

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

INTELENCE 200 mg δισκία ετραβιρίνη

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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή 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 INTELENCE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το INTELENCE
3. Πώς να πάρετε το INTELENCE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το INTELENCE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το INTELENCE περιέχει τη δραστική ουσία ετραβιρίνη. Το INTELENCE ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων αντιμετώπισης του HIV που ονομάζονται “μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης” (NNRTI).

Το INTELENCE είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (Human Immunodeficiency Virus, HIV). Το INTELENCE δρα μειώνοντας την ποσότητα HIV στον οργανισμό σας. Έτσι βελτιώνεται το ανοσοποιητικό σας σύστημα και μειώνεται ο κίνδυνος ανάπτυξης νόσων που συνδέονται με τη λοίμωξη HIV.

Το INTELENCE χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του HIV σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με λοίμωξη HIV, οι οποίοι έχουν λάβει στο παρελθόν άλλα φάρμακα αντιμετώπισης του HIV.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποιος συνδυασμός φαρμάκων είναι ο καλύτερος για εσάς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το INTELENCE

Μην πάρετε το INTELENCE

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ετραβιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που λαμβάνετε elbasvir/grazoprevir (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από ηπατίτιδα C).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το INTELENCE.

Το INTELENCE δεν αποτελεί ίαση για τη λοίμωξη HIV. Αποτελεί τμήμα μιας θεραπείας μείωσης της ποσότητας του ιού στο αίμα σας.

Ηλικιωμένοι

Το INTELENCE έχει χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιορισμένο αριθμό ασθενών ηλικίας 65 ετών και άνω. Εάν ανήκετε σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, παρακαλούμε συζητήστε τη χρήση του INTELENCE με τον γιατρό σας.

Σωματικό βάρος και αυξημένα λιπίδια και γλυκόζη αίματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV μπορεί να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτή εν μέρει συνδέεται με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων αίματος ορισμένες φορές συνδέεται με αυτά καθαυτά τα φάρμακα για την αντιμετώπιση του HIV. Ο γιατρός σας θα διενεργήσει εξετάσεις για αυτές τις μεταβολές.

Προβλήματα με τα οστά

Μερικοί ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή θεραπεία μπορεί να αναπτύξουν μια ασθένεια των οστών που ονομάζεται οστεονέκρωση (θάνατος του οστίτη ιστού που προκαλείται από απώλεια της παροχής αίματος στο οστό). Η διάρκεια της συνδυασμένης αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση οινοπνεύματος, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος, μπορεί, μεταξύ άλλων, να είναι μερικοί από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αυτής της νόσου. Σημεία της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία των αρθρώσεων, πόνοι (ιδιαίτερα του ισχίου, του γόνατου και του ώμου) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με την κατάστασή σας

Βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε τα παρακάτω σημεία και ενημερώστε τον γιατρό σας αν κάποιο από αυτά ισχύει για σας.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν αναπτύξετε **εξάνθημα**. Αν παρατηρηθεί εξάνθημα, συνήθως εμφανίζεται σύντομα μετά την θεραπεία για την αντιμετώπιση του HIV με INTELENCE και συχνά εξαφανίζεται εντός 1 έως 2 εβδομάδων ακόμη και αν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο. Σπανίως, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με INTELENCE, μπορεί να εκδηλώσετε σοβαρό δερματικό εξάνθημα με φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα ή τα μάτια ή αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος και πυρετού αλλά επίσης, οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση) η οποία μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως, αν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πώς να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματά σας και εάν το INTELENCE πρέπει να διακοπεί. Εάν έχετε διακόψει τη θεραπεία λόγω αντίδρασης υπερευαισθησίας, δεν πρέπει να ξαναξεκινήσετε τη θεραπεία με INTELENCE.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε **προβλήματα με το ήπαρ σας**, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας Β και/ή C. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική σας νόσος πριν αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε το INTELENCE.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε **συμπτώματα λοιμώξεων**. Σε κάποιους ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV και ιστορικό ευκαιριακής λοίμωξης, ενδέχεται να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας κατά του HIV. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, βοηθώντας τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα.
- 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, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλεύσει για την απαραίτητη αγωγή.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών και τα οποία ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg επειδή τα πιθανά οφέλη και οι κίνδυνοι δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και INTELENCE

Το INTELENCE μπορεί να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, το INTELENCE μπορεί να συνδυασθεί με φάρμακα για την αντιμετώπιση του HIV, τα οποία ανήκουν σε άλλη θεραπευτική κατηγορία.

Ωστόσο, ορισμένοι συνδυασμοί δεν συνιστώνται. Σε άλλες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητη η αυξημένη παρακολούθηση και/ή μεταβολή στη δόση του φαρμάκου. Επομένως, να ενημερώνετε πάντα τον γιατρό σας ποια άλλα φάρμακα λαμβάνετε για την αντιμετώπιση του HIV. Επιπλέον, είναι σημαντικό να διαβάσετε προσεκτικά τα φύλλα οδηγιών χρήσεως τα οποία παρέχονται με τα φάρμακα αυτά. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σχετικά με τα φάρμακα που μπορούν να συνδυασθούν.

Δεν συνιστάται να συνδυάζετε το INTELENCE με κανένα από τα παρακάτω φάρμακα:

- τιπραναβίρη/ριτοναβίρη, εφαιβιρένζη, νεβιραπίνη, ριλπιβιρίνη, ινδιναβίρη, αταζαναβίρη/κομπισιστάτη, δαρουναβίρη/κομπισιστάτη (φάρμακα κατά του HIV)
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη (φάρμακα για την πρόληψη επιληπτικών κρίσεων)
- ριφαμπικίνη, γιατί αντενδείκνυται με ενισχυμένους αναστολείς πρωτεάσης και ριφαπεντίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση ορισμένων λοιμώξεων όπως είναι η φυματίωση)
- προϊόντα που περιέχουν υπερίκο/βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*) (ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη)
- daclatasvir (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από ηπατίτιδα C).

Αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Οι επιδράσεις του INTELENCE ή άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεασθούν αν λαμβάνετε το INTELENCE σε συνδυασμό με οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα. Οι δοσολογίες κάποιων φαρμάκων μπορεί να χρειαστεί να αλλάξουν καθώς η θεραπευτική δράση ή οι ανεπιθύμητες ενέργειές τους ενδέχεται να επηρεαστούν όταν συνδυαστούν με το INTELENCE. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε:

- ντολουτεγκραβίρη, μαραβιρόκη, αμπρεναβίρη/ριτοναβίρη και φοσαμπρεναβίρη/ριτοναβίρη (φάρμακο κατά του HIV)
- αμιοδαρόνη, βεπριδύλη, διγοξίνη, δισοπυραμίδη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαΐνη, μεξιλετίνη, προπαφαινόνη και κινιδίνη (φάρμακα για την αντιμετώπιση ορισμένων καρδιακών διαταραχών, π.χ. του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού)
- βαρφαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την μείωση των θρόμβων στο αίμα). Ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει το αίμα σας.
- φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη (φάρμακα για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- κλαριθρομυκίνη, ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά)
- αρτεμεθέρη/λουμεφαντρίνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της ελονοσίας)
- διαζεπάμη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της διαταραχής του ύπνου και/ή του άγχους)
- δεξαμεθαζόνη (ένα κορτικοστεροειδές που χρησιμοποιείται σε διάφορες καταστάσεις όπως φλεγμονή και αλλεργικές αντιδράσεις)
- ατορβαστατίνη, φλουβαστατίνη, λοβαστατίνη, ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη (φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης)
- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιρόλιμους (ανοσοκατασταλτικά - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να καταστείλουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα)
- σιλденаφίλη, βαρδεναφίλη, τανταλαφίλη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της στυτικής δυσλειτουργίας και/ή της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης)
- κλοπιδογρέλη (ένα φάρμακο που αποτρέπει τους θρόμβους στο αίμα).

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν είστε έγκυος. Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να παίρνουν το INTELENCE εκτός και αν το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός.

Λόγω της πιθανότητας πρόκλησης ανεπιθύμητων ενεργειών σε βρέφη που θηλάζουν, συνιστάται οι γυναίκες να μην θηλάζουν εάν λαμβάνουν INTELENCE.

Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζουν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος. Εάν θηλάζετε ήδη ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα αν αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη αφού πάρετε τα φάρμακά σας.

Το INTELENCE 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 INTELENCE

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

Χρήση σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση του INTELENCE είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα.

Το πρωί λαμβάνετε ένα δισκίο των 200 mg INTELENCE, μετά από ένα γεύμα.

Το βράδυ λαμβάνετε ένα δισκίο των 200 mg INTELENCE, μετά από ένα γεύμα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 ετών και άνω και σωματικού βάρους τουλάχιστον 10 kg

Ο γιατρός θα υπολογίσει τη σωστή δόση με βάση το βάρος του παιδιού.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πόσο ακριβώς INTELENCE πρέπει να πάρει το παιδί.

Οδηγίες για τη λήψη του INTELENCE για όλους τους ασθενείς

Είναι σημαντικό να παίρνετε το INTELENCE μετά από το γεύμα. Εάν πάρετε το INTELENCE με άδειο στομάχι, μόνο η μισή ποσότητα του INTELENCE μπορεί να απορροφηθεί. Ακολουθήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για το είδος του γεύματος που πρέπει να παίρνετε μαζί με το INTELENCE.

Να καταπίνετε το(α) δισκίο(α) INTELENCE ολόκληρο(α) με ένα ποτήρι νερό. Να μην μασάτε το(α) δισκίο(α).

Αν δεν μπορείτε να καταπιείτε το(α) δισκίο(α) INTELENCE ολόκληρο(α), μπορείτε να κάνετε τα ακόλουθα:

- τοποθετήστε το(α) δισκίο(α) σε 5 ml (1 κουταλάκι του γλυκού) νερού, ή τουλάχιστον σε αρκετό υγρό ώστε να καλύψει το φάρμακο,
- ανακατέψτε καλά για περίπου 1 λεπτό μέχρι το νερό να έχει τη μορφή γάλακτος,
- αν το επιθυμείτε, προσθέστε έως 30 ml (2 κουταλιές της σούπας) επιπλέον νερό ή εναλλακτικά χυμό πορτοκαλιού ή γάλα (μη βάλετε τα δισκία απευθείας σε χυμό πορτοκαλιού ή γάλα),
- πιείτε το αμέσως,
- ξεπλύνετε το ποτήρι αρκετές φορές με νερό, χυμό πορτοκαλιού ή γάλα και καταπιείτε πλήρως το νερό που ξεπλένετε κάθε φορά, ώστε να βεβαιωθείτε ότι παίρνετε ολόκληρη τη δόση.

Εάν αναμειξτε το(α) δισκίο(α) INTELENCE με ένα υγρό, πάρτε πρώτα αυτό πριν από άλλα υγρά φάρμακα κατά του HIV που χρειάζεται να πάρετε την ίδια στιγμή.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε ολόκληρη τη δόση όταν αναμιγνύεται με ένα υγρό.

Εάν το παιδί σας χρειάζεται να λάβει το(α) δισκίο(α) INTELENCE αναμειγμένο(α) με ένα υγρό, είναι πολύ σημαντικό να λάβει ολόκληρη τη δόση, ούτως ώστε η σωστή ποσότητα φαρμάκου να εισέλθει στο σώμα. Αν δεν ληφθεί ολόκληρη η δόση, ο κίνδυνος ο ιός να αναπτύξει ανοχή είναι υψηλότερος. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν το παιδί σας δεν είναι σε θέση να καταπιεί την πλήρη δόση όταν αναμιγνύεται με ένα υγρό, καθώς μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του παιδιού σας.

Μη χρησιμοποιείτε ζεστά (40°C και πάνω) ή ανθρακούχα ροφήματα όταν παίρνετε το(α) δισκίο(α) INTELENCE.

Αφαίρεση του πόματος ασφαλείας για τα παιδιά



Η πλαστική φιάλη έχει ένα πόμα ασφαλείας για τα παιδιά και πρέπει να ανοιχτεί ως εξής:

- Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πόμα προς τα κάτω περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.
- Αφαιρέστε το ξεβιδωμένο πόμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση INTELENCE από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του INTELENCE είναι το εξάνθημα, η διάρροια, η ναυτία και ο πονοκέφαλος (βλέπε παράγραφο '4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες').

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το INTELENCE

Εάν παρατηρήσετε ότι παραλείψατε τη δόση εντός 6 ωρών από την ώρα που συνήθως παίρνετε το INTELENCE, να πάρετε το δισκίο το συντομότερο δυνατό. Να παίρνετε πάντα το δισκίο μετά από το γεύμα. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως. Αν παρατηρήσατε ότι παραλείψατε τη δόση αφού περάσουν 6 ώρες, τότε παραλείψτε τη δόση αυτή και πάρτε την επόμενη δόση την συνήθη σας ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν κάνετε εμετό σε λιγότερο από 4 ώρες αφότου πάρετε το INTELENCE, πάρτε άλλη μία δόση μετά από ένα γεύμα. Εάν κάνετε εμετό σε περισσότερο από 4 ώρες αφότου πάρετε το INTELENCE, τότε δεν χρειάζεται να πάρετε άλλη δόση έως την τακτικά προγραμματισμένη δόση σας.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι για το τί πρέπει να κάνετε εάν παραλείψετε μία δόση ή κάνετε εμετό.

Μην διακόπτετε τη λήψη του INTELENCE χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας

Η θεραπεία του HIV μπορεί να αυξήσει την αίσθηση καλής κατάστασης της υγείας σας. Ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε να παίρνετε το INTELENCE ή τα άλλα φάρμακά σας για την αντιμετώπιση του HIV. Αν το κάνετε αυτό, θα αυξήσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης ανοχής στον ιό. Επικοινωνήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το INTELENCE παρατίθεται στη συνέχεια.

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

- δερματικό εξάνθημα. Το εξάνθημα είναι συνήθως ήπιο έως μέτριο. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί πολύ σοβαρό εξάνθημα το οποίο μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικό για τη ζωή. Επομένως είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως, αν αναπτύξετε εξάνθημα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πώς να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματά σας και εάν το INTELENCE πρέπει να διακοπεί,
- πονοκέφαλος,
- διάρροια, ναυτία.

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

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία),
- διαβήτης, μείωση της όρεξης,
- άγχος, υπνηλία, αϋπνία, διαταραχές του ύπνου,
- μυρμηκίαση ή πόνος στα χέρια ή στα πόδια, μούδιασμα, απώλεια ευαισθησίας του δέρματος, απώλεια μνήμης, κόπωση,
- θαμπή όραση,
- νεφρική ανεπάρκεια, υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή προσβολή, λαχάνιασμα κατά την άσκηση,
- έμετος, στομαχικός καύσος, κοιλιακός πόνος, διάταση της κοιλίας, φλεγμονή του στομάχου, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, φλεγμονή του στόματος, ξηροστομία,
- νυκτερινές εφιδρώσεις, κνησμός, ξηροδερμία,
- Μεταβολή σε κάποιες τιμές των κυττάρων του αίματος ή των βιοχημικών σας εξετάσεων. Αυτές μπορεί να παρατηρηθούν στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος και/ή ούρων. Ο γιατρός σας θα σας τα εξηγήσει. Παράδειγμα: χαμηλά ερυθρά αιμοσφαίρια.

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

- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων,
- συμπτώματα λοίμωξης (για παράδειγμα, διογκωμένοι λεμφαδένες και πυρετός),
- ανώμαλα όνειρα, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, νευρική κατάσταση, εφιάλτες,
- υπνηλία, τρέμουλο, λιποθυμική τάση, σπασμοί, διαταραχή της προσοχής,
- ζάλη, νωθρότητα,
- στηθάγχη, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- τάση για έμετο, φλεγμονή στο πάγκρεας, αιματέμεση,
- ηπατικά προβλήματα όπως ηπατίτιδα, διογκωμένο ήπαρ,
- υπερβολική εφίδρωση, οίδημα του προσώπου και/ή του λαιμού,
- οίδημα των μαστών σε άνδρες.

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

- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- σοβαρό δερματικό εξάνθημα με φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα ή τα μάτια. Αυτό μπορεί να συμβεί σε παιδιά και εφήβους πιο συχνά από ότι σε ενήλικες.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας χαρακτηριζόμενες από εξάνθημα που συνοδεύεται από πυρετό και φλεγμονή οργάνου, όπως ηπατίτιδα.

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 Οργανισμού 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 INTELENCE

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 επισήμανση στο κουτί και στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείται εάν έχουν παρέλθει 6 εβδομάδες από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

Τα δισκία INTELENCE πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική φιάλη και διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία. Η φιάλη περιέχει 3 μικρούς σάκους (αφυγγραντικά) ώστε να παραμένουν ξηρά τα δισκία. Τα σακουλάκια αυτά πρέπει να παραμένουν στη φιάλη συνεχώς και δεν πρέπει να καταπίνονται. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το INTELENCE

- Η δραστική ουσία είναι η ετραβιρίνη. Κάθε δισκίο INTELENCE περιέχει 200 mg ετραβιρίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι η υπρομελλόζη, η σιλικονιωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, η μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, το κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, η διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη και το στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του INTELENCE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται ως λευκό έως υπόλευκο αμφίκυρτο, επίμηκες δισκίο, με το “T200” στη μια πλευρά.

Πλαστική φιάλη που περιέχει 60 δισκία και τρία σακουλάκια για να διατηρούνται τα δισκία ξηρά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο

Παρασκευαστής

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2022.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.