

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Hemocinol 600 mg/200 mg/245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Εφαβιρένζη/Εμτρισιταβίνη/Τενοφοβίρη δισοπρόξιλη

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 το γιατρό ή το 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Το Hemocinol περιέχει τρεις δραστικές ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV):

- Η εφαβιρένζη είναι μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI)
- Η εμτρισιταβίνη είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI)
- Η τενοφοβίρη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NtRTI).

Καθεμία από αυτές τις δραστικές ουσίες, επίσης γνωστές ως αντιρετροϊκά φάρμακα, λειτουργεί παρεμβαίνοντας σε ένα ένζυμο (ανάστροφη μεταγραφάση) το οποίο είναι ουσιώδες για τον πολλαπλασιασμό του ιού.

Το Hemocinol είναι θεραπεία για τη λοίμωξη από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, οι οποίοι έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα και έχουν τη HIV-1 λοίμωξη υπό έλεγχο για τουλάχιστον τρεις μήνες. Οι ασθενείς δεν πρέπει να έχουν παρουσιάσει αποτυχία σε προηγούμενη αγωγή HIV.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hemocinol

Μην πάρετε το Hemocinol:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην εφαβιρένζη, την εμτρισιταβίνη, την τενοφοβίρη, την τενοφοβίρη δισοπρόξιλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε **σοβαρή ηπατική νόσο**.
- εάν έχετε **καρδιακή κατάσταση, όπως είναι ένα μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT που σας θέτει σε υψηλό κίνδυνο για εμφάνιση σοβαρών προβλημάτων καρδιακού ρυθμού (Torsade de Pointes)**.
- εάν οποιοδήποτε μέλος της οικογένειάς σας (γονείς, παππούδες, αδερφοί ή αδελφές) έχει πεθάνει αιφνιδώς λόγω καρδιακού προβλήματος ή γεννήθηκε με καρδιακά προβλήματα.

- εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα ηλεκτρολυτών όπως είναι το κάλιο ή το μαγνήσιο στο αίμα σας.
- **εάν παίρνετε πρόσφατα** οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα (βλ. επίσης «Άλλα φάρμακα και Hemocinol»):
 - **αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας ή άλλων αλλεργιών)
 - **βεπριδύλη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής νόσου)
 - **σιζαπρίδη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αισθήματος πυρώσεως του στομάχου)
 - **αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας** (για παράδειγμα εργοταμίνη, διϋδροεργοταμίνη, εργονοβίνη και μεθυλεργονοβίνη) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ημικρανιών και αθροιστικών πονοκεφάλων)
 - **μιδαζολάμη ή τριαζολάμη** (χρησιμοποιούνται για να σας διευκολύνουν να κοιμηθείτε)
 - **πιμοζίδη, ιμιπραμίνη, αμιτριπυλίνη ή κλομιπραμίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων διανοητικών καταστάσεων)
 - **St. John's wort (*Hypericum perforatum*)** (φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και το άγχος)
 - **βορικοναζόλη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
 - **φλεκαιΐνη, μετοπρολόλη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού)
 - **ορισμένα αντιβιοτικά** (μακρολίδες, φθοριοκινολόνες, ιμιδαζόλη)
 - **αντιμυκητιασικοί παράγοντες τριαζόλης**
 - **ορισμένοι ανθελονοσιακοί παράγοντες**
 - **μεθαδόνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από τα οπιοειδή)

→ Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Hemocinol θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες ή να εμποδίσει αυτά τα φάρμακα να ενεργούν κατάλληλα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- **Εξακολουθείτε να μπορείτε να μεταδίδετε τον ιό HIV** ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με την αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με το γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλους ανθρώπους. Το φάρμακο αυτό δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Ενώ παίρνετε το φάρμακο αυτό, μπορεί να αναπτύσσετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που συσχετίζονται με την HIV λοίμωξη.
- Πρέπει να βρίσκεστε υπό ιατρική παρακολούθηση για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας:**
 - **αν παίρνετε άλλα φάρμακα** τα οποία περιέχουν εφραβιρένζη, εμτρισιταβίνη, τενοφοβίρη, δισοπρόξιλη, τενοφοβίρη αλαφεναμίδη ή λαμβιβουδίνη ή αδεφοβίρη διπιβοξίλη. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.
 - **αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποια νεφρική νόσο,** ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας. Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται εάν έχετε μέτρια έως σοβαρή νεφρική νόσο.

Το φάρμακο αυτό ενδέχεται να επηρεάσει τους νεφρούς σας. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ενδεχομένως ορισμένες εξετάσεις αίματος για να αξιολογήσει τη σωστή λειτουργία των νεφρών σας. Ενδέχεται επίσης να σας ζητήσει

να κάνετε εξετάσεις αίματος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να παρακολουθεί τη λειτουργία των νεφρών σας.

Το φάρμακο αυτό δε λαμβάνεται συνήθως με άλλα φάρμακα που ενδέχεται να βλάψουν τους νεφρούς σας (βλ. *Άλλα φάρμακα και Hemocinol*). Αν παρόλα αυτά η χορήγησή του κριθεί απαραίτητη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία σε εβδομαδιαία βάση.

- **εάν έχετε καρδιακή διαταραχή, όπως είναι το μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT.**
- **αν έχετε ιστορικό διανοητικής ασθένειας**, συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης ή κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών ή αλκοόλ. Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας, αν αισθάνεστε κατάθλιψη, έχετε σκέψεις αυτοκτονίας ή μη φυσιολογικές σκέψεις (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- **αν έχετε ιστορικό σπασμών (σπασμών ή επιληπτικών κρίσεων)** ή αν λαμβάνετε αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή, όπως είναι η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη και η φαινοϊνίνη. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ελέγξει τα επίπεδα του αντιεπιληπτικού φαρμάκου στο αίμα σας ώστε να διασφαλίσει ότι αυτό δεν επηρεάζεται ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει ένα διαφορετικό αντιεπιληπτικό φάρμακο.
- **αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ενεργού ηπατίτιδας.** Ασθενείς με ηπατική νόσο συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας Β ή C, οι οποίοι λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή αγωγή, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά απειλητικών για τη ζωή ηπατικών προβλημάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος προκειμένου να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία ή μπορεί να σας αλλάξει το φάρμακο. **Εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο, μην πάρετε το Hemocinol** (βλ. παραπάνω στην παράγραφο 2, *Μην πάρετε το Hemocinol*).

Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα Β, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποιο είναι το καλύτερο θεραπευτικό σχήμα για σας. Η τενοφοβίρη δισοπρόξιλη και η εμτρισιταβίνη, δύο από τις δραστικές ουσίες στο φάρμακο αυτό, επιδεικνύουν κάποια δραστικότητα έναντι του ιού της ηπατίτιδας Β, παρ'ότι η εμτρισιταβίνη δεν έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας μπορεί να επιδεινωθούν μετά την οριστική διακοπή του φαρμάκου. Ο γιατρός σας μπορεί τότε να σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος σε τακτά χρονικά διαστήματα προκειμένου να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία (βλ. παράγραφο 3, *Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Hemocinol*).

- Ανεξάρτητα από ιστορικό ηπατικής νόσου, ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε τακτικές εξετάσεις αίματος προκειμένου να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία.
- **αν είστε άνω των 65 ετών.** Έχει μελετηθεί ανεπαρκής αριθμός ασθενών άνω των 65 ετών. Αν είστε άνω των 65 ετών και σας δοθεί συνταγή με αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί προσεκτικά.

- **Μετά την έναρξη της αγωγής με Hemocinol, προσέξτε για:**

- **συμπτώματα ζάλης, δυσκολίας στον ύπνο, υπνηλίας, δυσκολίας στη συγκέντρωση ή μη φυσιολογικών ονείρων.** Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να πρωτοεμφανιστούν κατά την 1η ή 2η ημέρα της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζονται μετά από τις πρώτες 2 έως 4 εβδομάδες.
- **οποιαδήποτε συμπτώματα δερματικού εξανθήματος.** Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει εξανθήματα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα

σοβαρού εξανθήματος με φουσαλίδες ή πυρετό, σταματήστε να παίρνετε το Hemocinol και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Εάν έχετε κατά το παρελθόν εμφανίσει εξάνθημα κατά τη διάρκεια λήψης άλλου NNRTI, μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης εξανθήματος με αυτό το φάρμακο.

- ο **οποιαδήποτε συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης.** Σε μερικούς ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και με ιστορικό ευκαιριακής λοίμωξης, ενδέχεται να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους αντίδρασης από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της HIV θεραπείας. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, η οποία βοηθά τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης, παρακαλούμε, 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.

- ο **προβλήματα οστών.** Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή αγωγή μπορεί να αναπτύξουν μία ασθένεια των οστών που λέγεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η διάρκεια λήψης της συνδυασμένης αντιρετροϊκής αγωγής, 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 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, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Προβλήματα οστών (που καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν λόγω βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

Παιδιά και έφηβοι

- **Το Hemocinol δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους** ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους δεν έχει ακόμα μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Hemocinol

Δεν πρέπει να παίρνετε το Hemocinol με ορισμένα φάρμακα. Αυτά παρατίθενται στην ενότητα *Μην πάρετε το Hemocinol*, στην αρχή της παραγράφου 2. Περιλαμβάνουν ορισμένα συνηθισμένα φάρμακα και ορισμένα φυτικά σκευάσματα (συμπεριλαμβανομένου του St. John's wort), τα οποία μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές αλληλεπιδράσεις.

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

Επίσης, το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να λαμβάνεται με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν εφαιβιρένζη (εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας), εμτρισταβίνη, τενοφοβίρη, δισοπρόξιλη, τενοφοβίρη αλαφεναμίδη, λαμβουδίνη ή αδεφοβίρη διπιβοξίλη.

Ενημερώστε το γιατρό σας, αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να βλάψουν τους νεφρούς σας. Μερικά παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- αμινογλυκοσίδες, βανκομυκίνη (φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις)
- φוסκαρνέτη, γκανσικλοβίρη, σιδοφοβίρη (φάρμακα για ιώσεις)
- αμφοτερικίνη Β, πενταμιδίνη (φάρμακα για μυκητιάσεις)
- ιντερλευκίνη-2 (για τη θεραπεία του καρκίνου)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων)

Το Hemocinol μπορεί να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φυτικών σκευασμάτων όπως εκχυλίσματα *Ginkgo biloba*. Ως αποτέλεσμα, ενδέχεται να επηρεαστούν οι ποσότητες αυτού του φαρμάκου ή άλλων φαρμάκων στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να εμποδίσει τα φάρμακά σας να ενεργούν κατάλληλα ή να επιδεινώσει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας ή να ελέγξει τα επίπεδα στο αίμα. **Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

- **Φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη (κατά της HIV λοίμωξης):** Η λήψη του φαρμάκου αυτού μαζί με άλλα αντικαταστάσιμα 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 τενοφοβίρη δισοπρόξιλη και διδανοσίνη. Ο γιατρός σας θα εξετάσει προσεκτικά εάν θα σας χορηγήσει φάρμακα που περιέχουν τενοφοβίρη και διδανοσίνη.
- **Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την HIV λοίμωξη:** Οι ακόλουθοι αναστολείς πρωτεάσης: δαρουναβίρη, ινδιναβίρη, λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, ριτοναβίρη ή ριτοναβίρη ενισχυμένη με αταζαναβίρη ή σακουιναβίρη. Ο γιατρός σας μπορεί να μελετήσει την πιθανότητα να σας χορηγήσει κάποιο εναλλακτικό φάρμακο ή να αλλάξει τη δοσολογία των αναστολέων πρωτεάσης. Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε μαραβιρόκη.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης με τον ιό της ηπατίτιδας C:** μποσεπρεβίρη, σιμπρεβίρη, σοφοσβουβίρη/βελπατασβίρη, σοφοσβουβίρη/βελπατασβίρη/βοξιλαπρεβίρη.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των λιπιδίων του αίματος (που ονομάζονται επίσης στατίνες):** ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη ή σιμβαστατίνη. Το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει το επίπεδο των στατινών στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα χοληστερόλης σας και θα εξετάσει την πιθανότητα να αλλάξει τη δοσολογία της στατίνης, αν χρειάζεται.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων/σπασμών (αντιεπιληπτικά):** καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη. Το Hemocinol μπορεί να μειώσει τα επίπεδα των αντιεπιληπτικών στο αίμα σας. Η καρβαμαζεπίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της εφαιβιρένζης, ενός από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να εξετάσει την πιθανότητα να σας χορηγήσει ένα διαφορετικό αντιεπιληπτικό.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης και του σχετιζόμενου με το AIDS συμπλέγματος του *mycobacterium avium*:** κλαριθρομυκίνη, ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να εξετάσει την πιθανότητα να αλλάξει τη δόση ή να σας χορηγήσει ένα εναλλακτικό αντιβιοτικό. Επιπλέον, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την πιθανότητα να σας χορηγήσει επιπρόσθετη δόση εφαιβιρένζης για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιάσεων (αντιμυκητιασικά):** ιτρακοναζόλη ή ποζακοναζόλη. Το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει την ποσότητα ιτρακοναζόλης ή ποζακοναζόλης στο αίμα σας. Μπορεί να χρειασθεί ο γιατρός σας να εξετάσει την πιθανότητα να σας χορηγήσει ένα διαφορετικό αντιμυκητιασικό.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελονοσίας:** ατοβακόνη/προγουανίλη ή αρτεμειθέρα/λουμεφαντρίνη. Το φάρμακο αυτό μπορεί να μειώσει την ποσότητα ατοβακόνης/προγουανίλης ή αρτεμειθέρα/λουμεφαντρίνης στο αίμα σας.
- **Ορμονικά αντισυλληπτικά, όπως τα αντισυλληπτικά χάπια, ένα ενέσιμο αντισυλληπτικό**

(π.χ. Depo-Provera) ή ένα αντισυλληπτικό εμφύτευμα (π.χ. Implanon): Πρέπει, επιπροσθέτως, να χρησιμοποιείται και μια αξιόπιστη μηχανική μέθοδος αντισύλληψης (βλ. παράγραφο *Κύηση και θηλασμός*). Το Hemocinol μπορεί να κάνει τα ορμονικά αντισυλληπτικά λιγότερο πιθανά να ενεργήσουν. Εγκυμοσύνες προέκυψαν σε γυναίκες που έπαιρναν εφραβιρένζη, ένα από τα συστατικά του φαρμάκου αυτού, ενώ χρησιμοποιούσαν αντισυλληπτικό εμφύτευμα, παρά το γεγονός ότι δεν έχει τεκμηριωθεί ότι η θεραπεία με εφραβιρένζη μπορεί να προκαλέσει αποτυχία των αντισυλληπτικών.

- **Σερτραλίνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση της σερτραλίνης.
- **Βουπροπρόνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή για να σας βοηθήσει να σταματήσετε το κάπνισμα, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση της βουπροπρόνης.
- **Διλτιαζέμη ή παρόμοια φάρμακα (που ονομάζονται ανταγωνιστές των διαύλων των ασβεστίου)**: Όταν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αναπροσαρμόσει τη δοσολογία των ανταγωνιστών διαύλων ασβεστίου.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιείται για να αποτρέψει την απόρριψη μοσχεύματος οργάνου (που λέγονται επίσης ανοσοκατασταλτικά)** όπως κυκλοσπορίνη, σιρολίμους ή τακρολίμους. Όταν αρχίσετε ή σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά τα επίπεδα του ανοσοκατασταλτικού στο πλάσμα και μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση του.
- **Βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των θρόμβων στο αίμα): Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση της βαρφαρίνης ή της ασενοκουμαρόλης.
- **Εκχυλίσματα *Ginkgo biloba*** (φυτικό σκεύασμα).

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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οι γυναίκες δεν πρέπει να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hemocinol και για 12 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε τεστ εγκυμοσύνης, ώστε να διασφαλίσει ότι δεν είστε έγκυος πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το Hemocinol, πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια αξιόπιστη μηχανική μέθοδο αντισύλληψης (για παράδειγμα προφυλακτικό) μαζί με άλλες μεθόδους αντισύλληψης, συμπεριλαμβανομένων των χορηγούμενων από το στόμα (χάπι) ή άλλων ορμονικών αντισυλληπτικών (για παράδειγμα εμφυτεύματα, ενέσιμα). Η εφραβιρένζη, ένα από τα δραστικά συστατικά του φαρμάκου αυτού, μπορεί να παραμείνει στο αίμα σας για ένα χρονικό διάστημα αφού σταματήσει η αγωγή. Συνεπώς, πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε αντισυλληπτικά μέτρα, όπως τα παραπάνω, για 12 εβδομάδες αφού σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή έχετε την πρόθεση να μείνετε έγκυος. Αν είστε έγκυος πρέπει να πάρετε Hemocinol μόνο αν εσείς και ο γιατρός σας αποφασίσετε ότι σαφώς απαιτείται.

Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες σε αγέννητα ζώα και σε μωρά γυναικών που έλαβαν θεραπεία με εφραβιρένζη κατά την εγκυμοσύνη.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εάν έχετε λάβει το Hemocinol 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.

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hemocinol. Τόσο ο ιός HIV όσο και τα συστατικά αυτού του φαρμάκου μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα και να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στο μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Hemocinol μπορεί να προκαλέσει ζάλη, ελάττωση της ικανότητας συγκέντρωσης και υπνηλία. Αν επηρεαστείτε, μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Hemocinol

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

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ένα δισκίο λαμβανόμενο ημερησίως από το στόμα. Το Hemocinol πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι (αυτό συνήθως ορίζεται ως 1 ώρα πριν ή 2 ώρες μετά το γεύμα) κατά προτίμηση κατά την κατάκλιση. Αυτό μπορεί να κάνει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (για παράδειγμα, ζάλη, υπνηλία) λιγότερο προβληματικές. Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με νερό.

Πρέπει να λαμβάνετε το Hemocinol κάθε μέρα.

Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει τη λήψη ενός από τα συστατικά του φαρμάκου αυτού, μπορεί να σας χορηγηθεί εφαιβιρένζη, εμτρισιταβίνη ή/και τενοφοβίρη δισοπρόξιλη μεμονωμένα ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hemocinol από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Hemocinol 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 επειγόντων 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 Hemocinol

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε δόση Hemocinol.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση του Hemocinol εντός 12 ωρών από την ώρα που συνήθως την παίρνετε πάρτε την όσο το δυνατό γρηγορότερα και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα.

Αν είναι περίπου η ώρα (λιγότερο από 12 ώρες) για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση 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 το δισκίο (εντός 1 ώρας μετά τη λήψη του Hemocinol), πρέπει να πάρετε ένα άλλο δισκίο. Μην περιμένετε μέχρι την ώρα της επόμενης δόσης. Δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο, αν κάνετε εμετό αφού έχει περάσει μία ώρα από τη λήψη του Hemocinol.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Hemocinol

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Hemocinol χωρίς να μιλήσετε στο γιατρό σας. Η διακοπή του φαρμάκου αυτού μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την ανταπόκρισή σας σε μελλοντική θεραπεία. Σε περίπτωση διακοπής αυτού του φαρμάκου, μιλήστε με το γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία. Σε περίπτωση που παρουσιάζετε προβλήματα ή χρειάζεστε αναπροσαρμογή της δόσης, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει την πιθανότητα να σας χορηγήσει τα συστατικά του φαρμάκου αυτού μεμονωμένα.

Όταν πλησιάζει να τελειώσει το Hemocinol που έχετε, ζητήστε κι άλλο από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό γιατί η ποσότητα του ιού θα αρχίσει να αυξάνεται αν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο έστω και για μικρό χρονικό διάστημα. Τότε, η θεραπεία του ιού μπορεί να γίνει πιο δύσκολη.

Αν έχετε τόσο HIV λοίμωξη όσο και ηπατίτιδα Β, είναι πολύ σημαντικό να μη σταματήσετε τη θεραπεία με το Hemocinol χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Υπήρξαν περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εξετάσεις αίματος ή η συμπτωματολογία έδειξαν επιδείνωση της ηπατίτιδας σε ασθενείς που σταμάτησαν τη λήψη εμτρισιταβίνης ή τενοφοβίρης δισοπρόξιλης (δύο από τα τρία συστατικά του φαρμάκου αυτού). Σε περίπτωση διακοπής του φαρμάκου, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να αρχίσετε εκ νέου τη θεραπεία για την ηπατίτιδα Β. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής σας λειτουργίας για 4 μήνες αφού σταματήσετε τη θεραπεία. Σε ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δεν συνιστάται η διακοπή της αγωγής, καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ηπατίτιδάς σας, η οποία μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

→ Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα αφού σταματήσετε τη θεραπεία, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με την ηπατίτιδα Β.

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 απειλητική για τη ζωή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδεικτικά συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης:

- βαθεία και ταχεία αναπνοή
- αίσθημα κόπωσης
- ναυτία, έμετος και στομαχικός 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 έως 1 σε κάθε 100 ασθενείς):

- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, βλ. παράγραφο 2)
- οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού
- επιθετική συμπεριφορά, σκέψεις αυτοκτονίας, μη φυσιολογικές σκέψεις, παράνοια, επηρεασμένη συγκέντρωση, επίδραση στη διάθεση, οπτικές ή ακουστικές εντυπώσεις πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), απόπειρες αυτοκτονίας, μεταβολή προσωπικότητας (ψύχωση), κατατονία (κατάσταση στην οποία ο ασθενής καθίσταται ακίνητος

- και άφωνος για ένα διάστημα)
- πόνος στην κοιλιά (στομάχι) λόγω φλεγμονής του παγκρέατος
- διαταραχές στη μνήμη, σύγχυση, σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις), ασυνάρτητη ομιλία, τρόμο (τρέμουλο)
- ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών), κνησμός ή πόνος στην κοιλιά (στομάχι) λόγω φλεγμονής του ήπατος
- βλάβη στα νεφρικά σωληνάκια

Οι ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από τις προαναφερόμενες συμπεριλαμβάνουν παραλήρημα (εσφαλμένες πεποιθήσεις), νευρώση. Μερικοί ασθενείς προχώρησαν σε πράξη αυτοκτονίας. Τα προβλήματα αυτά τείνουν να εμφανίζονται πιο συχνά σε αυτούς που έχουν ιστορικό διανοητικής πάθησης. Ενημερώνετε πάντοτε αμέσως το γιατρό σας σχετικά, αν έχετε αυτά τα συμπτώματα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες στο ήπαρ: εάν έχετε μολυνθεί επίσης, από τον ιό της ηπατίτιδας Β, ενδέχεται να αντιμετωπίσετε επιδείνωση της ηπατίτιδας, μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 3).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε κάθε 1.000 ασθενείς):

- ηπατική ανεπάρκεια, που μερικές φορές μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο ή σε μεταμόσχευση ήπατος. Τα περισσότερα περιστατικά αφορούσαν ασθενείς που έπασχαν ήδη από ηπατική νόσο, αλλά υπήρξαν και κάποιες αναφορές σε ασθενείς χωρίς προϋπάρχουσα ηπατική νόσο.
- φλεγμονή του νεφρού, συχνουρία και αίσθημα δίψας
- πόνο στη μέση λόγω νεφρικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας. Ο γιατρός σας μπορεί με εξετάσεις αίματος να ελέγξει εάν τα νεφρά σας λειτουργούν κανονικά.
- μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα) η οποία μπορεί να εμφανιστεί εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων
- λιπώδες ήπαρ

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

Συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **πολύ συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- ζάλη, πονοκέφαλος, διάρροια, ναυτία, έμετος
- εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων ερυθρών κηλίδων ή στιγμάτων μερικές φορές με δημιουργία φυσαλίδων και οίδημα του δέρματος) που μπορεί να είναι αλλεργικές αντιδράσεις
- αίσθημα αδυναμίας

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειωμένα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα κινάσης της κρεατινίνης στο αίμα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μυϊκό πόνο και μυϊκή αδυναμία

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς):

- αλλεργικές αντιδράσεις
- διαταραχές συντονισμού και ισορροπίας
- αίσθημα ανησυχίας ή κατάθλιψης
- δυσκολία στον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία
- πόνος, στομαχικός πόνος

- προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα, αίσθημα τυμπανισμού, τυμπανισμός (μετεωρισμός)
- απώλεια όρεξης
- αίσθημα κόπωσης
- κνησμός
- μεταβολές στο χρώμα του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της μελάγχρωσης του δέρματος κατά πλάκες, αρχίζοντας συχνά στις παλάμες και στα πέλματα των ποδιών

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας καθιστά πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις)
- προβλήματα στο πάγκρεας και στο ήπαρ
- αυξημένα επίπεδα λιπαρών οξέων (τριγλυκεριδίων), χολερυθρίνης ή σακχάρου στο αίμα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε κάθε 100 ασθενείς):

- μυϊκή βλάβη, μυϊκός πόνος ή μυϊκή αδυναμία
- αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- αίσθημα περιστροφής ή κλίσης (ίλιγγος), σφύριγμα, κουδούνισμα ή άλλο επίμονο ήχο στα αυτιά
- θολή όραση
- ρίγη
- διόγκωση των μαστών στους άνδρες
- μειωμένη σεξουαλική ορμή
- έξαψη
- ξηροστομία
- αυξημένη όρεξη

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειώσεις στο κάλιο του αίματος
- αυξήσεις της κρεατινίνης του αίματος
- πρωτεΐνες στα ούρα
- αυξημένη χοληστερόλη του αίματος

Η μυϊκή βλάβη, η μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), ο μυϊκός πόνος, η μυϊκή αδυναμία και οι μειώσεις στο κάλιο ή τον φώσφορο του αίματος, μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 σε κάθε 1.000 ασθενείς):

- δερματικό εξάνθημα με κνησμό προκαλούμενο από αντίδραση στην έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hemocinol

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 {EXP}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε εντός 30 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 Hemocinol

- Η δραστικές ουσίες είναι η εφαιβιρένζη, η εμτρισιταβίνη και η τενοφοβίρη δισοπρόξιλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Hemocinol περιέχει 600 mg εφαιβιρένζης, 200 mg εμτρισιταβίνης και 245 mg τενοφοβίρης δισοπρόξιλης (ως ηλεκτρική).
- Τα άλλα συστατικά στο δισκίο είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, τύπου A (E468), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), νάτριο λαουρυλοθειικό (E487), μαγνήσιο στεατικό (E470b), πολοξαμερή 407, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).
- Τα άλλα συστατικά στην επικάλυψη με υμένιο του δισκίου είναι πολυβινυλαλκοόλη (E1203), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), τάλκης (E553b), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).

Εμφάνιση του Hemocinol και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Hemocinol είναι δισκία ροζ χρώματος, με σχήμα καψακίου, χωρίς ενδείξεις στις πλευρές και διαστάσεων 11 mm x 22 mm περίπου. Το Hemocinol παρέχεται σε φιάλες των 30 δισκίων που συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί. Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος που πρέπει να παραμένει στη φιάλη για την προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό φακελάκι και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Οι παρακάτω συσκευασίες είναι διαθέσιμες:
30 (1 x 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
90 (3 x 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Παρασκευαστής

Remedica Ltd
Aharmon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056
Κύπρος

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις