

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Valdevon 200 mg/245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Valdevon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valdevon
3. Πώς να πάρετε το Valdevon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Valdevon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Valdevon περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την εμτρισιταβίνη και την τενοφοβίρη δισοπρόξιλη. Και οι δύο ουσίες είναι αντιρετροϊκά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Η εμτρισιταβίνη είναι νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης και η τενοφοβίρη είναι νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης. Εντούτοις και τα δύο είναι ευρέως γνωστά ως NRTIs και λειτουργούν παρεμβαίνοντας στη φυσιολογική λειτουργία ενός ενζύμου (ανάστροφη μεταγραφάση) το οποίο είναι ουσιώδες για την αναπαραγωγή του ιού.

- Το Valdevon χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας 1 (HIV-1) σε ενήλικες
- Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του ιού HIV σε εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών, με βάρος 35 κιλά τουλάχιστον και οι οποίοι έχουν ήδη λάβει θεραπεία με άλλα φάρμακα για τον HIV, τα οποία δεν είναι πλέον αποτελεσματικά ή έχουν προκαλέσει παρενέργειες.
 - Το Valdevon πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης.
 - Το Valdevon μπορεί να χορηγηθεί αντί της εμτρισιταβίνης και της τενοφοβίρης δισοπρόξιλης λαμβανομένων ξεχωριστά στις ίδιες δόσεις.

Τα άτομα που είναι θετικά στον ιό HIV εξακολουθούν να μπορούν να μεταδώσουν τον ιό HIV όταν λαμβάνουν αυτό το φάρμακο, αν και 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 λαμβάνετε το Valdevon, μπορεί να αναπτύσσετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που συσχετίζονται με την HIV λοίμωξη.

- Το Valdevon χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από τον ιό της HIV-1 λοίμωξης σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών, με βάρος τουλάχιστον 35 κιλά, όταν λαμβάνεται καθημερινά μαζί με πρακτικές για ασφαλέστερο σεξ:
Βλέπε παράγραφο 2 για έναν κατάλογο των μέτρων προφύλαξης έναντι της HIV λοίμωξης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valdevon

Μην πάρετε το Valdevon για την αντιμετώπιση του HIV ή για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV, εάν είστε αλλεργικός στην εμτρισιταβίνη, την τενοφοβίρη, την τενοφοβίρη δισοπρόξιλη, ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν αυτό ισχύει για σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Πριν πάρετε το Valdevon για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV:

Το Valdevon μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο προσβολής από τον HIV μόνο **πριν** μολυνθείτε.

- Πρέπει να είστε HIV αρνητικοί προτού ξεκινήσετε να λαμβάνετε την εμτρισιταβίνη/τενοφοβίρη δισοπρόξιλη για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV. Πρέπει να υποβληθείτε σε εξετάσεις για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε ήδη HIV λοίμωξη. Μην πάρετε την εμτρισιταβίνη/τενοφοβίρη δισοπρόξιλη για να μειώσετε τον κίνδυνο που διατρέχετε εκτός αν έχει επιβεβαιωθεί ότι είστε HIV αρνητικοί. Τα άτομα που έχουν HIV πρέπει να λαμβάνουν την εμτρισιταβίνη/τενοφοβίρη δισοπρόξιλη σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

- Πολλές εξετάσεις για HIV μπορεί να μην εντοπίσουν μια πρόσφατη λοίμωξη. Αν εκδηλώσετε μια ασθένεια που θυμίζει γρίπη, θα μπορούσε να σημαίνει ότι έχετε μολυνθεί πρόσφατα από τον ιό HIV.

Τα παρακάτω αποτελούν σημεία μόλυνσης από τον ιό HIV:

- κούραση
- πυρετός
- πόνοι στις αρθρώσεις ή τους μύες
- πονοκέφαλος
- έμετος ή διάρροια
- εξάνθημα
- νυχτερινές εφιδρώσεις
- διογκωμένοι λεμφαδένες στον λαιμό ή τη βουβωνική χώρα

Ενημερώστε το γιατρό σας αν εκδηλώσετε ασθένεια που θυμίζει γρίπη – είτε τον μήνα προτού αρχίσετε να παίρνετε το Valdevon ή οποιαδήποτε στιγμή ενώ λαμβάνετε το Valdevon.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενώ λαμβάνετε το Valdevon για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV:

- Να λαμβάνετε το Valdevon καθημερινά για να μειώσετε τον κίνδυνο που διατρέχετε και όχι μόνο όταν νομίζετε ότι εκτεθήκατε σε κίνδυνο εμφάνισης HIV λοίμωξης. Μην παραλείπετε καμία δόση του Valdevon και μην σταματάτε να το παίρνετε. Η παράλειψη δόσεων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης από HIV λοίμωξη.

- Να εξετάζετε τακτικά για HIV.

- Αν νομίζετε ότι μολυνθήκατε από τον HIV, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Ενδέχεται να σας υποβάλει σε περισσότερες εξετάσεις για να διασφαλίσει ότι εξακολουθείτε να είστε HIV αρνητικοί.

- Η λήψη του Valdevon απλά και μόνο ενδέχεται να μην σας προστατεύσει από τη μόλυνση από τον ιό HIV.

- ο Μην έχετε σεξουαλικές επαφές κανενός τύπου χωρίς προστασία. Χρησιμοποιείτε πάντα πρακτικές ασφαλέστερου σεξ. Χρησιμοποιείτε προφυλακτικά για να μειώσετε την επαφή με σπέρμα, κολπικά υγρά ή αίμα.

- ο Μη μοιράζεστε προσωπικά αντικείμενα που μπορεί να έχουν αίμα ή σωματικά υγρά πάνω τους, όπως οδοντόβουρτσες και λεπίδες ξυραφιού.

- ο Μη μοιράζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε βελόνες ή άλλο εξοπλισμό χορήγησης ενέσεων ή ναρκωτικών.

- ο Να εξετάζετε για άλλες σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις, όπως σύφιλη και γονόρροια. Αυτές οι λοιμώξεις καθιστούν ευκολότερη τη μετάδοση του ιού HIV.

Ρωτήστε το γιατρό σας αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο πρόληψης της μόλυνσης από τον ιό HIV ή της μετάδοσης του HIV σε άλλους ανθρώπους.

Ενώ παίρνετε το Valdevon για την αντιμετώπιση του HIV ή για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό του HIV:

- Η εμπρισιταβίνη/τενοφοβίρη δισοπρόξιλη ενδέχεται να επηρεάσει τους νεφρούς σας. Πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ενδεχομένως ορισμένες εξετάσεις αίματος για να μετρήσει τη σωστή λειτουργία των νεφρών σας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν είχατε στο παρελθόν κάποια νεφρική πάθηση ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε νεφρικά προβλήματα. Η εμπρισιταβίνη/τενοφοβίρη δισοπρόξιλη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εφήβους με υπάρχοντα νεφρικά προβλήματα. Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας είναι πιθανό να σας συμβουλευτεί να σταματήσετε να λαμβάνετε το Valdeon ή εάν έχετε ήδη μολυνθεί από τον HIV, να λαμβάνετε την εμπρισιταβίνη/τενοφοβίρη δισοπρόξιλη λιγότερο συχνά. Η εμπρισιταβίνη/τενοφοβίρη δισοπρόξιλη δεν συνιστάται εάν έχετε σοβαρή ασθένεια στους νεφρούς ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση. Προβλήματα οστών (που καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Συζητήστε με το γιατρό σας, αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας. Ασθενείς με HIV λοίμωξη, οι οποίοι πάσχουν και από ηπατική νόσο (συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας B ή C), και οι οποίοι λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν έχετε ηπατίτιδα B ή C, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποιο είναι το καλύτερο θεραπευτικό σχήμα για σας.
- Μάθετε το αποτέλεσμα της εξέτασης για τον ιό της ηπατίτιδας B (HBV) προτού αρχίσετε το Valdeon. Αν πάσχετε από HBV λοίμωξη, υπάρχει σοβαρός κίνδυνος ηπατικών προβλημάτων όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το Valdeon, είτε έχετε μολυνθεί και από τον ιό HIV, είτε όχι. Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Valdeon χωρίς να έχετε μιλήσει στο γιατρό σας: βλέπε παράγραφο 3, *Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Valdeon*.
- Μιλήστε με το γιατρό σας αν είστε άνω των 65 ετών. Το Valdeon δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών.
- Μιλήστε με το γιατρό σας εάν δεν είστε ανεκτικός στη λακτόζη (δείτε παρακάτω σε αυτή την παράγραφο το Valdeon περιέχει λακτόζη).

Παιδιά και έφηβοι

Το Valdeon δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Valdeon

Μην παίρνετε το Valdeon, αν παίρνετε ήδη άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν τα συστατικά του Valdeon (εμπρισιταβίνη και τενοφοβίρη δισοπρόξιλη) ή οποιαδήποτε άλλα αντιϊικά φάρμακα που περιέχουν τενοφοβίρη αλαφεναμίδη, λαμβουδίνη ή αδεφοβίρη διπιβοξίλη.

Η λήψη του Valdeon μαζί με άλλα φάρμακα που μπορούν να βλάψουν τους νεφρούς σας: είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν τυχόν λαμβάνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, στα οποία περιλαμβάνονται

- οι αμινογλυκοσίδες (για βακτηριακή λοίμωξη)
- η αμοτερικίνη B (για μυκητιασική λοίμωξη)
- η φοσκαρνέτη (για ιογενή λοίμωξη)
- η γκανσυκλοβίρη (για ιώσεις)
- η πενταμιδίνη (για ιογενή λοίμωξη)
- η βανκομυκίνη (για βακτηριακή λοίμωξη)
- η ιντερλευκίνη-2 (για τη θεραπεία του καρκίνου)
- η σιδοφοβίρη (για ιογενή λοίμωξη)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων)

Εάν παίρνετε κάποια άλλο αντιϊικό φάρμακο με την ονομασία αναστολέας πρωτεάσης για την αντιμετώπιση του HIV, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος ώστε να παρακολουθεί στενά τη νεφρική σας λειτουργία.

Είναι επίσης σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε λεντιπασβίρη/σοφοσμπουβίρη, σοφοσμπουβίρη/βελπατασβίρη ή σοφοσμπουβίρη/βελπατασβίρη/βοξилаπρεβίρη για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C.

Η λήψη του Valdevon μαζί με άλλα φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη (για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης): Η λήψη του Valdevon μαζί με άλλα αντικά φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη, μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της διδανοσίνης στο αίμα σας και ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των CD4 κυττάρων. Φλεγμονή του παγκρέατος και γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα), η οποία ενίοτε προκαλεί το θάνατο, έχουν σπανίως αναφερθεί όταν συγχωρηγούνται φάρμακα που περιέχουν τενοφοβίρη δισοπρόξιλη και διδανοσίνη. Ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή, εάν θα σας χορηγήσει αγωγή με συνδυασμούς τενοφοβίρης και διδανοσίνης.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Valdevon με τροφή και ποτό

Όποτε είναι εφικτό, το Valdevon πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Κόπση 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.

Εάν έχετε λάβει το Valdevon 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 Valdevon. Αυτό απαιτείται διότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου αυτού απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.
- Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες με HIV λοίμωξη, προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση του HIV στο νεογνό μέσω του γάλακτος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Valdevon μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Αν νιώσετε ζάλη κατά τη διάρκεια της αγωγής σας με Valdevon, μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Valdevon περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Valdevon περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Valdevon

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 του Valdevon για την αντιμετώπιση του HIV είναι:

- **Ενήλικες:** ένα δισκίο την ημέρα, όποτε είναι εφικτό με τροφή.
- **Έφηβοι ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών, με βάρος 35 κιλά τουλάχιστον:** ένα δισκίο την ημέρα, όποτε είναι εφικτό με τροφή.

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

Πάντοτε να παίρνετε τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας. Έτσι θα εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και θα μειώσετε την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής στην αγωγή. Μην αλλάξετε τη δοσολογία χωρίς την εντολή του γιατρού σας.

Αν λαμβάνετε αγωγή για αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Valdevon με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα. Ανατρέξτε στα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης για τον ασθενή των άλλων αντιρετροϊκών φαρμάκων, για οδηγίες σχετικά με το πώς να λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα.

Αν παίρνετε Valdevon για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον HIV, να παίρνετε το Valdevon κάθε μέρα και όχι μόνο όταν νομίζετε ότι εκτεθήκατε σε κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV.

Ρωτήστε το γιατρό σας αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο πρόληψης της μόλυνσης από τον ιό HIV ή της μετάδοσης του HIV σε άλλους ανθρώπους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valdevon από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Valdevon από τη συνιστώμενη, 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 Valdevon

Είναι σημαντικό να μην παραλείπετε καμία δόση του Valdevon.

Εάν το παρατηρήσετε εντός 12 ωρών από την ώρα που θα παίρνατε κανονικά το Valdevon, πάρτε κατά προτίμηση το δισκίο με φαγητό το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.

Εάν το παρατηρήσετε 12 ή περισσότερες ώρες μετά την ώρα που λαμβάνετε συνήθως το Valdevon, ξεχάστε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση, κατά προτίμηση με φαγητό, τη συνηθισμένη ώρα.

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

Μην σταματάτε να παίρνετε το Valdevon

Εάν παίρνετε Valdevon για την αντιμετώπιση HIV λοίμωξης, η διακοπή της λήψης των δισκίων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητας της αντι-HIV αγωγής που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν παίρνετε Valdevon για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό του HIV, μην σταματάτε να παίρνετε το Valdevon και μην παραλείπετε καμία δόση. Η διακοπή της χρήσης του Valdevon ή η παράλειψη δόσεων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να προσβληθείτε από HIV λοίμωξη.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Valdevon χωρίς να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αν έχετε ηπατίτιδα Β, είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το Valdevon χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. 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 απειλητική για τη ζωή.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της αγωγής, 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

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:

- Η γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα) είναι μια σπάνια, αλλά δυνητικά θανατηφόρος ανεπιθύμητη ενέργεια. Η γαλακτική οξέωση εμφανίζεται συχνότερα σε γυναίκες, ιδίως αν είναι υπέρβαρες και σε άτομα με ηπατική νόσο. Τα παρακάτω μπορεί να είναι σημεία γαλακτικής οξέωσης:

- βαθιά και ταχεία αναπνοή
- υπνηλία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος)
- κοιλιακός πόνος

Αν νομίζετε ότι πάσχετε από γαλακτική οξέωση, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

- **Τυχόν σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης.** Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων (λοιμώξεις που εμφανίζονται σε άτομα με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα), μπορεί να εκδηλωθούν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις λίγο μετά την έναρξη της αντι-HIV αγωγής. Θεωρείται ότι αυτά τα συμπτώματα οφείλονται σε βελτίωση της ανοσολογικής απόκρισης του σώματος, η οποία παρέχει στον οργανισμό τη δυνατότητα να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να υπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα.

- **Αυτοάνοσες διαταραχές,** όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος, μπορεί να εμφανιστούν αφού αρχίσετε να λαμβάνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης. Οι αυτοάνοσες διαταραχές ενδέχεται να εκδηλωθούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Προσέχετε για συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως:

- μυϊκή αδυναμία
- αδυναμία που ξεκινά στα χέρια και τα πόδια και προχωρά προς τον κορμό του σώματος
- αίσθημα παλμών, τρόμος ή υπερδιέγερση

Εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα ή οποιοδήποτε σύμπτωμα φλεγμονής ή λοίμωξης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία),
- ζάλη, κεφαλαλγία
- εξάνθημα
- αίσθημα αδυναμίας

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειωμένα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα κινάσης της κρεατίνης

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πόνος, στομαχικός πόνος
- δυσκολία στον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα
- προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα, αίσθημα τυμπανισμού, μετεωρισμός
- εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων ερυθρών κηλίδων ή στιγμάτων μερικές φορές με δημιουργία φυσαλίδων και εξοίδηση του δέρματος) που μπορεί να είναι αλλεργικές αντιδράσεις, κνησμός, μεταβολές στο χρώμα του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της μελάγχρωσης του δέρματος κατά πλάκες
- άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, π.χ. δύσπνοια, οίδημα ή τάση για λιποθυμία

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας καθιστά πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις)

- αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (λιπαρών οξέων), χολής ή σακχάρου στο αίμα
- προβλήματα στο πάγκρεας ή στο ήπαρ

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 άτομα)

- πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του παγκρέατος
- οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού
- αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα)
- μυϊκή βλάβη, μυϊκός πόνος ή μυϊκή αδυναμία, τα οποία μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειώσεις στο κάλιο του αίματος
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα
- αλλαγές στα ούρα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 άτομα)

- Γαλακτική οξέωση (βλ. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*)
- λιπώδες ήπαρ
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, κνησμός ή πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του ήπατος
- φλεγμονή του νεφρού, συχνουρία και αίσθημα δίψας, νεφρική ανεπάρκεια, βλάβη στα νεφρικά σωληνάκια
- μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα)
- πόνος στη μέση λόγω νεφρικών προβλημάτων

Η βλάβη στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων μπορεί να συσχετίζεται με μυϊκή βλάβη, μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), μυϊκό πόνο, μυϊκή αδυναμία και μειώσεις στο κάλιο ή στο φώσφορο του αίματος.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω ή όταν γίνει σοβαρή οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συχνότητα των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

- **Προβλήματα στα οστά.** Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκών φαρμάκων, όπως το Valdeon ενδέχεται να αναπτύξουν μια οστική νόσο που λέγεται *οστεονέκρωση* (θάνατος οστικού ιστού προκαλούμενος από έλλειψη παροχής αίματος στο οστό). Η λήψη αυτού του τύπου φαρμάκων για μεγάλο χρονικό διάστημα, η λήψη κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, ένα πολύ αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα και το επιπλέον βάρος μπορεί να αποτελούν ορισμένους από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αυτής της νόσου. Σημεία οστεονέκρωσης είναι τα εξής:
 - δυσκαμψία των αρθρώσεων
 - πόνοι στις αρθρώσεις (ιδίως του ισχίου, του γονάτου και του ώμου)
 - δυσκολία στην κίνηση

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια της αντιμετώπισης 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.

Άλλες επιδράσεις σε παιδιά

Τα παιδιά που έλαβαν εμτρισιταβίνη παρουσίασαν πολύ συχνά αλλαγές στο χρώμα του δέρματος όπως

- σκούρες κηλίδες στο δέρμα
- Τα παιδιά παρουσίασαν συχνά χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία).
- αυτό μπορεί να προκαλέσει στο παιδί κούραση ή δύσπνοια

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 μέσων του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 213 2040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585 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 Valdevon

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 στην κυψέλη, τη φιάλη και το κουτί μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κυψέλη OPA-Alu-PVC/Alu: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE): Αυτό το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης και θερμοκρασίας. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατευτεί από την υγρασία.

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 Valdevon

- **Οι δραστικές ουσίες είναι** η εμπρισιταβίνη και η τενοφοβίρη δισοπρόξιλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Valdevon περιέχει 200 mg εμπρισιταβίνης και 245 mg τενοφοβίρης δισοπρόξιλης (ισοδυναμεί με 300 mg τενοφοβίρη δισοπρόξιλη φουμαρική ή 136 mg τενοφοβίρη).

- **Τα άλλα συστατικά είναι:**

Πυρήνας δισκίου: καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, προζελατινοποιημένο άμυλο

Επικάλυψη με υμένιο: υπρομελλόζη, μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριοξική γλυκερόλη, λάκα αλουμινίου indigo carmine (E132)

Εμφάνιση του Valdevon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Valdevon είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, μπλε χρώματος και σχήματος καψακίου που φέρουν στη μία τους πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «H» και στην άλλη τους πλευρά την ένδειξη «E44».

Συσκευασίες των 30, 60 και 90 δισκίων σε κυψέλη OPA-Alu-PVC/Alu. Διατίθενται επίσης σε διάτρητη κυψέλη μονής δόσης OPA-Alu-PVC/Alu που περιέχει συσκευασίες των 30x1, 60x1 και 90x1 δισκίων ανά κουτί.

Συσκευασίες των 30 δισκίων και 90 δισκίων (3 φιάλες των 30) σε λευκή αδιαφανή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με λευκό, διάφανο, ειδικό πώμα ασφαλείας για παιδιά φτιαγμένο από πολυπροπυλένιο και αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος σε κυλινδρικό δοχείο. Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος η οποία πρέπει να διατηρείται μέσα στη φιάλη για να βοηθά στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος δεν πρέπει να καταπίνεται.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Vocate Φαρμακευτική ΑΕ
Γούναρη 150, Γλυφάδα 166 74, Αθήνα

Παρασκευαστής:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000; Malta

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία: Valdevon 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten

Ελλάδα: Valdevon

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.