



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Gilestra® Duo, film tableta, 245mg/200mg
Pakovanje: boca plastična, 1 x 30 film tableta

Proizvođač: **REMEDICA LTD**

Adresa: **Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar**

Podnosilac zahteva: **ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Đorđa Stanojevića 12, Beograd**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Gilestra[®] Duo, 245mg/200mg, film tableta
Tenofovir/emtricitabin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. ŠTA JE LEK GILESTRA DUO I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Gilestra Duo se primenjuje za lečenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) kod odraslih pacijenata starih 18 godina više.

Gilestra Duo sadrži dve aktivne supstance, emtricitabin i tenofovir disoproksil sukcinat. Obe ove aktivne supstance su *antiretrovirusni* lekovi koji se koriste za lečenje HIV infekcije. Emtricitabin je *nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze* a tenofovir je *nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze*. Ipak, oba su u načelu poznata po skraćenici NRTI i deluju tako što ometaju normalno funkcionisanje enzima (reverzne transkriptaze) koji je ključan za reprodukciju virusa. Lek Gilestra Duo treba uvek koristiti u kombinaciji s drugim lekovima za lečenje HIV infekcije. Lek Gilestra Duo se može primenjivati umesto emtricitabina i tenofovir disoproksil sukcinat primenjenih posebno pri istim dozama.

Ovaj lek ne može izlečiti HIV infekciju. Tokom uzimanja leka Gilestra Duo, i dalje možete dobiti infekcije ili druga oboljenja koja su posledica HIV infekcije. Takođe možete preneti virus drugima čak i dok uzimate ovaj lek, iako je rizik od prenosa manji zbog efekta antivirusne terapije.

Posavetujte se sa svojim lekarom o potrebnim merama predostrožnosti kako ne biste inficirali druge osobe.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GILESTRA DUO

Lek Gilestra Duo ne smete koristiti:

- **ako ste alergični** na emtricitabin, tenofovir, tenofovir dizoproksil ili bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav ovog leka (naveden u delu 6.).

Ako se ovo odnosi na Vas, odmah o tome obavestite lekara.

Kada uzimate lek Gilestra Duo, posebno vodite računa:

Upozorenja i mere opreza

- **Recite Vašem lekaru ukoliko ste imali oboljenje bubrega ili ukoliko su ispitivanja pokazala da imate problem s bubrezima.** Lek Gilestra Duo može negativno da utiče na bubrege. Pre nego što započnete s terapijom, Vaš lekar će možda zatražiti krvne testove da bi ocenio rad bubrega. Lekar može zatražiti laboratorijski nalaz krvi tokom lečenja u cilju praćenja rada Vaših bubrega i eventualno Vam savetovati da ređe uzimate tablete. Ne preporučuje se uzimanje Gilestra Duo ako imate tešku bolest bubrega ili ste na hemodijalizi.

Gilestra Duo se obično ne uzima s drugim lekovima istovremeno koji mogu oštetiti funkciju bubrega (videti odeljak *Drugi lekovi i Gilestra Duo*). Ako se to ne može izbeći, lekar će jednom nedeljno pratiti funkciju Vaših bubrega.

- **Ako ste stariji od 65 godina, razgovarajte s Vašim lekarom.** Lek Gilestra Duo nije ispitana kod pacijenata starijih od 65 godina. Ako imate više od 65 godina, a propisali su Vam Gilestra Duo, lekar će Vas pažljivo pratiti.

- **Razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko ste u prošlosti imali oboljenje jetre, uključujući hepatitis.** Pacijenti koji imaju bolest jetre, uključujući hronični hepatitis B ili C, koji se leče antiretrovirusnim lekovima, izloženi su većemu riziku od teških i potencijalno fatalnih jetrenih komplikacija. Ako ste zaraženi hepatitisom B, Vaš lekar će pažljivo razmisliti o najboljem režimu lečenja za Vas.

Obe aktivne supstance u leku Gilestra Duo donekle pokazuju aktivnost protiv virusa hepatitisa B, iako

emtricitabin nije odobren za lečenje infekcije hepatitisom B. Ukoliko ste u prošlosti imali bolest jetre ili hroničnu infekciju hepatitisom B, lekar će možda sprovesti laboratorijska ispitivanja krvi kako bi pažljivo pratio funkciju jetre.

Druge mere opreza

Kombinovana antivirusna terapija (uključujući i lek Gilestra Duo) može dovesti do povećanja nivoa šećera u krvi, povećanja nivoa masnoća u krvi (hiperlipidemije), izazvati promene masnog tkiva u organizmu i otpornosti na insulin (videti odeljak 4 *Moguća neželjena dejstva*)

Obratite pažnju na infekcije. Ukoliko imate uznapredovalu HIV infekciju (AIDS, sidu) i uz to i drugu infekciju, pri otpočinjanju terapije lekom Gilestra Duo, mogu da se razviju simptomi infekcije i zapaljenja ili pogoršanje simptoma postojeće infekcije. Ovo znači da Vaš imunski sistem jača i da počinje da se bori protiv postojećih infekcija. Obratite pažnju na ovo, posebno neposredno nakon otpočinjanja terapije i ukoliko primetite znakove zapaljenja ili infekcije, **odmah obavestite svog lekara.**

Pored oportunističkih infekcija, nakon otpočinjanja anti-HIV terapije, moguć je i razvoj autoimunskih bolesti (stanja u kojima imunski sistem napada zdrava tkiva domaćina). Autoimunske bolesti mogu da se razviju i nekoliko meseci nakon otpočinjanja terapije. Ukoliko primetite simptome infekcije ili bilo kakve druge simptome, kao što su bolovi u mišićima, bol koji započinje u šakama i stopalima i širi se ka ostatku tela, lupanje srca, trnjenje, drhtanje ili hiperaktivnost, **odmah obavestite svog lekara!**

Problemi s kostima. Kod nekih pacijenata koji uzimaju kombinovanu antiretrovirusnu terapiju može se razviti koštana bolest koja se naziva osteonekroza (odumiranje koštanog tkiva uzrokovano gubitkom dovoda krvi u kost). Između ostalih, neki od mnogih faktora rizika za razvoj te bolesti mogu biti dužina kombinovane antiretrovirusne terapije, primena kortikosteroida, konzumiranje alkohola, teška imunosupresija, viši indeks telesne mase. Znakovi osteonekroze su ukočenost zglobova, bolovi (posebno u kuku, kolenu i ramenu) i otežano kretanje. Ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma, Obavestite lekara.

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

Deca i adolescenti

Gilestra Duo nije namenjena za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Primena drugih lekova

Gilestra Duo ne smete uzimati ako već uzimate druge lekove koji sadrže aktivne supstance leka Gilestra Duo, emtricitabin i tenofovir dizoproksil, ili bilo koje druge antivirusne lekove koji sadrže lamivudin ili adefovir dipivoksil.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lekove.

• **Posebno je važno da lekara obavijestite ako uzimate druge lekove koji mogu oštetiti funkciju Vaših bubrega.**

U ove lekove spadaju:

- aminoglikozidi (za lečenje bakterijske infekcije)
- amfotericin B (za lečenje gljivične infekcije)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

-
- foskarnet (za lečenje virusne infekcije)
 - ganciklovir (za lečenje virusne infekcije)
 - pentamidin (zalečenje infekcija)
 - vankomicin (za lečenje bakterijske infekcije)
 - interleukin-2 (za lečenje raka)
 - cidofovir (za lečenje virusne infekcije)
 - nesteroidni antiinflamatorni lekovi (protiv zapaljenja)
 - NSAID, (za ublažavanje bola u kostima ili mišićima)

• **Drugi lekovi koji sadrže didanozin (za infekciju virusom HIV-a):** Uzimanjem leka Gilestra Duo s drugim antivirusnim lekovima koji sadrže didanozin može Vam se povećati nivo didanozina u krvi i smanjiti broj CD4 ćelija. U retkim slučajevima zabeležena su zapaljenja pankreasa i laktatne acidoze (povećana količina mlečne kiseline u krvi), koja nekada dovodi do smrtnog ishoda, pri istovremenoj primeni lekova koji sadrže tenofovir dizoproksil i didanozin. Vaš lekar će pažljivo razmotriti hoće li Vas lečiti kombinacijama tenofovira i didanozina.

Ne prekidajte lečenje bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Uzimanje leka Gilestra Duo sa hranom ili pićima

- Lek Gilestra Duo treba uzimati s hranom.

Primena leka Gilestra Duo u periodu trudnoće i dojenja

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego uzmete ovaj lek.

- **Lek Gilestra Duo ne smete uzimati u toku trudnoće**, osim ako to niste posebno razmotrili sa Vašim lekarom. Iako postoje ograničeni klinički podaci o upotrebi leka Gilestra Duo kod trudnica, ovaj lek se obično ne primenjuje osim ako to nije apsolutno neophodno.
 - Ako ste osoba ženskog pola koja bi u toku lečenja lekom Gilestra Duo mogla ostati u drugom stanju, morate koristiti neku efikasnu metodu kontracepcije kako biste sprečili trudnoću.
 - Ako ostanete trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom o potencijalnim koristima i rizicima lečenja lekom Gilestra Duo po Vas i Vaše dete.
- Ako ste u toku trudnoće uzimali lek Gilestra Duo, lekar može zatražiti sprovođenje uobičajenih laboratorijskih testova krvi kao i druge dijagnostičke pretrage, kako bi pratio razvoj Vašeg deteta. Kod dece čije su majke u toku trudnoće uzimale nukleozidne inhibitore reverzne transkriptaze (NRTIs), korist od zaštite od infekcije virusom HIV-a prevagnula je u odnosu na rizik od neželjenih reakcija.
- **Ne smete dobiti tokom terapije lekom Gilestra Duo.** Razlog ovome je činjenica da aktivne supstance iz ovoga leka prelaze u majčino mleko.
 - Ako ste žena zaražena virusom HIV-a, preporučuje se da ne dojite kako bi ste izbegli mogućnost prenošenja virusa na odojče iz majčinog mleka.

Uticaj leka Gilestra Duo na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gilestra Duo može izazvati vrtoglavicu. Ukoliko osećate vrtoglavicu prilikom uzimanja leka, nemojte voziti, niti rukovati nikakvim alatima ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Gilestra Duo

Ako ne podnosite laktozu ili druge šećere, o tome obavestite svog lekara. Lek Gilestra Duo sadrži laktozu monohidrat. Ako znate da ne podnosite laktozu ili su Vam rekli da ne podnosite neke druge šećere, posavetujte se s lekarom pre nego što počnete uzimati ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GILESTRA DUO

Uvek uzimajte lek tačno onako kako Vam je objasnio lekar ili farmaceut. Ukoliko Vam nešto nije jasno ili niste sigurni da ste razumeli, uvek proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza (za odrasle): 1 tableta svakog dana, sa hranom (npr. uz obrok ili užinu).

Ukoliko imate poteškoća sa gutanjem tablete, možete da je izmrvite (npr. vrhom kašike) i da sadržaj pomešate sa oko 100 mL (pola čaše) vode ili soka od pomorandže ili grožđa i da odmah popijete.

- **Uvek uzimajte dozu koju Vam je preporučio lekar.** Ovo je potrebno da bi bili sigurni da je terapija lekom u potpunosti delotvorna i da bi se umanjio rizik od nastanka rezistencije na terapiju. Ne amete menjati dozu leka, ukoliko Vam lekar to ne kaže.
- **Ukoliko imate problema sa bubrežima lekar će Vas posavetovati da ređe primenjujete ovaj lek.**

Ako lekar odluči da prekinete primenu jedne od aktivnih supstanci leka Gilestra Duo ili odluči da promeniti dozu leka Gilestra Duo, možda ćete dobiti odvojeno emtricitabin i/ili tenofovir odvojeno, umesto leka koji sadrži fiksnu kombinaciju ovih aktivnih supstanci, ili će Vam propisati drugi lek za lečenje HIV infekcije.

• **Lekar će Vam propisati lek Gilestra Duo sa drugim antiretrovirusnim lekovima.** Pročitajte Uputstvo za lek, za druge antiretrovirusne lekove radi informisanja o načinu primene tih lekova.

Ako ste uzeli više leka Gilestra Duo nego što je trebalo

Ukoliko ste slučajno uzeli više od preporučene doze leka Gilestra Duo tableta, možda ćete biti u većem riziku od razvoja mogućih neželjenih dejstava (videti odeljak 4. *Moguća neželjena dejstva*). Kontaktirajte svog lekara ili najbližu hitnu službu za savet. Ukoliko ste u mogućnosti, imajte kod sebe pakovanje leka i ovo uputstvo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gilestra Duo

Važno je da ne propustate doze.

Ukoliko propustite dozu, pratite sledeću šemu kako biste pravilno postupili:

- Ukoliko je prošlo manje od 12 sati od trenutka kada je trebalo da uzmete lek, uzmite tabletu čim možete, a zatim nastavite sa uzimanjem narednih doza u uobičajeno vreme.
- Ukoliko je prošlo više od 12 sati od trenutka kada je trebalo da uzmete lek, nemojte da uzimate lek, već sačekajte vreme za sledeću dozu i nastavite doziranje u uobičajeno vreme. **Nikada nemojte da uzimate duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.**

Ukoliko se desi da povratite nakon uzimanja tablete:

- Manje od jednog sata nakon uzimanja, uzmite novu tabletu.
- Više od jednog sata nakon uzimanja, nema potrebe za uzimanjem nove tablete.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gilestra Duo

• **Prestanak lečenja** Gilestra Duo može smanjiti efikasnost terapije protiv HIV-a koju Vam je preporučio lekar. Razgovarajte s lekarom pre nego što iz bilo kojeg razloga prestanete da uzimate Gilestra Duo, naročito ukoliko se jave bilo koja neželjena dejstva ili ukoliko imate drugo oboljenje. Obratite se lekaru pre nego što ponovno počnete uzimati lek Gilestra Duo.

• **Ako imate HIV infekciju i hepatitis B**, naročito je važno da ne prekidate terapiju lekom Gilestra Duo, a da pre toga niste razgovarali s lekarom. Kod nekih pacijenata rezultati ispitivanja krvi ili simptomi, ukazivali su da je došlo do pogoršanja hepatitisa, nakon prestanka lečenja lekom Gilestra Duo. Možda ćete morati nekoliko meseci nakon prestanka lečenja raditi laboratorijsko testiranje krvi.

Kod nekih pacijenata s uznapredovalom bolešću jetre ili cirozom jetre ne preporučuje se prekid lečenja, jer to može dovesti do pogoršanja hepatitisa.

Odmah obavestite lekara o novim ili neuobičajenim simptomima nakon prestanka terapije lekom, posebno o simptomima koje dovodite u vezu s infekcijom hepatitisom B.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, ovaj lek može uzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju ispoljiti kod svakoga.

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Obavestite lekara o bilo kom od sledećih neželjenih dejstava:

Moguća ozbiljna neželjena dejstva: odmah obavestite lekara

Sledeća neželjena dejstva su **retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

• **laktatna acidoza (povećanje koncentracije mlečne kiseline u krvi) je ozbiljno neželjeno dejstvo koje može da ugrozi život.** Sledeće simptomi mogu ukazati na razvoj laktatne acidoze:

- duboko, ubrzano disanje
- pospanost
- mučnina, povraćanje i bol u želucu

Mislite li da možda imate laktatnu acidozu, odmah se obratite lekaru.

Ostala moguća ozbiljna neželjena dejstva

Sledeća navedena neželjena dejstva su **povremena** (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u trbuhu (stomaku) uzrokovan zapaljenjem gušterače
- oticanje lica, usana, jezika ili grla

Sledeća neželjena dejstva su **retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- masna jetra
- žuta prebojenost kože ili očiju, svrb ili bolovi u trbuhu (stomaku) uzrokovani zapaljenjem jetre
- zapaljenje bubrega, prekomerno izlučivanje mokraće i žeđ, bubrežna insuficijencija, oštećenje ćelija bubrežnih



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

kanalića. Lekar Vam može zatražiti analizu krvi da bi utvrdio da li je funkcija bubrega očuvana.

- omekšavanje kostiju (uz bolove u kostima i ponekad posledičnom frakturom)

Oštećenje ćelija bubrežnih kanalića može biti povezano sa razgradnjom mišića, omekšavanjem kostiju (uz bolove u kostima i ponekad posledičnim prelomima), bolovima u mišićima, slabošću mišića i smanjenjem nivoa kalijuma ili fosfata u krvi.

Ako mislite da možda imate bilo koji od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, obratite se svom lekaru Najčešća neželjena dejstva

Sledeća navedena neželjena dejstva su **veoma česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

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

Testovi takođe mogu pokazati:

- smanjenje količine fosfata u krvi
- povećanje kreatin kinaza

Ostala moguća neželjena dejstva

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

- bol, bol u želucu
- teškoće sa spavanjem, neuobičajeni snovi
- problemi sa varenjem koji dovode do nelagodnosti nakon obroka, osećaj nadutosti, gasovi
- osipi (uključujući crvene tačkice ili mrlje, katkada sa pojavom plikova i otokom kože), koji mogu biti alergijske reakcije, svrab promene boje kože, uključujući tamnjenje delova kože
- druge alergijske reakcije, kao što su zviždanje u plućima pri disanju, otok ili vrtoglavica

Pretrage mogu takođe pokazati:

- nizak broj belih krvnih ćelija (smanjenje broja belih krvnih ćelija možete uzrokovati veću sklonost ka infekcijama)
- povećanje koncentracije triglicerida (masne kiseline), bilirubina (žučna boja) ili šećera u krvi
- probleme sa jetrom ili gušteračom (pankreasom)

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

- anemija (smanjenje broja crvenih krvnih ćelija)
- razgradnja mišića, bolovi u mišićima ili slabost mišića, koji mogu nastati zbog oštećenja ćelija bubrežnih kanalića

Pretrage mogu takođe pokazati:

- smanjenje vrednosti kalijuma u krvi
- povećanje vrednosti kreatinina u krvi
- promene u urinu

Sledeća neželjena dejstva su **retka** (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bolovi u leđima prouzrokovani problemima sa bubrežima

Ostala moguća neželjena dejstva

Deca kojoj je davan emtricitabin, jedna od aktivnih supstanci leka Gilestra Duo, takođe su često imala anemiju (nizak broj crvenih krvnih ćelija) i veoma česte promene boje kože, uključujući mestimično potamnjenje kože u obliku fleka. Ukoliko je smanjeno stvaranje crvenih krvnih ćelija, dete može imati simptome umora ili nedostatka daha.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Gilestra Duo može izmeniti izgled Vašeg tela menjanjem načina na koji je raspoređeno masno tkivo. Možete izgubiti masno tkivo na nogama, rukama i licu; povećati masno tkivo u predelu abdomena (trbuha) i unutrašnjih organa; dobiti uvećane grudi ili masne naslage na zadnjoj strani vrata ("bivolja grba"). Uzrok i dugoročni efekti tih promena još uvek nisu poznati.

Lek Gilestra Duo može takođe izazvati hiperlipidemiju (povećana količina masnoća u krvi) i otpornost na insulin. Vaš lekar će zatražiti određene testove u vezi sa postojanjem ovih promena.

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 navđena 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

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe neotvorenog leka: 30 meseci.

Nakon prvog otvaranja: 30 dana kada se čuva na temperaturi do 25°C.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

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

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Gilestra Duo

Aktivne supstance: *emtricitabin* i *tenofovir dizoproksil*.

Jedna film tableta leka Gilestra Duo sadrži 245 mg tenofovir dizoproksila (u obliku 300,6 mg tenofovir disoproksil sukcinata i 200 mg emtricitabina).

Broj rešenja: 515-01-01983-15-001 od 19.10.2016. za lek Gilestra@Duo, film tableta, 30 x (245 mg/ 200 mg)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete:

Laktoza, monohidrat
Celuloza mikrokristalna (E460)
Skrob kukuruzni, preželatinizovani
Kroskarmeloza-natrijum
Magnezijum-stearat (E470b)

Film omotač:

Polivinil alkohol (E1203)
Titan-dioksid (E171)
Makrogol 4000 (E1521)
Talk (E553b)
Indigo Carmine Aluminium Lake (E132)

Kako izgleda lek Gilestra Duo i sadržaj pakovanja

Plave film tablete u obliku kapsule, bez oznaka sa obe strane. Dimenzije tablete su u proseku 19,3 mm x 8,8 mm ± 5%.

Unutrasnje pakovanje: HDPE boca sa plastičnim (polipropilenskim) sigurnosnim zatvaračem za decu i sa plastičnim (HDPE) kanisterom unutar boce koji sadrži silika gel. Boca sadrži 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca od 30 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač**Nosilac dozvole:**

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

Proizvođač:

REMEDICA LTD, Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2016.god.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01983-15-001 od 19.10.2016.god.