**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Varistren 600 mg/300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**αβακαβίρη/λαμιβουδίνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών 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 γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας 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.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ — Αντιδράσεις υπερευαισθησίας**

**Το Varistren περιέχει αβακαβίρη** (που αποτελεί επίσης δραστική ουσία σε φάρμακα όπως η **αβακαβίρη**, **αβακαβίρη/λαμιβουδίνη/ζιδοβουδίνη** και **αβακαβίρη/δοτουτεγκραβίρη/ λαμιβουδίνη**). Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αβακαβίρη, αναπτύσσουν **αντίδραση υπερευαισθησίας** (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση), η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή εάν συνεχίσουν να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν αβακαβίρη.

**Πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες «Αντιδράσεις υπερευαισθησίας» στο πλαίσιο στην Παράγραφο 4**.

Στη συσκευασία του Varistren συμπεριλαμβάνεται μια **Προειδοποιητική Κάρτα**, που υπενθυμίζει σε εσάς και στο ιατρικό προσωπικό για την υπερευαισθησία στην αβακαβίρη. **Αφαιρέστε αυτή την κάρτα και έχετέ την συνεχώς μαζί σας**.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

**1. Τι είναι το Varistren και ποια είναι η χρήση του**

**Το Varistren χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον Ιό της Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου (Human Immunodeficiency Virus, HIV) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά βάρους τουλάχιστον 25 kg.**

Το Varistren περιέχει δύο δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV: αβακαβίρη και λαμιβουδίνη. Αυτές ανήκουν σε μία ομάδα αντιρετροϊικών φαρμάκων, που ονομάζονται *νουκλεοσιδικά ανάλογα, αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI)*.

Το Varistren δεν θεραπεύει πλήρως τη λοίμωξη με HIV. Μειώνει την ποσότητα του ιού στον οργανισμό σας και τη διατηρεί σε χαμηλό επίπεδο. Αυξάνει επίσης τον αριθμό των κυττάρων CD4 στο αίμα σας. Τα κύτταρα CD4 αποτελούν έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που είναι σημαντικά στο να βοηθούν τον οργανισμό σας να καταπολεμήσει τη λοίμωξη.

Δεν ανταποκρίνονται όλοι με τον ίδιο τρόπο στη θεραπεία με Varistren. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αποτελεσματικότητα της θεραπείας σας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Varistren**

**Μην πάρετε το Varistren:**

* Σε περίπτωση **αλλεργίας** *(υπερευαισθησίας)* στην αβακαβίρη (ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει αβακαβίρη - όπως η **αβακαβίρη**, **αβακαβίρη/λαμιβουδίνη/ζιδοβουδίνη** και **αβακαβίρη/ δοτουτεγκραβίρη/λαμιβουδίνη**), τη λαμιβουδίνη ή οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (παρατίθενται στην Παράγραφο 6).

**Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην Παράγραφο 4**.

**Συνεννοηθείτε με το γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι ο,τιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Varistren**

Ορισμένα άτομα που λαμβάνουν Varistren ή άλλες συνδυασμένες θεραπείες για HIV διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Χρειάζεται να προσέχετε τους πρόσθετους κινδύνους:

* εάν έχετε **μέτρια ή σοβαρή ηπατική νόσο**
* εάν είχατε ποτέ **ηπατοπάθεια,** συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας B ή C (εάν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα Β μη σταματήσετε το Varistren χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, γιατί η ηπατίτιδα μπορεί να επανέλθει)
* εάν είστε πολύ **υπέρβαρος** (ειδικά εάν είστε γυναίκα)
* εάν έχετε **πρόβλημα με τους νεφρούς** σας

**Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς προτού να χρησιμοποιήσετε το Varistren.** Μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένων των αιματολογικών εξετάσεων, για όσο διάστημα λαμβάνετε την αγωγή σας. **Βλέπε Παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.**

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην αβακαβίρη

Ακόμα και οι ασθενείς που δεν έχουν το γονίδιο HLA-B\*5701 ενδέχεται να αναπτύξουν **αντίδραση υπερευαισθησίας** (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

**Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην Παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.**

**Κίνδυνος καρδιακής προσβολής**

Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η αβακαβίρη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιακής προσβολής.

**Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα, εάν καπνίζετε ή εάν έχετε άλλες ασθένειες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης καρδιοπάθειας, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση ή διαβήτη. Μην διακόψετε τη λήψη του Varistren εκτός και αν το συστήσει ο γιατρός σας.

**Προσέξτε ώστε να εντοπίσετε σημαντικά συμπτώματα**

Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν φάρμακα για τη λοίμωξη με HIV εμφανίζουν άλλες παθήσεις, ενδεχομένως σοβαρές. Πρέπει να γνωρίζετε ποια είναι τα σημαντικά σημεία και συμπτώματα που θα πρέπει να εντοπίζετε για όσο διάστημα λαμβάνετε το Varistren.

**Διαβάστε τις πληροφορίες «Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της συνδυασμένης αγωγής κατά του HIV» στην Παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.**

**Προστατεύστε τους άλλους ανθρώπους**

* Η λοίμωξη με HIV μεταδίδεται μέσω της σεξουαλικής επαφής με κάποιον που έχει μολυνθεί, ή με μεταφορά μολυσμένου αίματος (για παράδειγμα χρησιμοποιώντας τις κοινές βελόνες). Υπάρχει πιθανότητα να μεταδώσετε τον HIV ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με την αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποτροπή της μετάδοσης της λοίμωξης σε άλλους ανθρώπους.

**Άλλα φάρμακα και Varistren**

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα** ή εάν έχετε πάρει κάποια πρόσφατα, συμπεριλαμβανομένων σκευασμάτων με βότανα ή άλλων φαρμάκων που έχετε αγοράσει χωρίς συνταγή γιατρού.

Θυμηθείτε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν ξεκινήσετε να παίρνετε κάποιο νέο φάρμακο ενώ παίρνετε Varistren.

**Αυτά τα φάρμακα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με Varistren:**

* εμτρισιταβίνη, για την αντιμετώπιση της **λοίμωξης με HIV**
* άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λαμιβουδίνη, για την αντιμετώπιση της **λοίμωξης με HIV** ή **λοίμωξης από ηπατίτιδα B**
* υψηλές δόσεις **τριμεθοπρίμης/σουλφομεθοξαζόλης**, ενός αντιβιοτικού.
* κλαδριβίνη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **λευχαιμίας εκ τριχωτών κυττάρων**

**Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν λαμβάνετε θεραπεία με οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

**Ορισμένα φάρμακα αλληλεπιδρούν με το Varistren**

Σε αυτά περιλαμβάνονται:

* **φαινυτοΐνη** για την αντιμετώπιση της **επιληψίας**.

**Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παίρνετε φαινυτοΐνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί ενώ παίρνετε Varistren.

* **μεθαδόνη**, χρησιμοποιούμενη ως **υποκατάστατο ηρωίνης**. Η αβακαβίρη αυξάνει το ρυθμό με τον οποίο απομακρύνεται από τον οργανισμό η μεθαδόνη. Εάν παίρνετε μεθαδόνη, θα ελεγχθείτε για τυχόν συμπτώματα στέρησης. Ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει η δόση της μεθαδόνης σας.

**Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παίρνετε μεθαδόνη.

* φάρμακα (συνήθως υγρά), που περιέχουν **σορβιτόλη και άλλες σακχαροαλκοόλες** (όπως ξυλιτόλη, μαννιτόλη, λακτιτόλη ή μαλτιτόλη), αν λαμβάνονται τακτικά.

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν κάνετε θεραπεία με κάποιο από αυτά.

**Κύηση**

**Η χρήση του Varistren δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.** Το Varistren και παρόμοια φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε αγέννητα μωρά. **Αν έχετε λάβει το Varistren** 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.

**Θηλασμός**

**Οι γυναίκες που είναι HIV-οροθετικές δεν πρέπει να θηλάζουν,** λόγω του κινδύνου μετάδοσης του HIV στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος. Μία μικρή ποσότητα των συστατικών του Varistren μπορεί επίσης να περάσει στο μητρικό γάλα.

Εάν θηλάζετε ήδη ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε:

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Varistren μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Συζητήστε με το γιατρό σας** σχετικά με την ικανότητα να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα ενώ λαμβάνετε το Varistren.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά των δισκίων Varistren**

Το Varistren περιέχει μία χρωστική που ονομάζεται Κίτρινο (E110), αυτή σε ορισμένα άτομα μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

**3. Πώς να πάρετε το Varistren**

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

**Η συνιστώμενη δόση του Varistren για ενήλικες, εφήβους και παιδιά με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο από 25 kg είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.**

Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με λίγο νερό. Το Varistren μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

**Διατηρείτε τακτική επικοινωνία με το γιατρό σας**

Το Varistren συμβάλει στον έλεγχο της πάθησης σας. Πρέπει να το λαμβάνετε καθημερινά προκειμένου να εμποδίσετε την επιδείνωση της νόσου σας. Ενδέχεται να εμφανίσετε άλλες λοιμώξεις και νόσους που σχετίζονται με τη λοίμωξη από HIV.

**Να είστε σε επικοινωνία με το γιατρό σας και μη διακόψετε τη λήψη του Varistren** χωρίς τη σύστασή του.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Varistren από την κανονική**

Εάν τυχαία πάρετε μεγαλύτερη δόση Varistren από την κανονική, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας ή απευθυνθείτε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου για περαιτέρω συστάσεις.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Varistren**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν, συνεχίστε τη θεραπεία σας όπως πριν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τακτικά Varistren, διότι εάν το παίρνετε σε ακανόνιστα διαστήματα, μπορεί να είναι πιθανότερο να εμφανίσετε αντίδραση υπερευαισθησίας.

**Εάν έχετε σταματήσει να παίρνετε Varistren**

Εάν σταματήσατε να παίρνετε Varistren για κάποιο λόγο — ειδικά διότι νομίζετε ότι παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες ή διότι έχετε κάποια άλλη ασθένεια:

**Ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε πάλι να το παίρνετε**. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν τα συμπτώματά σας σχετίζονταν με κάποια αντίδραση υπερευαισθησίας. Εάν ο γιατρός νομίζει ότι μπορεί να σχετίζονταν, **θα σας πει να μην πάρετε ποτέ Varistren ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο περιέχει αβακαβίρη (π.χ. αβακαβίρη**, **αβακαβίρη/λαμιβουδίνη/**

**ζιδοβουδίνη** και **αβακαβίρη/δοτουτεγκραβίρη/λαμιβουδίνη)**. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή.

Εάν ο γιατρός σας συστήσει να ξεκινήσετε να παίρνετε πάλι Varistren, μπορεί να σας ζητηθεί να λάβετε τις πρώτες σας δόσεις σε ένα μέρος στο οποίο θα έχετε εύκολη πρόσβαση σε ιατρική φροντίδα εάν τη χρειαστείτε.

**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.

Ενώ παίρνετε θεραπεία για HIV, μπορεί να είναι δύσκολο να εντοπιστεί εάν ένα σύμπτωμα αποτελεί ανεπιθύμητη ενέργεια του Varistren ή άλλων φαρμάκων που παίρνετε ή είναι αποτέλεσμα της ίδιας της νόσου του HIV. **Επομένως, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώνετε το γιατρό σας για οποιεσδήποτε μεταβολές στην κατάσταση της υγείας σας**.

Ακόμα και οι ασθενείς που δεν έχουν το γονίδιο HLA-B\*5701 ενδέχεται να αναπτύξουν **αντίδραση υπερευαισθησίας** (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση), η οποία περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών στο πλαίσιο με τίτλο «Αντιδράσεις υπερευαισθησίας».

**Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις πληροφορίες σχετικά με αυτή την ανεπιθύμητη αντίδραση**.

**Όπως οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατίθενται παρακάτω για το Varistren**, έτσι μπορούν να αναπτυχθούν και άλλες καταστάσεις κατά τη συνδυασμένη θεραπεία για HIV.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις πληροφορίες παρακάτω στην παρούσα παράγραφο «Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της συνδυασμένης θεραπείας για HIV».

|  |
| --- |
| **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας** **Το Varistren** περιέχει **αβακαβίρη** (που αποτελεί επίσης δραστική ουσία σε φάρμακα όπως η **αβακαβίρη, αβακαβίρη/λαμιβουδίνη/ζιδοβουδίνη,αβακαβίρη/δοτουτεγκραβίρη/ λαμιβουδίνη**). Η αβακαβίρη μπορεί να προκαλέσει μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση που είναι γνωστή ως αντίδραση υπερευαισθησίας. Αυτές οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε άτομα που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία περιέχουν αβακαβίρη. **Ποιος παρουσιάζει αυτές τις αντιδράσεις;** Οποιοσδήποτε παίρνει Varistren θα μπορούσε να αναπτύξει μία αντίδραση υπερευαισθησίας στην αβακαβίρη, η οποία θα μπορούσε να είναι απειλητική για τη ζωή εάν συνεχίσει να λαμβάνει Varistren. Είναι πιθανότερο να αναπτύξετε αυτή την αντίδραση εάν έχετε το γονίδιο **HLA-B\*5701** (αλλά μπορεί να παρουσιάσετε μία αντίδραση ακόμη κι εάν δεν διαθέτετε αυτό το γονίδιο). Πρέπει να έχετε εξεταστεί για αυτό το γονίδιο πριν σας χορηγηθεί Varistren. **Εάν γνωρίζετε ότι έχετε αυτό το γονίδιο, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε Varistren.** Περίπου 3 έως 4 ανά 100 ασθενείς που έλαβαν αβακαβίρη σε μία κλινική μελέτη, οι οποίοι δεν είχαν το γονίδιο HLA-B\*5701 ανέπτυξαν αντίδραση υπερευαισθησίας. **Ποια είναι τα συμπτώματα;** Τα συχνότερα συμπτώματα είναι: * **πυρετός** (υψηλή θερμοκρασία) και **δερματικό εξάνθημα**.

**Άλλα** συχνά συμπτώματα είναι: * ναυτία (τάση προς εμετό), έμετος, διάρροια, πόνος στην κοιλιά (στομάχι), σοβαρή κόπωση.

Άλλα συμπτώματα περιλαμβάνουν: Πόνους στις αρθρώσεις ή τους μύες, οίδημα στο λαιμό, λαχάνιασμα, πονόλαιμο, βήχα, περιστασιακές κεφαλαλγίες, φλεγμονή του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα), στοματικά έλκη, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών.**Πότε παρουσιάζονται αυτές οι αντιδράσεις;** Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να ξεκινήσουν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Varistren, αλλά είναι πιθανότερες κατά τις πρώτες 6 εβδομάδες θεραπείας. **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:** 1. **εάν παρουσιάσετε δερματικό εξάνθημα ή**
2. **εάν παρουσιάσετε συμπτώματα από τουλάχιστον 2 από τις εξής ομάδες:**
* πυρετός
* λαχάνιασμα, πονόλαιμος ή βήχας
* ναυτία ή έμετος, διάρροια ή πόνος στην κοιλιά
* σοβαρή κόπωση ή σοβαρός πόνος ή γενική αίσθηση αδιαθεσίας.

**Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει τη διακοπή της λήψης Varistren**. **Εάν σταματήσατε να παίρνετε Varistren** Εάν σταματήσατε να παίρνετε Varistren λόγω μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας, **δεν πρέπει ΠΟΤΕ ΞΑΝΑ να πάρετε Varistren ή κάποιο άλλο φάρμακο που περιέχει αβακαβίρη (π.χ. αβακαβίρη, αβακαβίρη/λαμιβουδίνη/ζιδοβουδίνη, αβακαβίρη/δοτουτεγκραβίρη/ λαμιβουδίνη)**. Εάν το κάνετε, μέσα σε λίγες ώρες, μπορεί να μειωθεί επικίνδυνα η αρτηριακή σας πίεση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο. Εάν έχετε σταματήσει να παίρνετε Varistren για κάποιο λόγο - ειδικά διότι νομίζετε ότι παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες ή διότι έχετε κάποια άλλη ασθένεια: **Ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε πάλι**. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν τα συμπτώματα σας σχετίζονταν με κάποια αντίδραση υπερευαισθησίας. Εάν ο γιατρός νομίζει ότι μπορεί να σχετίζονταν, **θα σας πει τότε να μην πάρετε ποτέ Varistren ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο περιέχει αβακαβίρη (π.χ. αβακαβίρη, αβακαβίρη/λαμιβουδίνη/ ζιδοβουδίνη, αβακαβίρη/δοτουτεγκραβίρη/λαμιβουδίνη)**. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή. Περιστασιακά, έχουν αναπτυχθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε άτομα που ξεκινούν πάλι τη λήψη προϊόντων που περιέχουν αβακαβίρη, τα οποία όμως είχαν μόνο ένα σύμπτωμα στην Προειδοποιητική Κάρτα πριν διακόψουν τη λήψη τους. Πολύ σπάνια, ασθενείς που στο παρελθόν είχαν λάβει φάρμακα που περιέχουν αβακαβίρη χωρίς να εμφανίσουν κανένα σύμπτωμα υπερευαισθησίας, ανέπτυξαν αντίδραση υπερευαισθησίας κατά την επανέναρξη αυτών των φαρμάκων. Εάν ο γιατρός σας συστήσει να ξεκινήσετε να παίρνετε πάλι Varistren, μπορεί να σας ζητηθεί να λάβετε τις πρώτες σας δόσεις σε ένα μέρος στο οποίο θα έχετε εύκολη πρόσβαση σε ιατρική φροντίδα εάν τη χρειαστείτε. **Εάν έχετε υπερευαισθησία στο Varistren, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα δισκία Varistren για ασφαλή απόρριψη.** Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.Η συσκευασία του Varistren περιέχει μία **Προειδοποιητική Κάρτα**, για να υπενθυμίζει σε εσάς και στο ιατρικό προσωπικό τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας. **Αφαιρέστε αυτή την κάρτα και έχετέ την πάντα μαζί σας**.  |

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10** άτομα:

* αντίδραση υπερευαισθησίας
* πονοκέφαλος
* έμετος
* τάση προς έμετο (*ναυτία*)
* διάρροια
* στομαχικός πόνος
* απώλεια όρεξης
* κόπωση, απώλεια ενέργειας
* πυρετός (*υψηλή θερμοκρασία*)
* γενική αίσθηση αδιαθεσίας
* δυσκολία στον ύπνο (*αϋπνία*)
* πόνος στους μύες και δυσφορία
* πόνος στις αρθρώσεις
* βήχας
* ερεθισμένη μύτη ή καταρροή
* δερματικό εξάνθημα
* απώλεια μαλλιών (*αλωπεκία*)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100** άτομα και μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

* χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων *(αναιμία)* ή χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων *(ουδετεροπενία)*
* αύξηση του επιπέδου των ηπατικών ενζύμων.
* μείωση του αριθμού των κυττάρων που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος (*θρομβοπενία*)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 1.000** άτομα:

* ηπατικές διαταραχές, όπως ίκτερος, διογκωμένο ήπαρ ή λιπώδες ήπαρ, φλεγμονή *(ηπατίτιδα).*
* φλεγμονή του παγκρέατος *(παγκρεατίτιδα)*
* διάσπαση μυϊκού ιστού

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος είναι:

* αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται *αμυλάση.*

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10.000** άτομα:

* μούδιασμα, αίσθημα μυρμηγκιάσματος στο δέρμα (μυρμήγκιασμα)
* αίσθηση αδυναμίας στα άκρα
* δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να σχηματίσει φλύκταινες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (κεντρικές σκούρες κηλίδες περικλειόμενες από μία πιο χλωμή περιοχή με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από το περίγραμμα) *(πολύμορφο ερύθημα)*
* ένα γενικευμένο εξάνθημα με φλύκταινες και δέρμα που ξεφλουδίζει, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα *(σύνδρομο Stevens-Johnson)* και μία πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί το ξεφλούδισμα του δέρματος σε ποσοστό μεγαλύτερο από 30 % της επιφάνειας του σώματος *(τοξική επιδερμική νεκρόλυση).*
* γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα)

**Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε επειγόντως με ένα γιατρό.**

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος είναι:

* αδυναμία του μυελού των οστών να παράγει νέα ερυθρά αιμοσφαίρια *(αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς)*

**Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή σας δημιουργεί πρόβλημα, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, **παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας**.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της συνδυαστικής αγωγής κατά του HIV**

Η συνδυαστική θεραπεία που συμπεριλαμβάνει Varistren μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη άλλων καταστάσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με HIV.

**Συμπτώματα λοίμωξης και φλεγμονής**

**Μπορεί να παρατηρηθεί έξαρση παλαιότερων λοιμώξεων**

Οι ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV (AIDS) έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και αυξημένες πιθανότητες να παρουσιάσουν σοβαρές λοιμώξεις (*ευκαιριακές λοιμώξεις*). Αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να είναι «σιωπηρές» και να μην ανιχνεύονται από το εξασθενισμένο ανοσοποιητικό σύστημα προτού ξεκινήσει η θεραπευτική αγωγή. Μετά την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής, το ανοσοποιητικό σύστημα δυναμώνει και μπορεί να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα λοίμωξης ή φλεγμονής. Τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν **πυρετό**, και ορισμένα από τα ακόλουθα:

* πονοκέφαλο
* στομαχικό πόνο
* δυσκολία στην αναπνοή

Σε σπάνιες περιπτώσεις, καθώς το ανοσοποιητικό σύστημα δυναμώνει, μπορεί να επιτεθεί σε υγιή σωματικό ιστό (*αυτοάνοσες διαταραχές*). Τα συμπτώματα των αυτοάνοσων διαταραχών μπορεί να αναπτυχθούν πολλούς μήνες αφότου ξεκινήσετε να παίρνετε το φάρμακο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

* αίσθημα παλμών (ταχύς ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός) ή τρόμο
* υπερκινητικότητα (υπερβολική ανησυχία και κίνηση)
* αδυναμία που αρχίζει από τα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος

**Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης** και φλεγμονής ή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα:

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**. Μην πάρετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της λοίμωξης χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**Μπορεί να παρουσιάσετε προβλήματα των οστών**

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυαστική αγωγή κατά του HIV αναπτύσσουν μια πάθηση που καλείται *οστεονέκρωση.* Κατά την πάθηση αυτή, μέρη του οστίτη ιστού νεκρώνονται λόγω ανεπαρκούς αιμάτωσης. Οι ασθενείς ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αυτής της πάθησης:

* εάν λαμβάνουν συνδυαστική αγωγή για μεγάλο χρονικό διάστημα
* εάν λαμβάνουν συγχρόνως αντιφλεγμονώδη φάρμακα που ονομάζονται κορτικοστεροειδή
* εάν καταναλώνουν οινοπνευματώδη
* εάν το ανοσοποιητικό τους σύστημα είναι πολύ εξασθενημένο
* εάν είναι υπέρβαροι.

**Στα σημεία της οστεονέκρωσης συμπεριλαμβάνονται:**

* δυσκαμψία των αρθρώσεων
* άλγος και πόνος (κυρίως στο ισχίο, το γόνατο ή τον ώμο)
* δυσχέρεια στις κινήσεις.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

**Ενημερώστε το γιατρό σας**.

**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:

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 Varistren**

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για τη λευκή αδιαφανή PVC/PVDC-Aluminium συσκευασία κυψέλης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα 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. Περιεχόμενο της συσ**κ**ευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Varistren**

* Οι δραστικές ουσίες είναι η αβακαβίρη και η λαμιβουδίνη.
* Τα άλλα συστατικά είναι:
* Πυρήνας του δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), νατριούχο γλυκολικό άμυλο (E468), κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο πυριτίου (E551), στεατικό μαγνήσιο (E470b).
* Επικάλυψη του δισκίου: opadry orange που περιέχει υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), κίτρινο FCF (E110), πολυσορβικό 80 (E433).

**Εμφάνιση του Varistren και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Varistren, φέρουν τυπωμένα ανάγλυφα τα διακριτικά «Η» στη μία πλευρά και «Α1» στην άλλη πλευρά. Είναι πορτοκαλί, αμφίκυρτα και σχήματος καψακίου (περίπου 20,6 x 8,6 mm).

Διατίθενται σε OPA-Aluminium-PVC/Aluminium ή PVC/PVDC-Aluminium συσκευασίες κυψέλης, που περιέχουν 30, 60, 90 ή 120 δισκία ή 30x1, 60x1, 90x1 και 120x1 δισκία σε συσκευασίες διάτρητης κυψέλης ατομικών δόσεων.

Το Varistren επίσης διατίθεται σε αδιαφανή φιαλίδια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με λευκό πλαστικό κάλυμμα ασφαλείας για παιδιά, που περιέχουν 30 ή 90 (3 φιαλίδια των 30) δισκία. Κάθε φιαλίδιο περιέχει ένα κάνιστρο αποξηραντικού πυριτικού πήγματος, που πρέπει να φυλαχθεί για την προστασία των δισκίων και να μην καταποθεί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Vocate Φαρμακευτική ΑΕ

Γούναρη 150

 166 74 - Γλυφάδα

Αθήνα

**Παραγωγός**

Pharmadox Healthcare Ltd

Malta

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του** **ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:**

Ελλάδα: Varistren

Ολλανδία: Varistren 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**