Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Hepsera 10 mg tabletės

Adefoviro dipivoksilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Hepsera ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Hepsera

3. Kaip vartoti Hepsera

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Hepsera

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Hepsera ir kam jis vartojamas

Kas yra Hepsera

Hepsera priklauso antivirusinių vaistų grupei.

Kam jis vartojamas

Hepsera yra vartojama suaugusiųjų lėtiniam hepatitui B (HBV infekcijai) gydyti.

Hepatito B infekcija pažeidžia kepenis. Hepsera mažina viruso kiekį organizme ir, kaip buvo įrodyta,

sumažina kepenų pažeidimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Hepsera

Hepsera vartoti negalima

• jeigu yra alergija adefovirui, adefoviro dipivoksiliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto

medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

• Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jei galite būti alergiškas adefovirui, adefoviro

dipivoksiliui arba bet kuriai pagalbinei Hepsera medžiagai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Hepsera.

• Pasakykite gydytojui, jeigu sirgote inkstų liga ar Jūsų tyrimai rodė inkstų ligą. Hepsera gali

įtakoti inkstų funkciją. Tokios įtakos rizika didėja, kuo ilgiau vartojamas Hepsera. Prieš gydymą

ir jo metu gydytojas turi skirti tyrimus, įvertinančius, ar inkstų ir kepenų veikla yra normali.

Atsižvelgdamas į šių tyrimų rezultatus, gydytojas gali Jums pakeisti Hepsera vartojimo dažnį.

• Jeigu Jums yra daugiau kaip 65 metai, Jūsų gydytojas gali stebėti Jūsų sveikatą atidžiau.

• Nenutraukite Hepsera vartojimo be gydytojo leidimo.

25

• Nutraukus gydymą Hepsera, nedelsiant pasakykite gydytojui apie pasireiškusius bet kokius

naujus, neįprastus simptomus ar jų pablogėjimą. Kai kuriems pacientams, nustojus vartoti

Hepsera, atsiranda simptomų ir kraujo tyrimų pakitimų, rodančių, hepatito eigos pablogėjimą.

Nutraukus gydymą Hepsera, būtų geriausia, kad gydytojas stebėtų Jūsų sveikatos būklę. Po

gydymo, Jums gali reikti dar keletą mėnesių tirti kraują.

• Pradėjus vartoti Hepsera:

• stebėkite, ar nepasireiškė galimi laktatacidozės požymiai – žr. 4 skyrių „Galimas

šalutinis poveikis“.

• Jūsų gydytojas turės Jums skirti atlikti kraujo tyrimus kas tris mėnesius ir įvertinti,

ar vaistas slopina lėtinį hepatitą B.

• Imkitės atsargumo priemonių, kad neužkrėstumėte kitų asmenų. Hepsera nemažina HBV

perdavimo kitiems asmenims lytiniu būdu ar per kraują rizikos. Todėl privalote ir toliau

naudotis tinkamomis apsaugos priemonėmis, kad to išvengtumėte. Esant rizikai užsikrėsti HBV,

apsaugai gali būti vartojama vakcina.

• ŽIV teigiamiems pacientams šis vaistas ŽIV infekcijos neslopina.

Vaikams ir paaugliams

• Hepsera negalima vartoti vaikams ar paaugliams, jaunesniems nei 18 metų.

Kiti vaistai ir Hepsera

• Hepsera vartoti negalima, jeigu vartojate bet kokių vaistų, kurių sudėtyje yra tenofoviro.

• Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų ar augalinių preparatų, įskaitant įsigytus be

recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

• Ypač svarbu pasakyti savo gydytojui, jei vartojate ar neseniai vartojote bet kurį iš šių vaistų,

galinčių pažeisti inkstus ar sąveikauti su Hepsera:

• vankomiciną ir aminoglikozidus, vartojamus bakterinei infekcijai gydyti

• amfotericiną B – grybelinei infekcijai gydyti

• foskarnetą, cidofovirą ar tenofoviro dizoproksilio fumaratą – virusinei infekcijai gydyti

• pentamidiną – kitoms infekcijoms gydyti.

Hepsera vartojimas su maistu ir gėrimais

Hepsera galima vartoti su maistu ar be jo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

• Jei esate nėščia arba planuojate pastoti, nedelsiant pasakykite apie tai savo gydytojui. Nėra

žinoma, ar žmonėms saugu vartoti Hepsera nėštumo metu.

• Jei esate vaisingo amžiaus moteris ir vartojate Hepsera, naudokite veiksmingą

kontracepcijos metodą apsaugai nuo nėštumo.

• Vartojant Hepsera nežindykite. Nėra žinoma, ar veiklioji šio vaisto medžiaga patenka į

motinos pieną.

26

Hepsera sudėtyje yra laktozės

Jeigu netoleruojate laktozės arba jei Jums yra sakę, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių,

kreipkitės į gydytoją prieš pradėdami vartoti Hepsera.

3. Kaip vartoti Hepsera

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Taip bus užtikrinamas visiškas vaisto

efektyvumas ir bus mažesnė atsparumo vaistui išsivystymo galimybė. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

• Rekomenduojama dozė yra viena 10 mg tabletė per parą. Vaistas gali būti vartojamas su

maistu ar be jo.

• Pacientams, sergantiems inkstų ligomis, gali būti skiriama kitokia dozė.

Ką daryti pavartojus per didelę Hepsera dozę?

Jeigu netyčia išgėrėte per daug Hepsera tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar arčiausią

ligoninę.

Pamiršus pavartoti Hepsera arba jei vemiate

Svarbu nepraleisti nė vienos vaisto dozės.

• Jeigu pamiršote išgerti Hepsera dozę, išgerkite ją kiek galima greičiau, o kitą vaisto dozę

vartokite įprastu metu.

• Jeigu yra beveik atėjęs kitos dozės gėrimo laikas, pamirštąją dozę praleiskite. Palaukite ir

išgerkite kitą dozę įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto).

• Jei vėmėte praėjus mažiau nei 1 valandai po Hepsera išgėrimo, išgerkite dar vieną tabletę.

Jei išvėmėte praėjus daugiau nei 1 valandai po Hepsera vartojimo, kitos tabletės gerti nereikia.

Nustojus vartoti Hepsera

• Nedelsiant pasakykite gydytojui apie bet kokius naujus, neįprastus simptomus ar jų

pablogėjimą. Išsamesnė informacija pateikiama 2 skyriuje.

• Nenutraukite Hepsera vartojimo be gydytojo leidimo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai retas šalutinis poveikis

(pasireiškiantis mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių, vartojančių Hepsera)

• Laktatacidozė yra labai sunkus, bet labai retas šalutinis Hepsera poveikis. Tai gali sukelti

pieno rūgšties kiekio kraujyje padidėjimą ir kepenų padidėjimą. Laktatacidozė dažniau

pasireiškia moterims, ypač, turinčioms viršsvorio. Žmonėms, sergantiems kepenų ligomis, taip

pat gali būti padidėjusi laktatacidozės rizika.

27

Kai kurie laktatacidozės simptomai:

• Pykinimas ir vėmimas

• Pilvo skausmas

Jei pasireiškia kurie nors iš minėtų simptomų, kreipkitės į gydytoją. Jie yra tokie pat, kaip

ir kai kurie dažni šalutiniai Hepsera poveikiai. Jei Jums pasireiškia kurie nors iš minėtų

simptomų, greičiausiai jie nebus rimti, tačiau reikia pasitikrinti. Jūsų gydytojas Jus reguliariai

stebės vartojant Hepsera.

Dažnas šalutinis poveikis

(pasireiškiantis 1 iki 10 iš 100 žmonių, vartojančių Hepsera)

• Galvos skausmas

• Pykinimas

• Viduriavimas

• Virškinimo problemos, įskaitant pilvo pūtimą ir diskomfortą pavalgius

• Pilvo skausmas

• Inkstų ligos, nustatytos atlikus kraujo tyrimus

Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jei kurie nors iš šių simptomų Jums kelia nerimą.

Labai dažnas šalutinis poveikis

(pasireiškiantis mažiausiai 10 iš 100 žmonių, vartojančių Hepsera)

• Silpnumas

Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jei šis simptomas Jums kelia nerimą.

Šalutinis poveikis prieš ar po kepenų transplantacijos

Kai kuriems pacientams pasireiškė:

• Bėrimas ir niežėjimas – dažnai

• Pykinimas ar vėmimas – dažnai

• Inkstų funkcijos nepakankamumas – dažnai

• Inkstų ligos – labai dažnai

Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jei šie simptomai Jums kelia nerimą.

• Taip pat tyrimuose gali būti nustatomas sumažėjęs fosfatų (dažnai) arba padidėjęs kreatinino

(labai dažnai) kiekis kraujyje.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Kai kuriems pacientams pasireiškė:

• Inkstų funkcijos nepakankamumas

28

• Inkstų kanalėlių ląstelių pažeidimai

• Dėl inkstų veiklos sutrikimo gali atsirasti kaulų suminkštėjimas (tai sukelia kaulų skausmą ir

kartais kaulų lūžius) ir raumenų skausmas arba silpnumas.

• Kasos uždegimas (pankreatitas)

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Hepsera

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po {Tinka iki} nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų

apsaugotas nuo drėgmės. Buteliuką laikyti sandarų.

Likusias nesuvartotas tabletes grąžinkite vaistininkui. Jas pasilikite tik tuomet, jei gydytojas taip liepė.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Hepsera sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra adefoviro dipivoksilis. Vienoje tabletėje yra 10 mg adefoviro

dipivoksilio.

• Pagalbinės medžiagos yra: gelifikuotas krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, laktozės

monohidratas, talkas ir magnio stearatas.

Hepsera išvaizda ir kiekis pakuotėje

Hepsera 10 mg tabletės yra apvalios, baltos arba beveik baltos. Ant kiekvienos tabletės vienoje pusėje

yra įspausta „GILEAD” ir „10”, o kitoje pusėje – stilizuotas kepenų vaizdas. Hepsera 10 mg tabletės

yra tiekiamos buteliukuose po 30 tablečių su silikagelio sausikliu. Silikagelio sausiklis yra atskirame

paketėlyje arba mažoje talpyklėje ir jo nuryti negalima.

Yra tiekiamos tokių dydžių pakuotės: išorinės dėžutės, kuriose yra 1 buteliukas su 30 tablečių ir

išorinės dėžutės, kuriose yra 90 (3 buteliukai po 30) tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių

pakuotės.

29

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Gilead Sciences Ireland UC

Carrigtohill

County Cork, T45 DP77

Airija

Gamintojas:

Gilead Sciences Ireland UC

IDA Business & Technology Park

Carrigtohill

County Cork

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 262 8702

България

Gilead Sciences Ireland UC

Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.

Tel: + 420 (0) 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB

Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Deutschland

Gilead Sciences GmbH

Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.

Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 262 8702

Norge

Gilead Sciences Sweden AB

Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.

Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH

Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.

Tel: + 34 91 378 98 30

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 262 8702

France

Gilead Sciences

Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Portugal

Gilead Sciences, Lda.

Tel: + 351 21 7928790

30

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

România

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 214 825 999

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC

Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB

Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0) 232 121 210

Italia

Gilead Sciences S.r.l.

Tel: + 39 02 439201

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB

Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.

Τηλ: + 30 210 8930 100

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 262 8702

United Kingdom

Gilead Sciences Ltd

Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Išsami informaciją apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis