub fosforanów we krwi.

Jeśli pacjent przypuszcza, że występuje u niego którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Najczęstsze działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **bardzo częste** (mogą wystąpić u co najmniej 10 na 100 pacjentów):

- biegunka, wymioty, nudności, zawroty głowy, ból głowy, wysypka
- uczucie osłabienia

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi
- zwiększoną aktywność kinazy kreatynowej.

Inne możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 10 na 100 pacjentów):

- ból, ból brzucha
- trudności z zasypianiem, niezwykle sny
- problemy z trawieniem prowadzące do złego samopoczucia po posiłkach, uczucie rozdęcia brzucha, wzdęcia
- wysypki (w tym czerwone kropki lub plamki, czasem z powstawaniem pęcherzyków i obrzmieniem skóry), które mogą być reakcjami uczuleniowymi, swędzenie, zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze
- inne reakcje uczuleniowe, takie jak świszczący oddech, obrzęk lub uczucie omdlewania.

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszoną liczbę białych krwinek (zmniejszenie liczby białych krwinek może być przyczyną zwiększonej podatności na zakażenia)

- zwiększone stężenie triglicerydów (kwasów tłuszczowych), żółci lub cukru we krwi
- nieprawidłową czynność wątroby i trzustki.

Następujące działania niepożądane są **niezbyt częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- rozpad komórek mięśni, bóle mięśni lub osłabienie mięśni, które mogą występować z powodu uszkodzenia komórek kanalików nerkowych

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- zmiany w wynikach badań moczu.

Następujące działania niepożądane są **rzadkie** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- ból pleców spowodowany schorzeniem nerek

Inne możliwe działania niepożądane

U dzieci, którym podawano emtrycytabinę, jeden ze składników leku Dunotrisin, często występowała również niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek) i bardzo często zmiany w zabarwieniu skóry, w tym ciemne plamy na skórze. W przypadku zmniejszenia wytwarzania czerwonych krwinek u dziecka mogą występować objawy zmęczenia lub duszność.

Lek Dunotrisin może być również przyczyną hiperlipemii (zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi) oraz oporności na insulinę. Lekarz przeprowadzi odpowiednie badania dotyczące tych zmian.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Dunotrisin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku.

Zużyć w ciągu 30 dni od pierwszego otwarcia, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Dunotrisin

- **Substancjami czynnymi leku są** emtrycytabina i tenofowiru dizoproksyl.
Każda tabletkowa powlekana leku Dunotrisin zawiera 200 mg emtrycytabiny i 245 mg tenofowiru dizoproksylu (co odpowiada 300,6 mg bursztynianu tenofowiru dizoproksylu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), skrobia żelowana (kukurydziana), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian (E470b), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), lak indygokarminy (E132).

Jak wygląda lek Dunotrisin i co zawiera opakowanie

Lek Dunotrisin, 200 mg+245 mg, tabletki powlekane ma postać niebieskich tabletek w kształcie kapsułki, bez nadruku po obu stronach. Wymiary tabletki to 19,3 mm x 8,8 mm.

Lek Dunotrisin, 200 mg+245 mg, tabletki powlekane jest dostarczany w butelkach polietylenowych (HDPE) zawierających 30 tabletek. W każdej butelce znajduje się środek osuszający (żel krzemionkowy), który należy pozostawić wewnątrz butelki w celu zabezpieczenia tabletek przed wilgocią. Żel krzemionkowy (środek osuszający) znajduje się w osobnym pojemniku, którego nie należy połykać.

30 (1x30) tabletek powlekanych
90 (3 x 30) tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen IPCo S.àr.l.
5 Rue Heienhaff
1736 Senningerberg
Luksemburg

Wytwórca:

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol
Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 1.12.2018