

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Viread 245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία tenofovir disoproxil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. (βλ. παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Viread και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Viread
3. Πώς να πάρετε το Viread
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Viread
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Εάν το Viread έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, σημειώστε ότι όλες οι πληροφορίες στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης απευθύνονται στο παιδί σας (στην περίπτωση αυτή, διαβάστε «το παιδί σας» αντί για «εσείς»).

1. Τι είναι το Viread και ποια είναι η χρήση του

Το Viread περιέχει τη δραστική ουσία *tenofovir disoproxil*. Αυτή η δραστική ουσία είναι ένα *αντιρετροϊκό* ή αντι-ικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV ή HBV λοίμωξης ή και των δύο. Το tenofovir είναι *νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης*, ευρέως γνωστό ως NRTI και λειτουργεί παρεμβαίνοντας στη φυσιολογική λειτουργία των ενζύμων (στον HIV *ανάστροφη μεταγραφάση*, στην ηπατίτιδα B *DNA πολυμεράση*) τα οποία είναι ουσιώδη για την αναπαραγωγή των ιών. Στο HIV, το Viread πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης.

Τα Viread 245 mg δισκία είναι αγωγή για την λοίμωξη από τον HIV (Ιός Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας). Τα δισκία είναι κατάλληλα για:

- **ενήλικες**
- **εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών οι οποίοι έχουν ήδη λάβει θεραπεία με άλλα φάρμακα για HIV τα οποία δεν είναι πλέον πλήρως αποτελεσματικά λόγω ανάπτυξης αντοχής ή έχουν προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.**

Τα Viread 245 mg δισκία είναι επίσης αγωγή για τη χρόνια ηπατίτιδα B, μια λοίμωξη από τον HBV (ιός της ηπατίτιδας B). Τα δισκία είναι κατάλληλα για:

- **ενήλικες**
- **εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών**

Δεν είναι απαραίτητο να έχετε HIV για να υποβληθείτε σε θεραπεία με το Viread για HBV.

Το φάρμακο αυτό δεν αποτελεί θεραπεία της HIV λοίμωξης. Ενώ λαμβάνετε Viread εξακολουθεί να υπάρχει κίνδυνος να αναπτύξετε λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με την HIV λοίμωξη. Μπορεί επίσης να μεταδώσετε HBV σε άλλους, γι' αυτό είναι σημαντικό να λαμβάνετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Viread

Μην πάρετε το Viread

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο tenofovir, tenofovir disoproxil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

→ Αν αυτό ισχύει για σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και μην πάρετε το Viread.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Viread δεν μειώνει τον κίνδυνο μετάδοσης του HBV σε άλλους μέσω σεξουαλικής επαφής ή μόλυνσης του αίματος. Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε προφυλάξεις προκειμένου να το αποφύγετε.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Viread.

- **Αν είχατε στο παρελθόν κάποια νεφρική πάθηση ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.** Το Viread δεν πρέπει να χορηγείται σε εφήβους με υπάρχοντα νεφρικά προβλήματα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ενδεχομένως ορισμένες εξετάσεις αίματος για να αξιολογήσει τη λειτουργία των νεφρών σας. Το Viread ενδέχεται να επηρεάσει τους νεφρούς σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να παρακολουθεί πώς λειτουργούν οι νεφροί σας. Εάν είστε ενήλικας, ο γιατρός σας είναι πιθανό να σας συμβουλεύσει να λαμβάνετε τα δισκία λιγότερο συχνά. Μην μειώσετε τη συνταγογραφημένη δόση, εάν δεν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Το Viread δεν χορηγείται συνήθως, όταν ήδη παίρνετε άλλα φάρμακα που ενδέχεται να βλάψουν τους νεφρούς σας (βλ. *Άλλα φάρμακα και Viread*). Αν παρ' όλα αυτά η χορήγησή του κριθεί απαραίτητη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία σε εβδομαδιαία βάση.

- **Αν υποφέρετε από οστεοπόρωση,** έχετε ιστορικό καταγμάτων των οστών ή έχετε προβλήματα με τα οστά σας.

Προβλήματα οστών (που εκδηλώνονται ως επίμονος ή επιδεινούμενος πόνος στα οστά και καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στα οστά ή κατάγματα.

Το tenofovir disoproxil μπορεί επίσης να προκαλέσει απώλεια οστικής πυκνότητας. Η πιο έντονη απώλεια οστικής πυκνότητας παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες όταν οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με tenofovir disoproxil σε συνδυασμό με ενισχυμένο αναστολέα πρωτεάσης.

Γενικά, υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τις επιδράσεις του tenofovir disoproxil στη μακροπρόθεσμη υγεία των οστών και τον μελλοντικό κίνδυνο καταγμάτων σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Ορισμένοι ενήλικες ασθενείς με HIV που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκής θεραπείας μπορεί να αναπτύξουν μία ασθένεια των οστών που λέγεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η διάρκεια λήψης του συνδυασμού αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος μπορεί μεταξύ άλλων να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση αυτής της νόσου. Ενδείξεις της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία της άρθρωσης, ενοχλήσεις και πόνοι (ιδιαίτερα στο

γοφό, το γόνατο και τον ώμο) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.

- **Συζητήστε με το γιατρό σας, αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας.** Ασθενείς με ηπατική νόσο συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας Β ή C, οι οποίοι λαμβάνουν αντιρετροϊκή θεραπεία, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών επιπλοκών. Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα Β, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποια είναι η καλύτερη θεραπεία για σας. Αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου ή λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα Β, ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί την ηπατική σας λειτουργία.

- **Να προσέχετε τις λοιμώξεις.** Αν πάσχετε από προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και έχετε κάποια λοίμωξη, ενδέχεται να εκδηλώσετε συμπτώματα λοίμωξης και φλεγμονής ή επιδείνωση των συμπτωμάτων προϋπάρχουσας λοίμωξης αφότου ξεκινήσετε θεραπεία με Viread. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να υποδηλώνουν ότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα έχει ενισχυθεί και καταπολεμά τη λοίμωξη. Είναι πιθανό να εμφανίσετε σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης λίγο μετά την έναρξη θεραπείας με Viread. Αν παρατηρήσετε σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευσει για την απαραίτητη αγωγή.

- **Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν είστε άνω των 65 ετών.** Το Viread δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών. Αν είστε άνω των 65 ετών και σας δοθεί συνταγή με Viread, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί προσεκτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Τα Viread 245 mg δισκία είναι **κατάλληλα** για:

- **εφήβους με HIV-1 λοίμωξη ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών που ζυγίζουν τουλάχιστον 35 kg και που έχουν ήδη λάβει θεραπεία με άλλα φάρμακα για HIV τα οποία δεν είναι πλέον πλήρως αποτελεσματικά λόγω ανάπτυξης αντοχής ή έχουν προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες**
- **εφήβους με HBV λοίμωξη ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών που ζυγίζουν τουλάχιστον 35 kg.**

Τα Viread 245 mg δισκία **δεν** είναι κατάλληλα για τις ακόλουθες ηλικιακές ομάδες:

- **Δεν προορίζονται για παιδιά με HIV-1 λοίμωξη ηλικίας κάτω των 12 ετών**
- **Δεν προορίζονται για παιδιά με HBV λοίμωξη ηλικίας κάτω των 12 ετών.**

Για τη δοσολογία, βλ. παράγραφο 3, *Πώς να πάρετε το Viread.*

Άλλα φάρμακα και Viread

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- **Μην σταματήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε αντι-HIV φάρμακα** σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας όταν ξεκινήσετε θεραπεία με Viread, εάν έχετε ταυτόχρονα HBV και HIV.
- **Μην πάρετε το Viread** αν παίρνετε ήδη άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν tenofovir disoproxil ή tenofovir alafenamide. Μην παίρνετε το Viread μαζί με φάρμακα τα οποία περιέ-

χουν adefovir dipivoxil (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας Β).

- **Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας, αν παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να βλάψουν τους νεφρούς σας.**

Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- οι αμινογλυκοσίδες, η πενταμιδίνη ή η βανκομυκίνη (για βακτηριακή λοίμωξη),
 - η αμοτερικίνη Β (για μυκητιασική λοίμωξη),
 - η φοσκαρνέτη, η γκανσικλοβίρη ή το cidofovir (για ιογενή λοίμωξη),
 - η ιντερλευκίνη-2 (για τη θεραπεία του καρκίνου),
 - το adefovir dipivoxil (για το HBV),
 - το tacrolimus (για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος),
 - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων).
- **Άλλα φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη (κατά της HIV λοίμωξης):** Η λήψη του Viread μαζί με άλλα αντιικά φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη, ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα της διδανοσίνης στο αίμα και να μειώσει τους αριθμούς των κυττάρων CD4. Φλεγμονή του παγκρέατος και γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα), που μπορεί ενίοτε να προκαλέσει θάνατο, αναφέρθηκαν σπάνια κατά τη συνδυασμένη λήψη φαρμάκων που περιέχουν tenofovir disoproxil και διδανοσίνη. Ο γιατρός σας θα εξετάσει προσεκτικά εάν θα σας χορηγήσει συνδυασμούς tenofovir και διδανοσίνης.
 - **Είναι επίσης σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας** εάν το παιδί σας παίρνει ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ή sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir ως θεραπεία για την ηπατίτιδα C.

Το Viread με τροφή και ποτό

Παίρνετε το Viread με τροφή (για παράδειγμα, με ένα γεύμα ή ένα πρόχειρο γεύμα).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

- **Εάν έχετε λάβει το Viread** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλους διαγνωστικούς ελέγχους προκειμένου να παρακολουθεί την ανάπτυξη του παιδιού σας. Σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν NRTIs κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το όφελος της προστασίας από τον HIV υπερείχε του κινδύνου ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Εάν είστε μητέρα με HBV λοίμωξη και το μωρό σας έλαβε θεραπεία για την πρόληψη της μετάδοσης της ηπατίτιδας Β κατά τον τοκετό, μπορείτε να θηλάσετε το νεογνό, αλλά πρέπει πρώτα να απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.
- Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζουν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.
- Εάν θηλάζετε ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το **συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.**

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Viread μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Αν αισθάνεστε ζαλισμένος ενώ παίρνετε το Viread, **μην οδηγείτε ή κάνετε ποδήλατο** και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Viread περιέχει λακτόζη

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Viread. Εάν ο γιατρός σας σάς έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Viread περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Viread

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- **Ενήλικες:** 1 δισκίο την ημέρα με τροφή (για παράδειγμα, με ένα γεύμα ή ένα πρόχειρο γεύμα).
- **Έφηβοι ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών που ζυγίζουν τουλάχιστον 35 kg:** 1 δισκίο την ημέρα με τροφή (για παράδειγμα, με ένα γεύμα ή ένα πρόχειρο γεύμα).

Εάν έχετε ιδιαίτερη δυσκολία στην κατάποση, μπορείτε να θρυμματίσετε το δισκίο με την άκρη ενός κουταλιού. Κατόπιν αναμίξτε τη σκόνη με περίπου 100 ml (μισό ποτήρι) νερού, χυμού πορτοκαλιού ή χυμού σταφυλιού και πιείτε το αμέσως.

- **Πάντοτε να παίρνετε τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας.** Έτσι θα εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και θα μειώσετε την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής στην θεραπεία. Μην αλλάζετε τη δοσολογία χωρίς την εντολή του γιατρού σας.
- **Αν είστε ενήλικας και έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας,** ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να παίρνετε το Viread λιγότερο συχνά.
- Αν έχετε HBV, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει έλεγχο για HIV για να διαπιστώσει αν έχετε ταυτόχρονα HBV και HIV.

Ανατρέξτε στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων αντιρετροϊκών φαρμάκων για οδηγίες σχετικά με τη λήψη των φαρμάκων αυτών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Viread από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Viread απ' ό,τι πρέπει, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών. Να κρατάτε τη φιάλη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Viread

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε δόση Viread. Εάν παραλείψετε μια δόση, υπολογίστε πόση ώρα έχει περάσει από όταν έπρεπε να την είχατε πάρει.

- **Εάν είναι λιγότερο από 12 ώρες** από την ώρα που συνήθως την παίρνετε πάρτε την όσο το δυνατό γρηγορότερα και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση στην κανονική της ώρα.
- **Αν είναι περισσότερο από 12 ώρες** από την ώρα που έπρεπε να την είχατε πάρει, μην πάρετε αυτήν που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Αν κάνετε εμετό μέσα σε μία ώρα από τη λήψη του Viread, πάρτε ένα άλλο δισκίο. Δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο, αν κάνετε εμετό αφού έχει περάσει μία ώρα από τη λήψη του Viread.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Viread

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Viread χωρίς να σας συμβουλευτεί ο γιατρός σας. Η διακοπή της θεραπείας με το Viread ενδέχεται να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Αν έχετε ηπατίτιδα Β ή HIV και ηπατίτιδα Β μαζί (συνυπάρχουσα λοίμωξη), είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το Viread χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Υπήρξαν περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εξετάσεις αίματος ή η συμπτωματολογία έδειξαν επιδείνωση της ηπατίτιδας σε ασθενείς που διέκοψαν τη λήψη Viread. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε μερικούς ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δεν συνιστάται διακοπή της θεραπείας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην επιδείνωση της ηπατίτιδας σε μερικούς από αυτούς τους ασθενείς.

- Ενημερώστε το γιατρό σας πριν διακόψετε το Viread για οποιοδήποτε λόγο, ειδικά αν βιώνετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες ή αν έχετε άλλη νόσο.
- Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της θεραπείας, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με την ηπατίτιδα Β.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία Viread.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας

- **Η γαλακτική οξέωση** (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα) είναι μια **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε κάθε 1.000 ασθενείς) αλλά σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρος ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι πιο κάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία γαλακτικής οξέωσης:
 - βαθεία, ταχεία αναπνοή
 - υπνηλία
 - ναυτία, έμετος και κοιλιακός πόνος

→ Αν νομίζετε ότι πάσχετε από **γαλακτική οξέωση**, ειδοποιήστε αμέσως το γιατρό σας.

Άλλες πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):

- **κοιλιακό άλγος** (πόνος στην κοιλιακή χώρα) λόγω φλεγμονής του παγκρέατος
- βλάβη στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς):

- φλεγμονή του νεφρού, **συχνουρία και αίσθημα δίψας**
- **αλλαγές στα ούρα** σας και **πόνος στη μέση** λόγω νεφρικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας
- οστεομαλακία (που συνοδεύεται από **οστικό άλγος** και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), η οποία μπορεί να εμφανιστεί εξαιτίας βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων
- **λιπώδες ήπαρ**

→ Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Περισσότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **πολύ συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν τουλάχιστον 10 στους 100 ασθενείς):

- διάρροια, έμετος, ναυτία, ζάλη, εξάνθημα, αίσθημα αδυναμίας

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειωμένα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **συνχρές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 10 στους 100 ασθενείς):

- πονοκέφαλος, κοιλιακός πόνος, κόπωση, αίσθημα τυμπανισμού, μετεωρισμός, απώλεια οστικής πυκνότητας

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- προβλήματα στο ήπαρ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):

- μυϊκή αποδόμηση, μυαλγία ή μυϊκή αδυναμία

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειώσεις στο κάλιο του αίματος
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα
- προβλήματα στο πάγκρεας

Η μυϊκή αποδόμηση, η οστεομαλακία (που συνοδεύεται από οστικό άλγος και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), η μυαλγία, η μυϊκή αδυναμία και οι μειώσεις στο κάλιο ή στο φώσφορο του αίματος, μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς):

- κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιακή χώρα) λόγω φλεγμονής του ήπατος
- οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Viread

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Viread

- **Η δραστική ουσία είναι** το tenofovir. Κάθε δισκίο Viread περιέχει 245 mg tenofovir disoproxil (ως fumarate).
- **Τα άλλα συστατικά είναι** μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), άμυλο προζελατινοποιημένο, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μονοϋδρική λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο (E572) που αποτελούν τον πυρήνα του δισκίου και μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριοξική γλυκερόλη (E1518) και indigo carmine aluminium lake (E132) που αποτελούν την επικάλυψη του δισκίου. Ανατρέξτε στην παράγραφο 2 «Το Viread περιέχει λακτόζη».

Εμφάνιση του Viread και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Viread 245 mg είναι ανοικτού γαλάζιου χρώματος, σχήματος αμυγδάλου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαστάσεων 16,8 mm x 10,3 mm, που φέρουν στη μία τους πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «GILEAD» και «4331» και στην άλλη τους πλευρά την ένδειξη «300». Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Viread 245 mg παρέχονται σε φιάλες των 30 δισκίων. Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος η οποία πρέπει να διατηρείται μέσα στη φιάλη για να βοηθή στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο ή δοχείο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Οι παρακάτω συσκευασίες είναι διαθέσιμες: Κουτιά που περιέχουν 1 φιάλη με 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και κουτιά που περιέχουν 3 φιάλες με 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία η κάθε μία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ιρλανδία

Παρασκευαστής:
Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
D-16515 Oranienburg
Γερμανία

ή

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>