

UPUTSTVO ZA LEK

Dovato[®], 50 mg/300 mg, film tablete
dolutegravir/lamivudin

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

1. Šta je lek Dovato i čemu je namenjen

Lek Dovato sadrži dve aktivne supstance koje se koriste za lečenje infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije (HIV): dolutegravir i lamivudin. Dolutegravir pripada grupi antiretrovirusnih lekova koji se nazivaju *inhibitori integraze (INI)*, a lamivudin pripada grupi antiretrovirusnih lekova koji se nazivaju *nukleozidni analozi inhibitora reverzne transkriptaze (NRTI)*.

Lek Dovato se propisuje za lečenje HIV infekcije kod odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina, telesne mase od najmanje 40 kg.

Lek Dovato ne može izlečiti HIV infekciju; ovaj lek održava količinu virusa u Vašem organizmu na malim vrednostima. Navedeno pomaže u održavanju broja CD4 ćelija u Vašoj krvi. CD4 ćelije predstavljaju vrstu belih krvnih ćelija koje su važne u pomaganju Vašem organizmu da se bori protiv infekcije.

Neće svi pacijenti odgovarati na isti način na primenu terapije lekom Dovato. Vaš lekar će pratiti efikasnost lečenja.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dovato

Lek Dovato ne smete uzimati:

- Ukoliko ste **alergični** (*preosetljivi*) na dolutegravir ili lamivudin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko uzimate lek **fampridin** (takođe poznat kao dalfampridin; koristi se kod multiple skleroze).

→ **Proverite sa Vašim lekarom**, ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

Pojedini pacijenti koji uzimaju lek Dovato ili drugu kombinaciju lekova za lečenje HIV infekcije, u povećanom su riziku od pojave ozbiljnih neželjenih dejstava u odnosu na druge. Potrebno je da imate u vidu ove dodatne rizike ukoliko:

- imate umereno ili teško oboljenje jetre;
- ste ikada imali oboljenje jetre, uključujući hepatitis B ili C (ukoliko imate infekciju virusom hepatitisa B, ne prekidajte sa primenom leka Dovato pre nego što se posavetujete sa Vašim lekarom, jer može doći do ponovnog javljanja hepatitisa);
- imate problem sa bubrežima.

→ **Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Dovato** ukoliko mislite da se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Možda će vam trebati dodatni pregledi, uključujući laboratorijske analize krvi, dok uzimate ovaj lek. Vidite odeljak 4 za dodatne informacije.

Alergijske reakcije

Lek Dovato sadrži dolutegravir. Dolutegravir može da izazove ozbilju alergijsku reakciju poznatu kao *reakcija preosetljivosti*. Zbog toga, morate biti upoznati sa važnim znacima i simptomima na koje morate da obratite pažnju tokom uzimanja leka Dovato.

→ **Pročitajte informacije** „Alergijske reakcije“ u odeljku 4 ovog uputstva.

Obratite pažnju na važne simptome

Kod nekih pacijenata koji uzimaju lekove za lečenje HIV infekcije može doći do razvoja i drugih stanja, koja mogu biti ozbiljna. Navedeno uključuje:

- simptome infekcija i zapaljenja;
- bol i ukočenost u zglobovima i probleme sa kostima.

Neophodno je da budete obavešteni o važnim znakovima i simptomima na koje treba da obratite pažnju u toku uzimanja leka Dovato.

→ **Pročitajte informacije** „Ostala moguća neželjena dejstva“ navedena u odeljku 4 ovog uputstva.

Deca i adolescenti

Ovaj lek nije namenjen za upotrebu kod dece mlađe od 12 godina i adolescenata telesne mase manje od 40 kg, jer nije ispitivan u ovoj grupi pacijenata.

Drugi lekovi i lek Dovato

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

Ne uzimajte lek Dovato sa navedenim lekom:

- fampridin (takođe poznat kao dalfampridin), koristi se u terapiji **multiple skleroze**.

Pojedini lekovi mogu uticati na način na koji lek Dovato deluje ili mogu povećati mogućnost za pojavu neželjenih dejstava. Lek Dovato takođe može uticati na dejstvo pojedinih drugih lekova.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od lekova sa sledeće liste:

- metformin, koji se koristi za lečenje **šećerne bolesti (dijabetesa)**;
- lekove koji se nazivaju **antacidi**, a koriste se za lečenje **problema sa varenjem i gorušicom**. **Ne uzimajte antacid** unutar perioda od 6 sati pre uzimanja leka Dovato ili najmanje 2 sata nakon njegovog uzimanja. (takođe vidite odeljak 3 „Kako se uzima lek Dovato”);
- suplementi ili multivitamini koji sadrže kalcijum, gvožđe ili magnezijum. **Ukoliko uzimate lek Dovato uz obrok**, možete da uzmete suplemente ili multivitamine koji sadrže kalcijum, gvožđe ili magnezijum istovremeno sa lekom Dovato. **Ako ne uzimate lek Dovato uz obrok, nemojte da uzimate suplemente ili multivitamine koji sadrže kalcijum, gvožđe ili magnezijum** u periodu od 6 sati pre uzimanja leka Dovato, ili najmanje 2 sata nakon njegovog uzimanja (takođe vidite odeljak 3, „Kako se uzima lek Dovato”);
- emtricitabin, etravirin, efavirenz, nevirapin ili tipranavir/ritonavir, za lečenje **HIV infekcije**;
- lekovi (najčešće u tečnom obliku) koji sadrže sorbitol i druge šećerne alkohole (kao što su ksilitol, manitol, lactitol ili maltitol), ukoliko se redovno uzimaju;
- kladribin, za lečenje **leukemije** ili **multiple skleroze**;
- rifampicin, za lečenje tuberkuloze (TB) i drugih **bakterijskih infekcija**;
- fenitoin i fenobarbital, za lečenje **epilepsije**;
- okskarbamazepin i karbamazepin, za lečenje **epilepsije** ili **bipolarnih poremećaja**;
- **kantarion** (*Hypericum perforatum*), biljni lek za lečenje **depresije**.

→ **Obavestite vašeg lekara ili farmaceuta** ukoliko uzimate neki od navedenih lekova. Vaš lekar može da odluči da prilagodi dozu ili da li su Vam neophodni dodatni pregledi.

Trudnoća, dojenje

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću:

→ **Razgovarajte sa svojim lekarom** o rizicima i koristi lečenja lekom Dovato.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko ostanete trudni ili planirate trudnoću. Vaš lekar će proceniti Vašu terapiju. Ne prekidajte sa upotrebom leka Dovato bez konsultacije sa Vašim lekarom, jer to može naštetiti Vama i Vašem plodu.

Dojenje

Ne preporučuje se dojenje, ženama koje žive sa infekcijom HIV virusom zato što se HIV infekcija može preneti na dete putem majčinog mleka.

Male količine supstanci u leku Dovato mogu da pređu u majčino mleko.

Ukoliko dojite, ili razmišljate o dojenju: odmah razgovarajte sa **Vašim lekarom što je pre moguće**.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Dovato može prouzrokovati vrtoglavicu i pojavu drugih neželjenih dejstava koji mogu umanjiti Vašu sposobnost pravovremenog reagovanja.

→ Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama, osim ukoliko niste sigurni da se osećate dobro.

Lek Dovato sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma u svakoj tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Dovato

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

- Preporučena doza leka Dovato je **jedna tableta jedanput dnevno**.

Progutajte tabletu sa malo tečnosti. Lek Dovato može da se uzima sa hranom ili nezavisno od uzimanja hrane.

Upotreba kod adolescenata

Adolescenti uzrasta između 12 i 17 godina i telesne mase od najmanje 40 kg mogu da uzmu dozu za odrasle odnosno jednu tabletu dnevno.

Antacidni lekovi

Antacidi, lekovi za lečenje problema sa varenjem i gorušice, mogu da spreče resorpciju leka u Vašem organizmu i tako smanje njegovu efikasnost.

Nemojte da uzimate antacid u periodu od 6 sati pre uzimanja leka Dovato ili najmanje 2 sata nakon što ste uzeli ovaj lek. Možete da uzmete druge lekove koji smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu kao što su ranitidin i omeprazol istovremeno sa lekom Dovato.

→ Razgovarajte sa Vašim lekarom o dodatnim savetima o uzimanju lekova koji smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu, sa lekom Dovato.

Suplementi ili multivitamini koji sadrže kalcijum, gvožđe ili magnezijum

Suplementi ili multivitamini koji sadrže kalcijum, gvožđe ili magnezijum mogu da spreče resorpciju leka Dovato u organizmu i tako da smanje njegovu efikasnost.

Ako uzimate lek Dovato uz obrok, možete da uzimate suplemente ili multivitamine koji sadrže kalcijum, gvožđe ili magnezijum istovremeno sa lekom Dovato. Ako ne uzimate lek Dovato uz obrok, nemojte da uzimate suplemente ili multivitamine koji sadrže kalcijum, gvožđe ili magnezijum u periodu od 6 sati pre nego što uzmete lek Dovato, ili najmanje 2 sata nakon što uzmete ovaj lek.

→ Razgovarajte sa Vašim lekarom o dodatnim savetima o primeni suplemenata ili multivitamina koji sadrže kalcijum, gvožđe ili magnezijum sa lekom Dovato.

Ako ste uzeli više leka Dovato nego što treba

Ako ste uzeli više tableta leka Dovato, **odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu**. Ako ste u mogućnosti, pokažite im pakovanje leka Dovato.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dovato

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko je do sledeće doze preostalo manje od 4 sata, nemojte uzimati propuštenu tabletu i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Nastavite dalje sa lečenjem prema uobičajenom rasporedu.

→ **Ne uzimajte duplu dozu** da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ne prekidajte sa uzimanjem leka Dovato bez prethodnog saveta Vašeg lekara.

Lek Dovato uzimajte onoliko dugo koliko Vam to preporučuje lekar. Ne prekidajte sa uzimanjem leka, osim ukoliko Vas lekar ne posavetuje tako. Prekid uzimanja leka Dovato može da utiče na vaše zdravlje i na buduće lečenje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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. **Zato je veoma važno da obavestite svog lekara ako primetite bilo kakve promene u vašem zdravstvenom stanju.**

Alergijske reakcije

Lek Dovato sadrži dolutegravir. Dolutegravir može da izazove ozbiljnu alergijsku reakciju koja se naziva *reakcija preosetljivosti*. Ovo je povremeno neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) kod pacijenata koje uzimaju dolutegravir. Ukoliko primetite neki od sledećih simptoma:

- Osip na koži;
- povišenu telesnu temperaturu (*groznicu*);
- nedostatak energije (*umor*);
- oticanje, ponekad lica ili usta (*angioedem*), koje otežava disanje;
- bolove u mišićima ili zglobovima.

→ **Odmah se javite lekaru.** Lekar može da ispita funkciju jetre, bubrega ili krvi i može Vam reći da prekinete sa uzimanjem leka Dovato.

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

- glavobolja;
- dijareja;
- mučnina.

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

- depresija (osećaj duboke tuge i bezvrednosti);
- osip;
- svrab (*pruritus*);
- povraćanje;
- bolu u stomaku (*abdomenu*) ili nelagodnost;
- povećanje telesne mase;
- gasovi (*flatulencija*);
- vrtoglavica;
- osećaj pospanosti;
- poremećaj sna (*insomnija*);
- neuobičajeni snovi;
- nedostatak energije (*umor*);
- gubitak kose;
- uznemirenost;
- bol u zglobovima;
- bol u mišićima.

Česta neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi su:

- povećanje vrednosti enzima jetre (*aminotransferaza*);
- povećanje vrednosti enzima koji nastaju u mišićima (*kreatin-fosfokinaza*).

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

- zapaljenje jetre (*hepatitis*);
- pokušaj samopovređivanja ili samoubistva (naročito kod pacijenata koji pate od depresije ili su ranije imali psihičke probleme);
- misli o samopovređivanju ili samoubistvu (naročito kod pacijenata koji pate od depresije ili su ranije imali psihičke probleme).

Povremena neželjena dejstva koja mogu da se prikažu u testovima krvi su:

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita) koji učestvuju u zgrušavanju krvi (*trombocitopenija*);
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (*anemija*) ili smanjen broj belih krvnih zrnaca (*neutropenija*).

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

- slabost (insuficijencija) jetre (znaci mogu da obuhvataju žutu prebojenost kože i beonjača ili neuobičajeno tamno prebojen urin);
- otok, ponekad lica ili usana (*angioedem*), koji izaziva otežano disanje;
- zapaljenje pankreasa (*pankreatitis*);

- pucanje mišićnog tkiva;
- suicid (naročito kod pacijenata koji pate od depresije ili su ranije imali psihičke probleme).

→ **Odmah obavestite svog lekara** ako doživite bilo kakve probleme sa mentalnim zdravljem (pogledajte i druge prethodno navedene probleme sa mentalnim zdravljem).

Retka neželjena dejstva koja mogu da se ispolje u rezultatima laboratorijskih testova analize krvi su:

- povećanje vrednosti bilirubina (test funkcije jetre)
- povećanje vrednosti enzima koji se zove *amilaza*.

Veoma retka neželjena dejstva - mogu da se jave **kod najviše 1 na 10 000 pacijenata** koji uzimaju lek:

- laktatna acidoza (povećana koncentracija mlečne kiseline u krvi);
- utrnulost, osećaj mravinjanja po koži (trnci i žmarci);
- osećaj slabosti u ekstremitetima.

Veoma retka neželjena dejstva koja mogu da se ispolje u rezultatima laboratorijskih testova analize krvi su:

- nemogućnost koštane srži da proizvodi nova crvena krvna zrnca (*čista aplazija crvenih krvnih zrnaca*).

Ostala moguća neželjena dejstva

Kod pacijenata koji uzimaju kombinovanu terapiju protiv HIV infekcije mogu da se ispolje i druga neželjena dejstva.

Simptomi infekcije i zapaljenja

Pacijenti sa uznapredovalom HIV infekcijom (AIDS) imaju oslabljen imunski sistem i kod njih sa većom verovatnoćom može doći do razvoja ozbiljnih infekcija (*oportunističkih infekcija*). Pre započinjanja lečenja navedene infekcije su mogle da budu „neprimetne” i neprepoznate od strane oslabljenog imunskog sistema. Nakon započinjanja lečenja, imunski sistem postaje jači i može da se bori sa infekcijama što može da uzrokuje simptome infekcije ili zapaljenja. Simptomi obično uključuju povišenu telesnu temperaturu i neke od sledećih simptoma:

- glavobolju;
- bol u stomaku;
- otežano disanje.

U retkim slučajevima, kako imunski sistem postaje snažniji, takođe može napasti zdravo tkivo u organizmu (*autoimunski poremećaji*). Simptomi autoimunih poremećaja se mogu javiti više meseci nakon početka primene leka za lečenje HIV infekcije. Simptomi mogu da uključuju:

- osećaj lupanja srca (brzi ili nepravilni otkucaji srca) ili nevoljno podrhtanje tela (tremor);
- hiperaktivnost (izraziti nemir i energičnost);
- slabost koja počinje u šakama i stopalima i širi se prema trupu.

Ukoliko se javi bilo koji simptom infekcije ili ukoliko primetite neki od navedenih simptoma:

→ **Odmah obavestite Vašeg lekara.** Ne uzimajte druge lekove za lečenje infekcije bez saveta Vašeg lekara.

Bol i ukočenost u zglobovima i problemi sa kostima

Kod pojedinih pacijenata sa HIV infekcijom koji uzimaju kombinovanu terapiju može doći do razvoja stanja koje se naziva *osteonekroza*. Kod navedenog stanja delovi koštanog tkiva odumiru zbog smanjenog snabdevanja kostiju krvlju. Navedeno stanje će se javiti sa većom verovatnoćom u slučaju:

- dugotrajne primene kombinovane terapije;
- istovremene primene lekova protiv zapaljenja koji se nazivaju kortikosteroidi;
- konzumiranja alkohola;
- veoma oslabljenog imunskog sistema;
- prekomerne telesne mase.

Znaci osteonekroze uključuju:

- ukočenost zglobova;

- tupe bolove i probadanje u zglobovima (posebno u kuku, kolenu ili ramenu);
- otežano kretanje.

Ukoliko primetite bilo koji od navedenih simptoma:

→ **Obavestite Vašeg lekara.**

Telesna masa i koncentracija masti i glukoze u krvi

Tokom lečenja HIV infekcije može doći do povećanja telesne mase i do povećanja koncentracije masti i glukoze (šećera) u krvi. Ovo je delimično povezano sa poboljšanjem zdravstvenog stanja i načinom života, a ponekad i sa samim lekovima koji se uzimaju u terapiji HIV infekcije. Vaš lekar će pratiti 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 Dovato

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dovato posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 Dovato

- Aktivne supstance su dolutegravir i lamivudin.
Jedna film tableta sadrži 50 mg dolutegravira (u obliku dolutegravir-natrijuma) i 300 mg lamivudina.
- Pomoćne supstance:
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat; magnezijum stearat; manitol (E421); povidon (K29/32); natrijum-stearilfumarat,
Film (obloga) tablete: Aquarius™ BP 18237 White ili Opadry® OY-S-28876 White 18mg: hipromeloza (E464), makrogol; titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Dovato i sadržaj pakovanja

Bele, ovalne, bikonveksne film tablete, veličine oko 18,5 x 9,5 mm, sa utisnutom oznakom „SV 137” sa jedne strane tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je boca neprozirna, bela od polietilena visoke gustine (HDPE) zatvorena polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za decu i zatopljena polietilenskom zaštitnom folijom, koja sadrži 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 30 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač:

GLAXO WELLCOME S.A.,
Avda. de Extremadura, 3, Poligono Industrial Allendeduero, Aranda de Duero, Burgos, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000331078 2025 od 08.01.2026.