

Листовка: информация за пациента

Вирофоб 245 mg филмирани таблетки

Virofob 245 mg film-coated tablets

Тенофовир дизопроксил (Tenofovir disoproxil)

20180079

B6/M/Mb-79738

27-01-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Вирофоб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вирофоб
3. Как да приемате Вирофоб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вирофоб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Ако Вирофоб е предписан за Вашето дете, моля, обърнете внимание, че цялата информация в тази листовка е насочена към Вашето дете (в такъв случай, моля, четете „Вашето дете/детето Ви/детето“ вместо „Вие/Вас/Ви“).

1. Какво представлява Вирофоб и за какво се използва

Вирофоб съдържа активното вещество *тенофовир дизопроксил сулцинат*. Това активно вещество представлява *антиретровирусно средство* или антивирусно лекарство, което се използва за лечение на инфекция с HIV или HBV, или и двете. Тенофовир представлява *нуклеотиден инхибитор на обратната транскриптаза*, обикновено познат като НИОТ, и действа, като пречи на нормалното действие на ензими (при HIV *обратна транскриптаза*; при хепатит В *ДНК-полимераза*), които са от съществено значение за самовъзпроизвеждането на вирусите. При HIV Вирофоб винаги трябва да се прилага заедно с други лекарства за лечение на HIV инфекция.

Таблетките Вирофоб 245 mg се използват за лечение на инфекция с HIV (човешки имунодефицитен вирус). Таблетките са подходящи за:

- **възрастни**
- **юноши на възраст от 12 до под 18 години, които преди това са лекувани с други лекарства за HIV.** При тези юноши те не са вече напълно ефективни поради развитие на резистентност или са довели до нежелани реакции.

Таблетките Вирофоб 245 mg се използват и за лечение на хроничен хепатит В, инфекция с HBV (вирус на хепатит В). Таблетките са подходящи за:

- **възрастни**
- **юноши на възраст от 12 до под 18 години.**

Не трябва да имате HIV, за да бъдете лекувани с Вирофоб за HBV.

Това лекарство не води до излекуване на HIV инфекцията. Докато приемате Вирофоб, при Вас все още може да се развият инфекции или други болести, свързани с инфекцията с HIV. Възможно е да предадете HIV или HBV и на други хора, затова е важно да вземате предпазни



мерки, за да избегнете инфектиране на други хора.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вирофоб

Не приемайте Вирофоб

- Ако сте алергични към тенофовир, тенофовир дизопроксил сукцинат или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
Ако това се отнася за Вас, незабавно уведомете Вашия лекар и не приемайте Вирофоб.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вирофоб.

- **Внимавайте да не заразите други хора.** Когато приемате това лекарство, Вие все още може да предадете HIV, въпреки че рискът се понижава от ефективна антиретровирусна терапия. Обсъдете с Вашия лекар необходимите предпазни мерки, за да избегнете инфектиране на други хора. Вирофоб не намалява риска от предаване на HBV на други лица чрез сексуален контакт или по кръвен път. Трябва да продължите да вземате подходящи предпазни мерки, за да избегнете това.
- **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако сте имали или имате бъбречно заболяване, или ако изследвания са показали проблеми с бъбреците Ви.** Вирофоб не трябва да се дава на юноши, които имат бъбречни проблеми. Преди да започнете лечението, Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания за оценка на дейността на бъбреците Ви. Вирофоб може да засегне бъбреците Ви по време на лечението. Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания и по време на самото лечение, за да следи как действат бъбреците Ви. Ако сте възрастен, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате таблетките по-рядко. Не намалявайте предписаната Ви доза, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

Обикновено Вирофоб не се приема заедно с други лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви (вижте *Други лекарства и Вирофоб*). Ако това е неизбежно, Вашият лекар ще следи дейността на бъбреците Ви веднъж седмично.

- **Костни проблеми.** При някои от възрастните пациенти с HIV, които провеждат комбинирано антиретровирусно лечение, може да се развие костно заболяване, наречено остеонекроза (костната тъкан умира поради прекъсване на притока на кръв към костта). Продължителността на комбинираното антиретровирусно лечение, употребата на кортикостероиди, консумацията на алкохол, тежката имуносупресия, по-високият индекс на телесна маса може да са някои от многото рискови фактори за развитие на това заболяване. Признаците на остеонекроза са скованост на ставите, болки в ставите (особено в тазобедрената става, коляното и рамото) и затруднение в движенията. Ако забележите някой от тези признаци, моля уведомете Вашия лекар.

Костни проблеми (понякога водещи до счупвания) могат също да се проявяват и поради увреждане на тубулните клетки на бъбреците (вижте точка 4, *Възможни нежелани реакции*).

- **Говорете с Вашия лекар, ако в миналото сте имали или имате чернодробно заболяване, включително хепатит.** Рискът от тежки и потенциално смъртоносни чернодробни усложнения е повишен при пациенти с чернодробно заболяване, включително хроничен хепатит В или С, лекувани с антиретровирусни лекарства. Ако имате инфекция с хепатит В, Вашият лекар внимателно ще прецени кое е най-доброто лечение за Вас. Ако сте имали или имате чернодробно заболяване или хронична инфекция с хепатит В, Вашият лекар може да Ви назначи кръвни изследвания, за да следи дейността на черния Ви дроб.
- **Следете за появата на инфекции.** Ако имате напреднала инфекция с HIV (СПИН) както и друга инфекция, е възможно при започване на лечението с Вирофоб да развиете прояви на



инфекция и възпаление или влошаване на проявите на вече налична инфекция. Тези прояви може да показват, че подобрената имунна система на организма Ви се бори с инфекцията. Наблюдавайте за признаци на възпаление или инфекция скоро след като започнете да приемате Вирофоб. Ако забележите признаци на възпаление или инфекция, веднага уведомете Вашия лекар.

В допълнение към опортюнистичните инфекции може да настъпят също и автоимунни нарушения (състояния, които настъпват, когато имунната система атакува здравата тъкан на организма), след като започнете да приемате лекарства за лечение на HIV инфекцията. Автоимунните заболявания може да възникнат много месеци след началото на лечението. Ако забележите каквито и да е симптоми на инфекция или други симптоми, като мускулна слабост, слабост, започваща в ръцете и краката и преминаваща нагоре към тялото, сърцебиене, треперене или свръхактивност, информирайте незабавно Вашия лекар, за да потърси необходимото лечение.

- **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако сте на повече от 65 години.** Вирофоб не е проучван при пациенти над 65-годишна възраст. Ако сте по-възрастни и Ви е предписан Вирофоб, Вашият лекар ще следи състоянието Ви внимателно.

Деца и юноши

Таблетките Вирофоб 245 mg са подходящи за:

- **Инфектирани с HIV-1 юноши на възраст от 12 до под 18 години, чието тегло е поне 35 kg и които преди това са лекувани с други лекарства за HIV.** При тези деца те вече не са напълно ефективни поради развитие на резистентност или са довели до нежелани реакции.
- **Инфектирани с HBV юноши на възраст от 12 до под 18 години, чието тегло е поне 35 kg.**

Таблетките Вирофоб 245 mg не са подходящи при следните групи:

- **Не са за инфектирани с HIV-1 деца под 12 години**
- **Не са за инфектирани с HBV деца под 12 години.**

За дозировка вижте точка 3, *Как да приемате Вирофоб*.

Други лекарства и Вирофоб

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- **Не спирайте приема на други анти-HIV лекарства, предписани от Вашия лекар, когато започнете приема на Вирофоб, ако имате едновременно HBV и HIV.**
- **Не приемайте Вирофоб, ако вече приемате други лекарства, съдържащи тенофовир дизопротексил. Не приемайте Вирофоб едновременно с лекарства, съдържащи адефовир дипивоксил (лекарство, използвано за лечение на хроничен хепатит B).**
- **Много е важно да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да увредят бъбреците Ви.**

Те включват:

- аминокликозиди, пентамидин или ванкомицин (за бактериални инфекции),
- амфотерицин В (за гъбични инфекции),
- фоскарнет, ганцикловир или цидофовир (за вирусни инфекции),
- интерлевкин-2 (за лечение на рак),
- адефовир дипивоксил (за HBV),
- такролимус (за потискане на имунната система),
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, за облекчаване на остри и мускулни болки).



- **Други лекарства, съдържащи диданозин (за HIV инфекция):** Приемът на Вирофоб с други антивирусни лекарства, които съдържат диданозин, може да повиши нивата на диданозин в кръвта и може да намали броя на CD4 клетките. Има редки съобщения за възпаление на задстомашната жлеза и лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта), която понякога е причинявала смърт, когато едновременно са приемани лекарства, съдържащи тенофовир дизопроксил и диданозин. Вашият лекар внимателно ще обмисли дали да Ви лекува с комбинация от тенофовир и диданозин.
- **Важно е също да уведомите Вашия лекар,** ако приемате ледипасвир/софосбувир, софосбувир/велпатасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир за лечение на инфекция с хепатит С.

Вирофоб с храна и напитки

Приемайте Вирофоб с храна (напр. с основното хранене или с лека закуска).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- **Не трябва да приемате Вирофоб по време на бременност,** освен ако не е изрично обсъдено с Вашия лекар. Въпреки че има ограничени клинични данни относно приложението на Вирофоб при бременни жени, той обикновено не се използва, освен ако не е абсолютно наложително.
- **Избягвайте забременяване** по време на лечението с Вирофоб. Трябва да използвате ефективен метод на контрацепция, за да избегнете забременяване.
- **Ако забременеете** или планирате да забременеете, попитайте Вашия лекар относно възможните ползи и рискове от антиретровирусната Ви терапия за Вас и детето Ви.
- **Ако по време на бременността сте приемали Вирофоб,** Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, както и други диагностични изследвания, за да следи развитието на детето Ви. При деца, чиито майки са приемали лекарства като Вирофоб (НИОТ) по време на бременността, ползата от защитата срещу вируса е по-голяма от риска от нежелани реакции.
- **Недейте да кърмите по време на лечение с Вирофоб.** Това се налага, защото активното вещество на това лекарство преминава в кърмата.
- **Ако сте жена, инфектирана с HIV или HBV,** не трябва да кърмите, за да се избегне предаването на вируса на кърмачето чрез кърмата.

Шофиране и работа с машини

Вирофоб може да причини замаяност. Ако почувствате замаяност, докато приемате Вирофоб, **не шофирайте или не карайте велосипед, и не използвайте никакви инструменти или машини.**

Вирофоб съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Вирофоб

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

- **Възрастни:** 1 таблетка всеки ден с храна (напр. с основното хранене или с лека закуска).
- **Юноши на възраст от 12 до под 18 години, чието тегло е поне 35 kg:** 1 таблетка всеки ден с храна (напр. с основното хранене или с лека закуска).



Ако имате особен проблем с преглъщането, може да разтрошите таблетката с връхчето на лъжица. Разбъркайте праха в около 100 ml (половин чаша) вода, портокалов или гроздов сок, и го изпийте веднага.

- **Винаги приемайте препоръчаната от Вашия лекар доза.** Така се гарантира пълната ефективност на лекарството и се намалява рискът от развитието на резистентност към лечението. Не променяйте дозата, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар.
- **Ако сте възрастен и имате бъбречни проблеми,** Вашият лекар може да Ви посъветва да вземате Вирофоб по-рядко.
- Ако имате HBV, Вашият лекар може да Ви предложи тест за HIV, за да се провери дали нямате едновременно HBV и HIV. Направете справка с листовките на другите антиретровирусни лекарства за това как трябва да се приемат тези лекарства.

Ако сте приели повече от необходимата доза Вирофоб

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Вирофоб, е възможно да имате повишен риск за възможни нежелани реакции от това лекарство (вижте точка 4 *Възможни нежелани реакции*). Обърнете се за съвет към Вашия лекар или най-близкия център за спешна помощ. Вземете с Вас бутилката с таблетките, за да опишете по-лесно какво лекарство приемате.

Ако сте пропуснали да приемете Вирофоб

Важно е да не пропускате доза Вирофоб. Ако сте пропуснали доза, разберете колко време е минало от времето, когато е трябвало да я приемете.

- **Ако е по-малко от 12 часа** от обичайното време за приемането ѝ, приемете я колкото може по-скоро и след това приемете следващата доза в обичайното време.
- **Ако е повече от 12 часа** от времето, когато е трябвало да я приемете, не приемайте пропуснатата доза. Изчакайте и вземете следващата доза в обичайното за това време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако повърнете след по-малко от 1 час след приема на Вирофоб, вземете друга таблетка. Не е необходимо да приемате друга таблетка, ако сте повърнали след повече от 1 час след приема на Вирофоб.

Ако сте спрели приема на Вирофоб

Не спирайте приема на Вирофоб, без да се посъветвате с Вашия лекар. Спирането на лечението с Вирофоб може да намали ефективността на лечението, препоръчано Ви от Вашия лекар.

Ако имате хепатит В или едновременно HIV и хепатит В (коинфекция), е особено важно да не спирате лечението с Вирофоб, преди да се посъветвате с Вашия лекар. Кръвни изследвания или прояви при някои пациенти са показали влошаване на хепатита след спиране на лечението с Вирофоб. Възможно е след спиране на лечението да се наложат кръвни изследвания в продължение на няколко месеца. При пациенти с напреднало чернодробно заболяване или цироза не се препоръчва спиране на лечението, тъй като при някои от тях това може да доведе до влошаване на хепатита.

- Обсъдете с Вашия лекар, преди да спрете да приемате Вирофоб по каквато и да е причина, особено ако имате някакви нежелани реакции или ако имате друго заболяване.
- Уведомете Вашия лекар незабавно, ако след спиране на лечението забележите нови или необичайни прояви, особено такива, които бихте свързали с инфекцията Ви с хепатит В.
- Свържете се с Вашия лекар, преди да започнете отново да приемате таблетките Вирофоб.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



По време на лечение за HIV може да настъпи увеличаване на теглото и на нивата на липидите и глюкозата в кръвта. Това отчасти е свързано с възстановяването на здравето и начина на живот, а по отношение на липидите в кръвта понякога е свързано и със самите лекарства за HIV. Вашият лекар ще проведе изследвания за подобни промени.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни сериозни нежелани реакции: информирайте незабавно Вашия лекар

- **Лактатната ацидоза** (излишък на млечна киселина в кръвта) е рядка (може да засегне до 1 на всеки 1000 пациенти), но сериозна нежелана реакция, която може да е животозастрашаваща. Следните нежелани реакции може да са признаци на лактатна ацидоза:
 - задълбочено, учестено дишане
 - сънливост
 - гадене, повръщане и болки в стомаха

Ако смятате, че може да имате лактатна ацидоза, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Други възможни сериозни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са **нечести** (може да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти):

- **болка в корема**, причинена от възпаление на задстомашната жлеза
- увреждане на тубулните клетки на бъбреците

Следните нежелани реакции са **редки** (може да засегнат до 1 на всеки 1000 пациенти):

- възпаление на бъбреците, **повишено отделяне на урина и чувство за жажда**
- **промени в урината и болки в гърба**, причинени от бъбречни проблеми, включително бъбречна недостатъчност
- **размекване на костите (с болки в костите и понякога водещо до счупвания)**, което може да се появи поради увреждане на тубулните клетки на бъбреците
- **затлъстяване на черния дроб**

Ако смятате, че е възможно да имате някоя от тези сериозни нежелани реакции, информирайте Вашия лекар.

Най-чести нежелани реакции

Следните нежелани реакции са **много чести** (може да засегнат поне 10 на всеки 100 пациенти):

- диария, повръщане, гадене, замаяност, обрив, чувство за слабост

Изследвания може да покажат също:

- намалени нива на фосфатите в кръвта

Други възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции са **чести** (може да засегнат до 10 на всеки 100 пациенти):

- главоболие, болка в корема, умора, усещане за раздуване на корема, газове

Изследвания може да покажат също:

- проблеми с черния дроб

Следните нежелани реакции са **нечести** (може да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти):

- **разрушаване на мускулна тъкан, мускулни болки или мускулна слабост**

Изследвания може да покажат също:

- **понижение на калия в кръвта**
- **повишаване на креатинина в кръвта**
- **проблеми със задстомашната жлеза**

Възможно е да се проявят разрушаване на мускулна тъкан, размекване на костите (с болки в костите и понякога водещо до счупвания), мускулни болки, мускулна слабост и понижаване на калия или фосфатите в кръвта, които да се дължат на увреждане на тубулните клетки на бъбреците.



Следните нежелани реакции са **редки** (може да засегнат до 1 на всеки 1000 пациенти):

- болка в корема, причинена от възпаление на черния дроб
- оток на лицето, устните, езика или гърлото

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите **някакви нежелани лекарствени реакции**, уведомете **Вашия лекар или фармацевт**. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вирофоб

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Да се използва в рамките на 30 дни след първоначално отваряне; да се съхранява при температура под 25°C.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вирофоб

- **Активното вещество** е тенофовир.
- Всяка таблетка Вирофоб съдържа 245 mg тенофовир дизопроксил (като сукцинат).
- **Другите съставки са:**
лактоза, целулоза, микрокристална, прежелатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат, които изграждат ядрото на таблетката, и индигокармин алуминиев лак (E132), титанов диоксид (E171), поли (винил алкохол), макрогол 3350 и талк, които изграждат обвивката на таблетката. Вижте точка 2 „Вирофоб съдържа лактоза“.

Как изглежда Вирофоб и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Вирофоб 245 mg са светлосини с бадемовидна форма, с размери приблизително 17,0 mm x 10,5 mm.

Филмираните таблетки Вирофоб 245 mg се предлагат в бутилки, съдържащи по 30 таблетки. Всяка бутилка съдържа сушител силикагел, който трябва да се държи в бутилката, за да предпазва Вашите таблетки. Сушителят силикагел е поставен в отделен контейнер и не трябва да се поглъща.

Предлагат се следните опаковки:

- 30 (1 x 30) филмирани таблетки
- 90 (3 x 30) филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann SGN 3000,
Малта

Производител:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
Limassol, Postcode: 3056,
Кипър

Лекарственият продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Нидерландия:	Virofob 245 mg, filmomhulde tabletten
Унгария:	Virofob 245 mg filmtabletta
Румъния:	Virofob 245 mg Comprimate filmate
Исландия	Virofob 245 mg filmuhúðið tafla
България	Вирофоб 245 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката 10.2019.

