

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dolutegravir Teva 50 mg potahované tablety

dolutegravir

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy (nebo Vaše dítě, je-li pacientem) začnete (začne) tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám (nebo Vašemu dítěti, je-li pacientem). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dolutegravir Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dolutegravir Teva užívat
3. Jak se Dolutegravir Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dolutegravir Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dolutegravir Teva a k čemu se používá

Dolutegravir Teva obsahuje léčivou látku dolutegravir. Dolutegravir patří do skupiny antiretrovirových léčivých přípravků nazývaných inhibitory integrázy (INI).

Dolutegravir Teva se užívá k léčbě infekce HIV (virus lidské imunitní nedostatečnosti) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 6 let a starších a s tělesnou hmotností alespoň 14 kg.

Dolutegravir Teva neléčí infekci HIV; snižuje množství viru ve Vašem těle a udržuje jeho hladinu na nízké úrovni. Tím také zvyšuje počet CD4 buněk v krvi. CD4 buňky jsou typem bílých krvinek, který významně pomáhá Vašemu tělu bojovat s infekcí.

Ne každý reaguje na léčbu přípravkem Dolutegravir Teva stejným způsobem. Lékař bude sledovat účinnost Vaší léčby.

Dolutegravir Teva se vždy užívá v kombinaci s jinými antiretrovirovými (kombinovaná léčba).

Aby byla infekce HIV pod kontrolou a aby se zabránilo zhoršování Vašeho onemocnění, musíte pokračovat v užívání všech předepsaných léčivých přípravků, pokud Vám lékař neřekne, že máte některý z nich vynechat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dolutegravir Teva užívat

Neužívejte Dolutegravir Teva

- jestliže jste Vy (nebo Vaše dítě, je-li pacientem) alergický(á) na dolutegravir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže Vy (nebo Vaše dítě) užíváte (užívá) léčivý přípravek obsahující fampridin (také známý jako dalfampridin; používá se k léčbě roztroušené sklerózy).

Domníváte-li se, že se Vás (nebo Vašeho dítěte) cokoli z tohoto týká, oznamte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

U některých osob užívajících léčivé přípravky k léčbě infekce HIV se vyvinou stavy, které mohou být závažné. Jde o:

- příznaky infekce a zánětu
- bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi

Musíte si být vědom(a) důležitých známek a příznaků, které musíte Vy (nebo Vaše dítě, je-li pacientem) během užívání přípravku Dolutegravir Teva sledovat.

Přečtěte si informaci v bodě 4 této příbalové informace.

Před užitím přípravku Dolutegravir Teva se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším než 6 let, dětem s tělesnou hmotností nižší než 14 kg nebo dětem s infekcí HIV, která je rezistentní (odolná) k léčivým přípravkům podobným přípravku Dolutegravir Teva. Užívání potahovaných tablet přípravku Dolutegravir Teva u dětí mladších než 6 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 14 kg nebylo dosud studováno.

Děti musí dodržovat plánované návštěvy lékaře (více informací viz „Užívání u dětí a dospívajících“ v bodě 3).

Další léčivé přípravky a Dolutegravir Teva

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vy (nebo Vaše dítě) užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Dolutegravir Teva s následujícím léčivým přípravkem:

- fampridin (také známý jako dalfampridin), používaný k léčbě roztroušené sklerózy.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit účinnost přípravku Dolutegravir Teva nebo přispět k výskytu nežádoucích účinků. Také Dolutegravir Teva může ovlivnit účinnost jiných léčivých přípravků.

Informujte svého lékaře, pokud Vy (nebo Vaše dítě) užíváte jakýkoli léčivý přípravek z následujícího seznamu:

- metformin, k léčbě diabetu (cukrovky)
- léčivé přípravky nazývané antacida k léčbě zažívacích problémů a pálení žáhy. Neužívejte antacidum během 6 hodin před užitím přípravku Dolutegravir Teva a alespoň 2 hodiny po jeho užití (viz také bod 3)
- doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík. Jestliže užíváte přípravek Dolutegravir Teva s jídlem, můžete doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík užít současně s přípravkem Dolutegravir Teva. Pokud užíváte přípravek Dolutegravir Teva nalačno, neužívejte doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník,

železo nebo hořčík během 6 hodin před užitím přípravku Dolutegravir Teva a alespoň 2 hodiny po jeho užití (viz také bod 3)

- etravirin, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapin nebo tipranavir/ritonavir k léčbě infekce HIV
- rifampicin k léčbě tuberkulózy (TBC) a jiných bakteriálních infekcí
- fenytoin a fenobarbital k léčbě epilepsie
- oxkarbazepin a karbamazepin k léčbě epilepsie nebo bipolární poruchy
- třezalka tečkovaná, rostlinný přípravek k léčbě deprese

Informujte svého lékaře, pokud Vy (nebo Vaše dítě) užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo plánujete užívat jakékoli jiné léky.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět: Poradte se s lékařem o rizicích a prospěchu užívání přípravku Dolutegravir Teva.

Pokud otěhotníte nebo plánujete otěhotnět, informujte okamžitě svého lékaře. Lékař zkontroluje Vaši léčbu. Dolutegravir Teva nepřestávejte užívat bez předchozí rady s lékařem, protože by to mohlo poškodit Vás i Vaše nenarozené dítě.

Kojení

U žen infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Malé množství složek přípravku Dolutegravir Teva může přecházet do mateřského mléka.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, poradte se co nejdříve se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dolutegravir Teva může způsobit závratě a další nežádoucí účinky, které sníží Vaši pozornost.

Neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje, pokud si nejste jistý(á), že se tyto účinky u Vás nevyskytnou.

Dolutegravir Teva obsahuje sodík

Dolutegravir Teva obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Dolutegravir Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Obvyklá dávka je 50 mg jednou denně.
- Pokud užíváte některé jiné léčivé přípravky, je dávka 50 mg dvakrát denně.
- U infekce HIV rezistentní k jiným přípravkům podobným přípravku Dolutegravir Teva je obvyklá dávka 50 mg dvakrát denně.

Lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Dolutegravir Teva je pro Vás správná.

Spolkněte tabletu(y) s malým množstvím tekutiny.

Dolutegravir Teva lze užívat s jídlem nebo nalačno. Užívá-li se Dolutegravir Teva dvakrát denně, může Vám lékař doporučit užívat ho s jídlem.

Dolutegravir je k dispozici také ve formě dispergovatelných tablet. Potahované a dispergovatelné tablety nejsou totožné, proto potahované a dispergovatelné tablety nezaměňujte bez předchozí konzultace s lékařem.

Užívání u dětí a dospívajících

- Dávka přípravku Dolutegravir Teva u dětí musí být upravována s přibývajícím věkem a rostoucí tělesnou hmotností. Proto je důležité, aby děti dodržovaly plánované návštěvy lékaře.
- Děti a dospívající s tělesnou hmotností alespoň 20 kg mohou užívat dávku pro dospělé 50 mg jednou denně. Lékař rozhodne, jak má být přípravek Dolutegravir Teva podán.
- U dětí ve věku mezi 6 a 12 lety rozhodne o správné dávce přípravku Dolutegravir Teva pro Vaše dítě lékař v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte.
- Děti nesmí zároveň polykat více než jednu tabletu, aby se předešlo riziku dušení.
- Dolutegravir Teva nemají užívat děti a dospívající s infekcí HIV rezistentní k jiným léčivým přípravkům podobným přípravku Dolutegravir Teva.

Antacida

Antacida užívaná k léčbě zažívacích problémů nebo pálení žáhy mohou zabránit vstřebávání přípravku Dolutegravir Teva a učinit ho méně účinným.

Neužívejte antacidum 6 hodin před užitím přípravku Dolutegravir Teva a alespoň 2 hodiny po jeho užití. Jiné kyselost žaludečního obsahu snižující léčivé látky, jako ranitidin a omeprazol, lze užít ve stejnou dobu jako Dolutegravir Teva.

Poradte se se svým lékařem o užívání léků snižujících kyselost s přípravkem Dolutegravir Teva.

Doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík

Doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík mohou zabránit přípravku Dolutegravir Teva ve vstřebávání a učinit ho méně účinným.

Jestliže užíváte přípravek Dolutegravir Teva s jídlem, můžete doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík užít současně s přípravkem Dolutegravir Teva. Pokud užíváte přípravek Dolutegravir Teva nalačno, neužívejte doplňky stravy nebo multivitaminy obsahující vápník, železo nebo hořčík během 6 hodin před užitím přípravku Dolutegravir Teva a alespoň 2 hodiny po jeho užití.

Poradte se se svým lékařem o užívání doplňků stravy nebo multivitaminů obsahujících vápník, železo nebo hořčík spolu s přípravkem Dolutegravir Teva.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dolutegravir Teva, než jste měl(a)

Pokud jste Vy (nebo Vaše dítě) užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Dolutegravir Teva, poradte se s lékařem nebo lékárníkem. Je-li to možné, ukažte mu balení přípravku Dolutegravir Teva.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Dolutegravir Teva

Zapomenete-li Vy (nebo Vaše dítě) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však další dávka plánována během 4 hodin, vynechejte zmeškanou dávku a užijte následující dávku v obvyklé době. Poté pokračujte v léčbě jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Dolutegravir Teva

Nepřerušujte užívání přípravku Dolutegravir Teva bez porady s lékařem. Užívejte Dolutegravir Teva, dokud Vám to lékař doporučuje. Nepřestávejte, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Ty jsou u osob užívajících Dolutegravir Teva méně časté. Znamky zahrnují:

- kožní vyrážku
- vysokou teplotu (horečku)
- ztrátu energie (únavu)
- otok, někdy obličeje nebo úst, způsobující obtíže s dýcháním;
- bolest svalů nebo kloubů.

Pokud se u vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře. Lékař může rozhodnout o provedení vyšetření jater, ledvin nebo krve a může Vám říct, abyste přestal(a) Dolutegravir Teva užívat.

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 osob:

- bolest hlavy
- průjem
- pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 osob:

- vyrážka
- svědění
- zvracení
- bolest břicha
- nepříjemný pocit v oblasti břicha
- zvýšení tělesné hmotnosti
- nespavost
- závrať
- abnormální sny;
- deprese (pocit hlubokého smutku a neschopnosti);
- úzkost;
- ztráta energie (únava)
- nadýmání
- zvýšení hladin jaterních enzymů
- zvýšení hladin enzymů tvořených ve svalectech

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 osob:

- zánět jater (hepatitida)
- sebevražedný pokus*
- sebevražedné myšlenky*

- záchvat paniky
- bolest kloubů
- bolest svalů

** zejména u pacientů, kteří měli dříve deprese nebo psychické problémy.*

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob:

- selhání jater (příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očního bělma nebo neobvykle tmavou moč)
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (test jaterních funkcí)
- sebevražda (zejména u pacientů, kteří měli již dříve deprese nebo psychické problémy)**

***Poradte se okamžitě s lékařem, pokud se u Vás objeví jakékoli psychické problémy (viz také další psychické problémy uvedené výše).*

Četnost není známa: četnost z dostupných údajů nelze určit:

- stav, při kterém se červené krvinky netvoří správně (*sideroblastická anémie*).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u vás objeví kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře:

Příznaky infekce a zánětu

Osoby s pokročilou infekcí HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a jsou náchylnější k rozvoji závažných infekcí (oportunní infekce). Tyto infekce mohou být před zahájením léčby skryté a nerozpoznané slabým imunitním systémem. Po zahájení léčby imunitní systém posílí a může s infekcemi bojovat, což může vyvolat příznaky infekce nebo zánětu. Příznaky obvykle zahrnují horečku a něco z dále uvedeného:

- bolest hlavy
- bolest břicha
- obtíže s dýcháním

Ve vzácných případech, protože imunitní systém posílí, může také dojít k napadení zdravé tělesné tkáně (autoimunitní onemocnění). Příznaky autoimunitních onemocnění se mohou vyvíjet mnoho měsíců poté, co jste začal(a) užívat léčivý přípravek k léčbě infekce HIV. Příznaky mohou zahrnovat:

- bušení srdce (rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce) nebo třes
- hyperaktivitu (nadměrný neklid a pohyb)
- slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k trupu

Objeví-li se u Vás (nebo Vašeho dítěte) jakýkoli příznak infekce a zánětu nebo zaznamenáte-li jakýkoli z výše uvedených příznaků, poradte se okamžitě s lékařem. Bez rady s lékařem neužívejte žádné další léčivé přípravky k léčbě infekce.

Bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi

U některých osob užívajících kombinovanou léčbu HIV se vyvine stav zvaný osteonekróza. Při tomto stavu odumírají části kostní tkáně kvůli sníženému zásobení kosti krví. Větší pravděpodobnost objevení se tohoto stavu u pacientů je:

- pokud užívají kombinovanou léčbu delší dobu
- užívají-li zároveň protizánětlivé léčivé přípravky zvané kortikosteroidy

- pijí-li alkohol
- je-li jejich imunitní systém velmi slabý
- pokud mají nadváhu

Příznaky osteonekrózy zahrnují:

- ztuhlost kloubů
- bolest kloubů (zejména kyčelního, kolenního nebo ramenního)
- obtíže při pohybu

Objeví-li se u Vás kterýkoli z těchto příznaků, oznamte to neprodleně svému lékaři.

Tělesná hmotnost, hladina lipidů a glukózy v krvi

Během léčby infekce HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu, životního stylu a někdy se samotnou léčbou infekce HIV. Lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Dolutegravir Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené krabičce a blistru **nebo štítku lahvičky** za EXP.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je jeho obal poškozený nebo vykazuje známky neoprávněné manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Dolutegravir Teva obsahuje

- Léčivou látkou je dolutegravir. Jedna tableta obsahuje sodnou sůl dolutegraviru odpovídající 50 mg dolutegraviru.
- Dalšími složkami jsou mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza (E 460i), povidon K30, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), natrium-stearyl-fumarát, polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E1521), mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Dolutegravir Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Dolutegravir Teva 50 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté (průměr 9 mm), bikonvexní potahované tablety, s vyraženým „50“ na jedné straně.

Dolutegravir Teva je dostupný v OPA/Al/PVC//Al blistrech obsahujících 30 potahovaných tablet, OPA/Al/PVC//Al perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 30x1 nebo 90x1 potahovanou tabletu.

Bílá HDPE šroubovací lahvička s bílým dětským polypropylenovým bezpečnostním uzávěrem a silikagelovou nádobkou obsahující 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Avenue 95, Pikermi, 109 09, Řecko

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Dolutegravir Teva 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Česko	Dolutegravir Teva
Dánsko	Dolutegravir Teva
Estonsko	Dolutegravir Teva
Francie	DOLUTEGRAVIR TEVA 50 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko	Dolutegravir Teva 50 mg filmom obložene tablete
Irsko	Dolutegravir Teva 50 mg film-coated tablets
Island	Dolutegravir Teva
Itálie	Dolutegravir Teva
Litva	Dolutegravir Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Dolutegravir Teva 50 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Dolutegravir Teva 50 mg filmtabletta
Německo	Dolutegravir-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Dolutegravir Teva 50 m, filmomhulde tabletten
Norsko	Dolutegravir Teva
Portugalsko	Dolutegravir Teva
Rakousko	Dolutegravir ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Rumunsko	Dolutegravir Teva 50 mg comprimate filmate

Španělsko	Dolutegravir Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Dolutegravir Teva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 8. 2026