Prospect: Informații pentru utilizator

Dolutegravir Teva 50 mg comprimate filmate
dolutegravir

Citiți cu atenție şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament (sau înainte de a începe să îl ia copilul dumneavoastră, dacă este pacient) deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
  Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră, dacă este pacient). Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Dolutegravir Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Dolutegravir Teva
3. Cum să luați Dolutegravir Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dolutegravir Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dolutegravir Teva și pentru ce se utilizează

Dolutegravir Teva conține ingredientul activ numit dolutegravir. Dolutegravir aparține unui grup de medicamente anti-retrovirale numite inhibitori de integrază (IIN).

Dolutegravir Teva este utilizat în tratamentul infecţiei HIV (virusul imunodeficienţei umane) la adulți, adolescenţi și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani sau peste şi cu greutatea corporală de cel puţin 14 kg. Dolutegravir Teva nu vindecă infecția HIV; acesta reduce cantitatea de virus din organismul dumneavoastră și o menține la un nivel scăzut. Ca urmare, acesta crește de asemenea numărul de celule CD4 din sânge. Celulele CD4 sunt un tip de celule albe din sânge, care au un rol important deoarece ajută organismul să lupte împotriva infecției.

Nu toate persoanele răspund la tratamentul cu Dolutegravir Teva în același mod. Medicul dumneavoastră va monitoriza eficacitatea tratamentului dumneavoastră.

Dolutegravir Teva este utilizat întotdeauna în combinație cu alte medicamente anti-retrovirale (*tratament combinat*).

Pentru a vă controla infecția cu HIV și pentru a împiedica agravarea bolii, trebuie să luaţi toate medicamentele, cu excepţia cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să încetați administrarea oricăruia dintre medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Dolutegravir Teva

Nu luați Dolutegravir Teva:

- dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră, dacă este pacient) sunteți (este) alergic la dolutegravir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă luați (sau copilul dumneavoastră ia) un alt medicament, numit fampridină (cunoscut, de asemenea, ca dalfampridină; utilizat în tratamentul sclerozei multiple).

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă consideraţi că una dintre aceste situaţii este valabilă pentru dumneavoastră (sau pentru copilul dumneavoastră).

Atenţionări şi precauţii
Unele persoane care iau medicamente pentru infecția cu HIV dezvoltă alte afecțiuni, care pot fi grave. Lista lor include:
- simptome de infecții și inflamații
- dureri articulare, rigiditate şi probleme osoase

Trebuie să cunoaşteţi care sunt semnele şi simptomele importante la care trebuie să fiţi atenţi în cursul tratamentului dumneavoastră (sau al copilului dumneavoastră, dacă este pacient) cu Dolutegravir Teva.

Citiți informațiile de la pct. 4 al acestui prospect.

Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Dolutegravir Teva.

Copii

Nu administraţi acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani, cu o greutate corporală mai mică de 14 kg sau cu infecţie HIV rezistentă la alte medicamente similare cu Dolutegravir Teva. Utilizarea Dolutegravir Teva comprimate filmate la copii sub 6 ani sau cu o greutate corporală mai mică de 14 kg nu a fost încă studiată.

Copiii trebuie să se prezinte la consultaţiile programate cu medicul (pentru mai multe informaţii, vezi „Utilizarea la copii şi adolescenţi” de la pct. 3).

Dolutegravir Teva împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră dacă luați/ia, ați/a luat recent sau s-ar putea să luați/ia orice alte medicamente.

Nu luați Dolutegravir Teva în combinaţie cu următorul medicament:
- fampridină (cunoscută, de asemenea, ca dalfampridină), utilizat în tratamentul sclerozei multiple.

Unele medicamente pot afecta eficacitatea Dolutegravir Teva sau pot creşte probabilitatea apariţiei de reacţii adverse. Dolutegravir Teva poate afecta, de asemenea, modul în care acţionează alte medicamente.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă urmați (sau copilul dumneavoastră urmează) un tratament cu oricare dintre medicamentele din lista de mai jos:
- metformin, pentru tratamentul diabetului zaharat
- medicamente numite antiacide, pentru tratamentul indigestiei și al arsurilor la stomac. Nu luați un antiacid în cursul celor 6 ore înaintea administrării Dolutegravir Teva sau la cel puțin 2 ore după administrarea lui. (Vezi, de asemenea, pct. 3)
- suplimente sau multivitamine care conțin calciu, fier sau magneziu. Dacă luați Dolutegravir Teva împreună cu alte alimente, puteți lua suplimente sau multivitamine care conțin calciu, fier sau magneziu în același timp cu Dolutegravir Teva. Dacă nu luați Dolutegravir Teva împreună cu alte alimente, nu luați suplimente sau multivitamine care conțin calciu, fier sau magneziu cu 6 ore înainte de administrarea Dolutegravir Teva sau cel puțin 2 ore după administrarea lui. (Vezi, de asemenea, pct. 3)
- etravirină, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapină sau tipranavir/ritonavir, pentru tratamentul infecției cu HIV
- rifampicină, pentru tratamentul tuberculozei (TBC) și a altor infecții bacteriene

- fenitoină și fenobarbital, pentru tratamentul epilepsiei
- oxcarbamazepină și carbamazepină, pentru tratamentul epilepsiei sau al tulburărilor bipolare
- Sunătoarea (*Hypericum perforatum*), un remediu din plante pentru tratamentul depresiei.

Anunţaţi-vă medicul sau farmacistul dacă luați (sau copilul dumneavoastră ia) oricare dintre aceste medicamente. Medicul dumneavoastră poate decide modificarea dozei sau dacă aveți nevoie de controale suplimentare.

Sarcina
Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă planificaţi să rămâneţi gravidă:
Discutați cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile tratamentului cu Dolutegravir Teva.

Anunţaţi medicul imediat dacă rămâneţi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă. Medicul vă va reevalua tratamentul. Nu opriți administrarea Dolutegravir Teva fără să vă adresaţi medicului dumneavoastră, deoarece acest lucru vă poate afecta pe dumneavoastră şi pe copilul nenăscut.

Alăptarea
Alăptarea nu este recomandată la femeile care sunt în evidență cu HIV, deoarece infecția cu HIV se poate transmite la sugar prin laptele matern.

O cantitate mică din componentele Dolutegravir Teva poate trece în laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Dolutegravir Teva vă poate produce o stare de amețeală și poate avea alte efecte secundare care vă fac mai puţin vigilent. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje, decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat.

Dolutegravir Teva conţine sodiu
Dolutegravir Teva conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luați Dolutegravir Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza uzuală este de 50 mg o dată pe zi.
- Dacă luaţi anumite alte medicamente, doza este de 50 mg de două ori pe zi.
- Pentru infecţia cu HIV rezistentă la alte medicamente similare cu Dolutegravir Teva, doza uzuală este de 50 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza de Dolutegravir Teva potrivită pentru dumneavoastră.

Înghițiți comprimatul/comprimatele cu un lichid.

Dolutegravir Teva poate fi luat cu sau fără alimente. Atunci când Dolutegravir Teva este luat de două ori pe zi, medicul dumneavoastră vă poate sfătui să îl luaţi cu alimente.

Dolutegravir Teva este, de asemenea, disponibil sub formă de comprimate dispersabile. Comprimatele filmate şi comprimatele dispersabile nu sunt echivalente, prin urmare nu treceţi de la administrarea de comprimate filmate la comprimate dispersabile sau invers fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți
- Doza de Dolutegravir Teva pentru copii trebuie ajustată pe măsură ce înaintează în vârstă sau cresc în greutate. Din acest motiv, este important ca pacienţii copii să se prezinte la consultaţiile

programate cu medicul.
- Copiii și adolescenții cu o greutate corporală de cel puțin 20 kg pot lua doza pentru adulți de 50 mg o dată pe zi sau 25 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va decide cum trebuie administrat Dolutegravir Teva.
- Pentru copiii cu vârsta între 6 şi 12 ani, doza corectă de Dolutegravir Teva va fi stabilită de medicul dumneavoastră, în funcţie de greutatea corporală a copilului dumneavoastră.
- Pentru a reduce riscul de înecare, copiii nu trebuie să înghită mai mult de un comprimat o dată. Dolutegravir Teva nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu infecție HIV rezistentă la alte medicamente similare cu Dolutegravir Teva.

Medicamente antiacide
Antiacidele, destinate tratamentului indigestiei și al arsurilor la stomac, pot opri absorbţia Dolutegravir Teva în corpul dumneavoastră și îi pot reduce eficacitatea.

Nu luați un antiacid cu 6 ore înainte de administrarea Dolutegravir Teva sau la cel puțin 2 ore după administrarea lui. Alte medicamente care scad nivelul de acid, cum ar fi ranitidină și omeprazol, pot fi luate în același timp cu Dolutegravir Teva.

Adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări suplimentare privind administrarea medicamentelor antiacide împreună cu Dolutegravir Teva.

Suplimente sau multivitamine care conțin calciu, fier sau magneziu
Suplimentele sau multivitaminele care conțin calciu, fier sau magneziu pot opri absorbţia Dolutegravir Teva în corpul dumneavoastră scăzându-i eficacitatea.

Dacă luați Dolutegravir Teva împreună cu alte alimente puteți lua suplimente sau multivitamine care conțin calciu, fier sau magneziu în același timp cu Dolutegravir Teva. Daca nu luați Dolutegravir Teva împreună cu alte alimente, nu luați suplimente sau multivitamine care conțin calciu, fier sau magneziu cu 6 ore înainte de administrarea Dolutegravir Teva sau la cel puțin 2 ore după administrarea lui.

Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări suplimentare privind administrarea suplimentelor sau multivitaminelor care conțin calciu, fier sau magneziu împreună cu Dolutegravir Teva.

Dacă luaţi mai mult Dolutegravir Teva decât trebuie
Dacă luați (sau copilul dumneavoastră ia) prea multe comprimate de Dolutegravir Teva, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări. Dacă este posibil, arătați-le ambalajul de Dolutegravir Teva.

Dacă uitați să luați Dolutegravir Teva
Dacă uitați (sau copilul dumneavoastră a uitat) să luaţi (să ia) o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dar, în cazul în care următoarea doză trebuie administrată în decurs de 4 ore, doza uitată trebuie sărită și luaţi următoarea doză, la ora obișnuită. Apoi, tratamentul trebuie continuat la fel ca înainte.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Dolutegravir Teva
Nu încetați tratamentul cu Dolutegravir Teva fără recomandarea medicului dumneavoastră.
Urmaţi tratamentul cu Dolutegravir Teva atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Nu îl opriţi decât la recomandarea medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice
Acestea sunt mai puțin frecvente la persoanele care urmează tratament cu Dolutegravir Teva. Lista de semne include:
- erupții pe piele
- temperatură ridicată (febră)
- lipsă de energie (oboseală)
- umflare, uneori a feței sau a gurii (angioedem), care determină dificultăți de respirație
- dureri musculare sau articulare.

Mergeţi imediat la medic dacă prezentaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze analize de ficat, rinichi sau de sânge și vă poate recomanda să întrerupeţi tratamentul cu Dolutegravir Teva.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:
- dureri de cap
- diaree
- senzație de rău (greață).

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:
- erupții pe piele
- mâncărimi (prurit)
- stare de rău (vărsături)
- dureri de stomac (dureri în zona abdomenului)
- disconfort la nivelul stomacului (disconfort abdominal)
- creștere în greutate
- insomnie
- amețeli
- vise anormale
- depresie (sentimente de tristeţe profundă şi inutilitate)
- anxietate
- lipsă de energie (oboseală)
- balonare (flatulență)
- creșterea nivelului enzimelor ficatului
- creșterea nivelului de enzime produse în mușchi (creatinfosfokinaza).

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:
- inflamație a ficatului (hepatită)
- tentativă de suicid*
- gânduri legate de sinucidere*
- atac de panică
- durere la nivelul articulaţiilor
- durere musculară.

**în special la pacienţii cu probleme anterioare de depresie sau boli psihice.*

Reacţii adverse rare: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane:
- insuficienţă hepatică (semnele pot include îngălbenirea pielii şi a albului ochilor sau urină neobişnuit de închisă la culoare)
- creștere a bilirubinei (un test al funcției ficatului) în sângele dumneavoastră.
- sinucidere (în special la pacienţi care au mai avut depresie sau probleme de sănătate mintală)**

***Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice alte probleme de sănătate mintală (de asemenea, vezi mai sus și alte probleme de sănătate mintală).*

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- afecțiune în care celulele roșii din sânge nu se formează în mod corespunzător (*anemie sideroblastică*).

Unele reacţii adverse pot fi grave. Trebuie să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră dacă prezentaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave:

Simptome de infecție și inflamație

Persoanele cu infecție HIV avansată (SIDA) au un sistem imunitar slăbit și sunt mai predispuse să dezvolte infecții grave (*infecții oportuniste*). Aceste tipuri de infecții pot să fi fost "tăcute" și nedetectate de sistemul imunitar slăbit, înainte de începerea tratamentului. După inițierea tratamentului, sistemul imunitar devine mai puternic, astfel încât organismul începe să lupte împotriva infecțiilor, determinând apariţia de semne şi simptome de inflamaţie. Simptomele includ de obicei febră împreună cu unele din următoarele:

- durere de cap
- durere de stomac
- dificultate în respiraţie.

În cazuri rare, pe măsură ce sistemul imunitar devine mai puternic, poate ataca de asemenea ţesutul sănătos din corp (*afecțiuni autoimune*). Simptomele afecțiunilor autoimune pot apărea la câteva luni după începerea tratamentului cu medicamente împotriva infecției cu HIV. Simptomele pot include:

- palpitații (bătăi rapide sau neregulate) sau tremor
- hiperactivitate (agitație și mișcare excesivă)
- slăbiciune la nivelul mâinilor şi picioarelor care se deplasează în sus, spre trunchi.

Dacă prezentați (sau copilul dumneavoastră prezintă) orice simptom de infecție și inflamaţie sau dacă observați oricare dintre simptomele de mai sus, informați-vă imediat medicul. Nu luați alte medicamente împotriva infecției fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dureri articulare, rigiditate şi probleme cu oasele

Unele persoane care urmează tratament combinat pentru HIV dezvoltă o afecțiune numită *osteonecroză*. În cazul acestei afecţiuni, o parte din țesutul osos moare din cauza aportului redus de sânge la nivel osos. Riscul ca anumite persoane să dezvolte această afecţiune este mai mare:

- dacă au urmat un tratament combinat pentru o lungă perioadă de timp
- dacă urmează, de asemenea, un tratament cu medicamente antiinflamatorii numite corticosteroizi
- dacă sunt consumatori de alcool etilic
- dacă sistemul lor imunitar este foarte slăbit
- dacă sunt supraponderali.

Semnele osteonecrozei includ:

- rigiditate articulară
- dureri la nivelul articulaţiilor (în special la nivelul șoldului, al genunchiului și al umărului)
- dificultate la mișcare.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, informaţi-vă medicul.

Efecte asupra greutății corporale, lipidelor și glucozei din sânge

În timpul terapiei pentru infecţia cu HIV poate să apară o creştere a greutăţii corporale, precum şi o creştere a concentraţiei lipidelor şi glucozei în sânge. Acestea sunt parţial asociate cu îmbunătăţirea stării de sănătate şi cu stilul de viaţă, şi, uneori, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecţiei cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste modificări.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dolutegravir Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă după EXP pe cutie și flacon.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dolutegravir Teva
- Substanța activă este dolutegravir. Fiecare comprimat conţine dolutegravir sodic, echivalent cu dolutegravir 50 mg.
- Celelalte componente sunt manitol (E421), celuloză microcristalină (E460i), povidonă K30, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearil fumarat de sodiu, polivinil alcool parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b) și oxid galben de fer (E172).

Cum arată Dolutegravir Teva și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Dolutegravir Teva 50 mg sunt biconvexe, rotunde, de culoare galbenă, cu 9 mm în diametru, gravate cu „50" pe o faţă.

Dolutegravir Teva este disponibil în blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conţinând 30 comprimate filmate, blistere perforate doze unitare din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu conţinând 30 x 1 sau 90 x 1 comprimate filmate.

Flacon alb din PEÎD, cu sistem de închidere prin răsucire, securizat pentru copii, cu capac cu filet din PP albă şi recipient cu desicant, conţinând 30 sau 90 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
TEVA GmbH
Graf-Arco- Strasse 3 Donautal
Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079
Germania

Fabricantul
Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95
Pikermi, Attika, 190 09
Grecia

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Zapani, Block 1048

Keratea, Attiki, 190 01
Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Austria	Dolutegravir ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Belgia	Dolutegravir Teva 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Croația	Dolutegravir Teva 50 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Dolutegravir Teva
Estonia	Dolutegravir Teva
Franța	DOLUTEGRAVIR TEVA 50 mg, comprimé pelliculé
Germania	Dolutegravir-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Irlanda	Dolutegravir Teva 50 mg film-coated tablets
Islanda	Dolutegravir Teva
Italia	Dolutegravir Teva
Letonia	Dolutegravir Teva 50 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Dolutegravir Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Norvegia	Dolutegravir Teva
Portugalia	Dolutegravir Teva
Republica Cehă	Dolutegravir Teva
România	Dolutegravir Teva 50 mg comprimate filmate
Spania	Dolutegravir Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Dolutegravir Teva
Ungaria	Dolutegravir Teva 50 mg filmtabletta
Țările de Jos	Dolutegravir Teva 50 mg, filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026.

< Alte surse de informații>

<Puteți avea acces la ultimele informații aprobate despre acest medicament prin scanarea cu un smartphone/dispozitiv a QR-codului inclus în <prospectul din ambalaj> <de pe cutia exterioară>. Aceleași informații sunt disponibile și la următoarea adresă: [URL urmează a fi inclus] <și site-ul web al <Autoritatea Competentă din domeniul sănătății>>

În cazul în care în prospect este menționat doar URL-ul și acesta nu este conectat printr-un link folosind tehnologie mobilă, vă rugăm să includeți: <Ultimele informații aprobate despre acest medicament sunt disponibile la următoarea adresă URL: [URL urmează a fi inclus] <și site-ul web al <Autoritatea Competentă din domeniul sănătății>>