

UPUTSTVO ZA LEK

Gilestra[®] Duo T, 245 mg/200 mg, film tablete

INN: tenofovir, emtricitabin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Gilestra Duo T i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gilestra Duo T
3. Kako se uzima lek Gilestra Duo T
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gilestra Duo T
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Gilestra Duo T i čemu je namenjen

Lek Gilestra Duo T sadrži dve aktivne supstance, tenofoviridizoproksil i emtricitabin. Obe ove aktivne supstance su *antiretrovirusni* lekovi koji se upotrebljavaju za lečenje infekcije virusom HIV-a. Emtricitabin je *nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze*, a tenofovir je *nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze*. Međutim, obe supstance su generalno poznate kao nukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (engl. NRTI) i deluju tako što ometaju normalno funkcionisanje jednog enzima (reverzna transkriptaza) koji je neophodan virusu za reprodukciju.

- **Lek Gilestra Duo T se koristi za lečenje infekcije virusom humane imunodeficijencije tip 1 (HIV-1)** kod odraslih uzrasta od 18 godina i starijih.

- Gilestra Duo T treba uvek da se koristi u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje HIV infekcije.

- Lek Gilestra Duo T se može primjenjivati umesto emtricitabina i tenofoviridizoproksila koji se primjenjuju zasebno u istim dozama.

Osobe koje su HIV-pozitivne i dalje mogu da prenesu HIV drugim osobama dok uzimaju ovaj lek, iako primena efektivne antiretrovirusne terapije smanjuje taj rizik. Porazgovarajte sa svojim lekarom o merama predostrožnosti koje su potrebne kako ne biste zarazili druge osobe.

Ovaj lek neće izlečiti infekciju virusom HIV. Dok uzimate lek Gilestra Duo T i dalje možete razviti infekcije ili druge bolesti koje su udružene sa infekcijom virusom HIV-a.

- **Lek Gilestra Duo T se takođe primjenjuje za smanjenje rizika od dobijanja infekcije virusom HIV-1,** kad se primjenjuje kao svakodnevna terapija zajedno sa sprovođenjem mera sigurnijeg polnog odnosa. Pogledajte odeljak 2 za listu mera predostrožnosti koje treba primenjivati radi zaštite od HIV infekcije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gilestra Duo T

- **Lek Gilestra Duo T ne smete uzimati za lečenje HIV-a ili smanjenje rizika od dobijanja HIV-a ako ste alergični** na emtricitabin, tenofovir, tenofoviridizoproksil-fosfat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

→ **Ako se ovo odnosi na Vas, ODMAH o tome obavestite svog lekara.**

Pre nego što uzmete lek Gilestra Duo T radi smanjenja rizika od dobijanja infekcije HIV-om:

Lek Gilestra Duo T Vam može pomoći da smanjite rizik od dobijanja HIV-a samo pre nego što se inficirate.

- **Pre nego što počnete da uzimate lek Gilestra Duo T radi smanjenja rizika od dobijanja infekcije HIV-om, morate biti HIV-negativni.** Morate se testirati kako biste bili sigurni da već nemate HIV infekciju. **NE SMETE** uzimati lek Gilestra Duo T da biste smanjili rizik osim ako nije potvrđeno da ste HIV-negativni.

Osobe koje imaju HIV moraju uzimati lek Gilestra Duo T u kombinaciji s drugim lekovima.

Mnogi testovi na HIV možda neće otkriti nedavnu infekciju. Ako dobijete bolest nalik gripu, to može značiti da ste se nedavno zarazili HIV-om.

Ovo mogu biti znaci infekcije virusom HIV-a:

- umor
- povišena telesna temperatura
- bolovi u zglobovima ili mišićima
- glavobolja
- povraćanje ili proliv
- osip
- noćno znojenje

- uvećani limfni čvorovi na vratu ili u preponama

→ **Obavestite svog lekara o svakoj bolesti nalik gripu** – koja se javila tokom meseca pre početka uzimanja leka Gilestra Duo T ili bilo kada tokom uzimanja leka Gilestra Duo T.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Gilestra Duo T.

Dok uzimate lek Gilestra Duo T za smanjenje rizika od dobijanja HIV-a:

- Uzimajte lek Gilestra Duo T svakoga dan **kako biste smanjili rizik, a ne samo kada mislite da ste bili izloženi riziku od infekcije virusom HIV-a**. Nemojte da propustite ni jednu dozu leka Gilestra Duo T ili da prestanete da uzimate ovaj lek. Propuštanje doza može da poveća rizik od dobijanja HIV infekcije.
- Redovno se testirajte na HIV.
- Ako mislite da ste bili zaraženi HIV-om, odmah to recite svom lekaru. Lekar će možda želeći sa uradi dodatne testove kako bi potvrdio da ste i dalje HIV-negativni.
- **Samo uzimanje leka Gilestra Duo T neće sprečiti da dobijete HIV.**
 - Uvek praktikujte sigurnije polne odnose. Koristite kondome kako biste smanjili kontakt sa spermom, vaginalnim tečnostima ili krvlju.
 - Nemojte sa drugima deliti lične predmete na kojima može biti krvi ili telesnih tečnosti, kao što su četkice za zube i žileti za brijanje.
 - Nemojte sa drugima deliti ili koristiti već korišćene igle ili drugi pribor za injekcije ili ubrizgavanje droge.
 - Testirajte se na druge polno prenosive bolesti kao što su sifilis i gonoreja. Te infekcije olakšavaju dobijanje infekcije HIV-om.

Obratite se svom lekaru ako imate dodatnih pitanja o tome kako sprečiti dobijanje HIV-a ili prenošenje HIV-a drugim osobama.

Dok uzimate lek Gilestra Duo T za lečenje HIV-a ili za smanjivanje rizika od dobijanja HIV-a:

- **Lek Gilestra Duo T može da utiče na bubrege.** Pre početka i tokom lečenja, lekar će možda tražiti da obavite analize krvi kako bi se izmerila funkcija bubrega. Obavestite svog lekara ako ste ikada imali neku bolest bubrega ili ako su analize pokazale da imate problema sa bubrežima. Ako imate problema sa bubrežima, lekar Vam može savetovati da prestanete da uzimate lek Gilestra Duo T ili, ako već imate HIV, da ređe uzimate lek Gilestra Duo T. Lek Gilestra Duo T se ne preporučuje ukoliko imate teško oštećenje bubrega ili ste na dijalizi.

Problemi sa kostima (koji ponekad dovode do preloma) mogu takođe da se jave zbog oštećenja ćelija bubrežnih tubula (videti odeljak 4, *Moguća neželjena dejstva*).

- **Ako ste imali oboljenje jetre, uključujući hepatitis, porazgovarajte sa svojim lekarom.** Pacijenti zaraženi HIV-om koji imaju i oboljenje jetre (uključujući hronični hepatitis B ili C), koji se leče antiretrovirusnim lekovima, izloženi su većem riziku od teških i potencijalno smrtonosnih komplikacija vezanih za jetru. Ako imate hepatitis B ili C, Vaš lekar će pažljivo razmotriti najbolji režim lečenja za Vas.
- **Pre nego što počnete da uzimate lek Gilestra Duo T, morate znati da li ste zaraženi virusom hepatitisa B (HBV).** Ako imate HBV, postoji ozbiljan rizik od problema sa jetrom kada prestanete da uzimate lek Gilestra Duo T, bez obzira na to da li imate ili nemate i HIV infekciju. Važno je da ne prestanete da

uzimate lek Gilestra Duo T bez prethodnog razgovora sa lekarom; pogledajte odeljak 3, *Nemojte prestajati da uzimate lek Gilestra Duo T.*

- **Ako ste stariji od 65 godina, porazgovarajte sa svojim lekarom.** Kombinacija tenofoviridizoproksila i emtricitabina nije ispitivana kod pacijenata starijih od 65 godina.

Deca i adolescenti

Lek Gilestra Duo T nije namenjena za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Gilestra Duo T

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Gilestra Duo T nemojte da uzimate ako već uzimate druge lekove koji sadrže emtricitabin i tenofoviridizoproksil ili bilo koje druge antivirusne lekove koji sadrže tenofoviralfenamid, lamivudin ili adefovirdipivoksil.

Uzimanje leka Gilestra Duo T sa drugim lekovima koji mogu da Vam oštete funkciju bubrega: posebno je važno da obavestite lekara ako uzimate neki od ovih lekova, uključujući:

- aminoglikozide (za lečenje bakterijske infekcije)
- amfotericin B (za lečenje gljivične infekcije)
- foskarnet (za lečenje virusne infekcije)
- ganciklovir (za lečenje virusne infekcije)
- pentamidin (za lečenje infekcije)
- vankomicin (za lečenje bakterijske infekcije)
- interleukin-2 (za lečenje raka)
- cidofovir (za lečenje virusne infekcije)
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL, za ublažavanje bola u kostima ili mišićima)

Ako uzimate drugi antivirusni lek koji se naziva inhibitor proteaze za lečenje HIV-a, Vaš lekar može tražiti analize krvi kako bi pažljivo pratio funkciju Vaših bubrega.

Takođe je važno da obavestite lekara ako uzimate ledipasvir/sofosbuvir za lečenje infekcije virusom hepatitisa C.

Uzimanje leka Gilestra Duo T sa drugim lekovima koji sadrže didanozin (za lečenje infekcije virusom HIV-a): Ukoliko uzimate lek Gilestra Duo T sa drugim antivirusnim lekovima koji sadrže didanozin može doći do povećanja koncentracije didanozina u krvi i smanjenja broja CD4 ćelija. U retkim slučajevima su zabeleženi zapaljenje pankreasa i laktatna acidoza (prekomerna količina mlečne kiseline u krvi), koje ponekad izazivaju smrt, kada su istovremeno primenjivani lekovi koji sadrže tenofoviridizoproksil i didanozin. Vaš lekar će pažljivo razmotriti da li će Vas lečiti kombinacijama tenofovira i didanozina.

Uzimanje leka Gilestra Duo T sa hranom i pićima

- Kad god je to moguće, lek Gilestra Duo T treba da uzimate sa hranom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

- Iako postoje ograničeni klinički podaci o upotrebi kombinacije tenofoviridizoproksila i emtricitabina kod trudnica, lek se obično ne primenjuje osim ukoliko to nije apsolutno neophodno.
- Ako ste žena koja bi tokom lečenja lekom Gilestra Duo T mogla da ostane u drugom stanju, **MORATE** koristiti efektivnu metodu kontracepcije kako biste izbegli trudnoću.
- Ako ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa lekarom o potencijalnim koristima i rizicima od terapije lekom Gilestra Duo T za Vas i Vaše dete.

Ako ste lek Gilestra Duo T uzimali tokom trudnoće, Vaš lekar može da traži da redovno obavljate analize krvi i druge dijagnostičke testove kako bi pratio razvoj Vašeg deteta. Kod dece čije su majke tokom trudnoće uzimale NRTI, korist od zaštite protiv HIV-a je nadmašila rizike od neželjenih dejstava.

- **Nemojte dobiti tokom terapije lekom Gilestra Duo T.** Razlog za to je što se aktivne supstance iz ovog leka izlučuju u majčino mleko.
- Ako ste žena zaražena virusom HIV-a, preporučuje se da ne dojite kako bi se izbegla mogućnost da virus pređe na odojče putem mleka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gilestra Duo T može da izazove vrtoglavicu. Ako tokom uzimanja leka Gilestra Duo T osećate vrtoglavicu, **nemojte upravljati vozilom** niti rukovati alatima ili mašinama.

Lek Gilestra Duo T sadrži natrijum

Lek Gilestra Duo T sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Gilestra Duo T

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka Gilestra Duo T za lečenje HIV-a ili za smanjivanje rizika od dobijanja HIV-a je:

- **Odrasli: jedna tableta, jednom dnevno.** Kad god je to moguće lek Gilestra Duo T treba uzimati sa hranom.

Ako imate teškoće pri gutanju, tabletu možete smrviti vrhom kašike. Prašak onda pomešajte sa oko 100 mL (pola čaše) vode, soka od pomorandže ili soka od grožđa, i **ODMAH** popijte.

- **Uvek uzimajte onu dozu koju Vam je preporučio Vaš lekar.** To je potrebno da biste bili sigurni da je lek koji uzimate potpuno efektivan i da smanjite rizik od razvoja rezistencije na terapiju. Nemojte menjati dozu, osim ako Vam lekar ne kaže da to učinite.
- **Ako se lečite zbog infekcije virusom HIV-a,** lekar će Vam propisati lek Gilestra Duo T sa drugim antiretrovirusnim lekovima. Molimo Vas da pročitate uputstva za lek drugih antiretrovirusnih lekova radi smernica o načinu uzimanja tih lekova.
- **Ako uzimate lek Gilestra Duo T radi smanjenja rizika od dobijanja HIV-a,** uzimajte lek Gilestra Duo T svakoga dana, a ne samo kada mislite da ste bili izloženi riziku od infekcije virusom HIV-a.

Obratite se lekaru ukoliko imate bilo kakva pitanja o tome kako sprečiti dobijanje HIV-a ili sprečiti prenošenje HIV-a drugim osobama.

Ako ste uzeli više leka Gilestra Duo T nego što treba

Ako slučajno uzmete veću dozu leka Gilestra Duo T od preporučene, obratite se svom lekaru ili najbližoj službi hitne medicinske pomoći za savet. Ponesite sa sobom kutiju ili bočicu sa tabletama, tako da možete lako opisati šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gilestra Duo T

Važno je da ne propustite nijednu dozu leka Gilestra Duo T.

- **Ako ste to primetili u roku od 12 sati** od vremena kada obično uzimate lek Gilestra Duo T, uzmite dozu što pre, ukoliko je moguće sa hranom. Potom sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.
- **Ako ste to primetili posle 12 ili više sati** od vremena kada obično uzimate lek Gilestra Duo T, zaboravite na propuštenu dozu. Sačekajte i uzmite sledeću dozu, ukoliko je moguće sa hranom, u uobičajeno vreme.

Ako ste povraćali manje od 1 sata pošto ste uzeli lek Gilestra Duo T, uzmite drugu tabletu.

Drugu tabletu ne treba da uzimate ako ste povraćali posle više od 1 sata nakon uzimanja leka Gilestra Duo T.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gilestra Duo T

Nemojte prestajati da uzimate lek Gilestra Duo T

- **Ako uzimate lek Gilestra Duo T radi lečenja infekcije virusom HIV-a**, prestanak uzimanja tableta može smanjiti efektivnost terapije protiv HIV-a koju Vam je preporučio lekar.
- **Ako uzimate lek Gilestra Duo T radi smanjenja rizika od dobijanja HIV-a**, nemojte prestajati da uzimate lek Gilestra Duo T niti propustiti bilo koju dozu. Prestanak uzimanja Gilestra Duo T ili propuštanje doza može povećati rizik od dobijanja infekcije virusom HIV-a.

→ **Nemojte prestajati da uzimate lek Gilestra Duo T bez prethodnog savetovanja sa lekarom.**

Ako imate hepatitis B, posebno je važno da ne prekidate svoju terapiju lekom Gilestra Duo T bez prethodnog razgovora sa lekarom. Možda ćete morati da obavljate analize krvi tokom nekoliko meseci nakon prestanka lečenja. Kod nekih pacijenata sa uznapredovalim oštećenjem jetre ili cirozom jetre se ne preporučuje prekid lečenja, jer to može dovesti do pogoršanja hepatitisa, koje može biti opasno po život.

→ **Odmah obavestite lekara** o novim ili neuobičajenim simptomima ukoliko se jave nakon prekida terapije, posebno o simptomima koje dovodite u vezu sa infekcijom virusom hepatitisa B.

Ukoliko imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Moguća ozbiljna neželjena dejstva:

- **Laktatna acidoza** (prekomerna količina mlečne kiseline u krvi) je retko neželjeno dejstvo ali ono može da bude opasno po život. Laktatna acidoza se češće javlja kod žena, posebno ukoliko imaju prekomernu telesnu masu i kod osoba sa oštećenjem funkcije jetre. Znaci laktatne acidoze su sledeći:
- duboko, ubrzano disanje
- pospanost
- mučnina, povraćanje

- bol u želucu

→ **Ako mislite da možda imate laktatnu acidozu, odmah potražite pomoć lekara.**

- **Bilo koji znak zapaljenja ili infekcije.** Kod nekih pacijenata sa uznapredovalom HIV infekcijom (SIDA) i oportunističkim infekcijama u anamnezi (infekcije koje nastaju kod osoba sa slabim imunskim sistemom) mogu se javiti znaci i simptomi zapaljenja od prethodnih infekcija ubrzo nakon početka terapije lekovima protiv HIV-a. Smatra se da ti simptomi nastaju zbog poboljšanja imunskog odgovora organizma, zbog čega je organizam sposoban da se bori protiv infekcija koje mogu biti prisutne bez očiglednih simptoma.
- **Autoimunski poremećaji,** kada imunski sistem napada zdravo tkivo u organizmu, takođe se mogu javiti pošto počnete da uzimate lekove za lečenje HIV infekcije. Autoimunski poremećaji mogu nastati mnogo meseci nakon početka terapije. Obratite pažnju na sve simptome infekcije ili druge simptome kao što su:
 - mišićna slabost
 - slabost koja počinje u šakama i stopalima i pomera se ka trupu
 - palpitacije, tremor ili hiperaktivnost

→ **Ako primetite bilo koji od ovih simptoma ili bilo koji simptom zapaljenja ili infekcije, odmah potražite pomoć lekara.**

Moguća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*):

- proliv, povraćanje, mučnina
- vrtoglavica, glavobolja
- osip
- osećaj slabosti

Analize takođe mogu pokazivati:

- smanjenu koncentraciju fosfata u krvi
- povišenu vrednost kreatin kinaze

Česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*):

- bol, bol u želucu
- teškoće sa spavanjem, abnormalni snovi
- problemi sa varenjem koji dovode do nelagodnosti nakon obroka, osećaj nadutosti, flatulencija
- osipi (uključujući crvene tačkice ili mrlje, ponekad sa pojavom plikova i oticanjem kože), koji mogu biti alergijske reakcije, svrab, promene boje kože, uključujući tamnjenje kože u vidu fleka
- druge alergijske reakcije, kao što su zviždanje pri disanju, otoci ili osećaj omaglice

Analize mogu takođe pokazati:

- nizak broj belih krvnih ćelija (zbog smanjenog broja belih krvnih ćelija možete postati skloniji infekcijama)
- povišene trigliceride (masne kiseline), bilirubin ili šećer u krvi
- probleme sa jetrom ili pankreasom

Povremena neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*):

- bol u stomaku izazvan zapaljenjem pankreasa
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- anemija (nizak broj crvenih krvnih ćelija)
- razgradnja mišića, bolovi u mišićima ili slabost mišića, koji mogu nastati zbog oštećenja ćelija bubrežnih kanalića

Analize mogu takođe pokazati:

- smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi
- povišenu vrednost kreatinina u krvi
- promene mokraće

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- laktatna acidoza (pogledati *Moguća ozbiljna neželjena dejstva*)
- masna jetra
- žuta boja kože ili očiju, svrab ili bol u stomaku izazvan zapaljenjem jetre
- zapaljenje bubrega, mokrenje velikih količina mokraće i osećaj žeđi, slabost bubrega, oštećenje ćelija bubrežnih kanalića
- omekšavanje kostiju (sa bolom u kostima i ponekad sa posledičnim prelomima)
- bol u leđima izazvan problemima sa bubrežima

Oštećenje ćelija bubrežnih kanalića može biti udruženo sa razgradnjom mišića, omekšavanjem kostiju (sa bolom u kostima i ponekad posledičnim prelomima), bolom u mišićima, mišićnom slabošću i sniženjem koncentracije kalijuma ili fosfata u krvi.

→ **Ako primetite bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava ili ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno**, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Učestalost javljanja sledećih neželjenih dejstava je nepoznata.

• **Problemi sa kostima.** Kod nekih pacijenata koji uzimaju kombinovanu antiretrovirusnu terapiju kao što je lek Gilestra Duo T može se razviti bolest kostiju koja se naziva *osteonekroza* (odumiranje koštanog tkiva izazvano gubitkom dotoka krvi u kost). Dugotrajno uzimanje ove vrste leka, uzimanje kortikosteroida, konzumiranje alkohola, jako oslabljen imunski sistem i prekomerna telesna masa mogu biti neki od mnogobrojnih faktora rizika za razvoj ove bolesti. Znaci osteonekroze su:

- ukočenost zglobova
- bol u zglobovima (posebno kuka, kolena i ramena)
- otežana pokretljivost.

→ **Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, obratite se lekaru.**

Tokom lečenja HIV-a može doći do povećanja telesne mase i koncentracije lipida i glukoze u krvi. To je delimično povezano sa poboljšanjem zdravstvenog stanja i stila života, a u slučaju lipida u krvi ponekad sa samim lekovima protiv HIV-a. Lekar će obaviti analize kako bi utvrdio ove promene.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Gilestra Duo T

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gilestra Duo T posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Lek čuvati u dobro zatvorenoj boci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Gilestra Duo T

Aktivne supstance su: *tenofovirdizoproksil i emtricitabin*. Jedna film tableta sadrži 245 mg tenofovirdizoproksila (u obliku 291,22 mg tenofovirdizoproksil-fosfata) i 200 mg emtricitabina.

Pomoćne supstance su: manitol; celuloza, mikrokristalna (E460); hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana (E463); hipromeloza (E464); natrijum-stearilfumarat.

Obloga (film) tablete: FD&C blue #2 / Indigo carmine aluminium lake (E132); titan-dioksid (E171); polivinil-alkohol, delimično hidrolizovan; gvožđe-oksidi, žuti; Makrogol 3350; talk.

Kako izgleda lek Gilestra Duo T i sadržaj pakovanja

Zelene do svetlozelene film tablete, ovalnog oblika, sa utisnutom oznakom "E T" sa jedne strane i bez oznaka na drugoj strani.

- Unutrašnje pakovanje je HDPE boca od 100 mL, bela, sa 38 mm polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za decu i 3 g desikanta u posebnom kontejneru koji se nalazi u boci. U boci se nalazi 30 film tableta.
ili

- Unutrašnje pakovanje je HDPE boca od 100 mL, bela, sa 38 mm polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za decu i 4 g molekularnog sita. U boci se nalazi 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđra Stanojevića 12, Beograd

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA D.O.O., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O., 80, Mogilska street, Krakov, Poljska

MERCKLE GMBH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Nemačka

TEVA PHARMA B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01572-17-001 od 18.07.2018.