

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg comprimate filmate dolutegravir/abacavir/lamivudină

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a informațiilor noi referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Triumeq și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Triumeq
3. Cum să utilizați Triumeq
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Triumeq
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Triumeq și pentru ce se utilizează

Triumeq este un medicament care conține trei substanțe active folosite pentru tratamentul infecției cu HIV: abacavir, lamivudină și dolutegravir. Abacavir și lamivudină aparțin unui grup de medicamente antiretrovirale numite *analogi nucleozidici inhibitori ai revers transcriptazei (INRT)*, iar dolutegravir aparține unui grup de medicamente antiretrovirale numite *inhibitori de integrază (INI)*.

Triumeq este utilizat în **tratamentul infecției HIV (virusul imunodeficienței umane)** la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani cu greutate corporală de cel puțin 40 kg.

Înainte de a vi se prescrie Triumeq, doctorul dumneavoastră va efectua o analiză pentru a determina dacă sunteți purtător al unui anumit tip de genă numită HLAB*5701. Triumeq nu trebuie folosit de pacienții care sunt purtători cunoscuți ai genei HLA-B*5701. Pacienții care au această genă au un risc crescut de a dezvolta reacții de hipersensibilitate (alergice) severe dacă utilizează Triumeq (vezi 'reacții de hipersensibilitate' la pct. 4).

Triumeq nu vindecă infecția HIV; acesta reduce cantitatea de virus din organismul dumneavoastră și o menține la un nivel scăzut. De asemenea crește numărul de celule CD4 din sângele dumneavoastră. Celulele CD4 sunt un tip de celule albe din sânge, care au un rol important deoarece ajută organismul să lupte împotriva infecției.

Nu toate persoanele răspund la tratamentul cu Triumeq în același mod. Medicul dumneavoastră va monitoriza eficacitatea tratamentului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Triumeq

Nu utilizați Triumeq:

- Dacă sunteți **alergic** (*hipersensibil*) la dolutegravir, abacavir (sau orice alt medicament care conține abacavir) sau lamivudină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Citiți cu atenție toate informațiile despre reacțiile de hipersensibilitate de la pct. 4.

- dacă luați un medicament, numit **dofetilidă** (pentru a trata afecțiunile inimii).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

IMPORTANT — Reacții de hipersensibilitate

Triumeq conține abacavir și dolutegravir. Ambele ingrediente active pot cauza o reacție alergică gravă numită reacție de hipersensibilitate, care poate pune în pericol viața celor care continuă să ia medicamente care conțin abacavir.

Citiți cu atenție toate informațiile de la „Reacții de hipersensibilitate” de la pct. 4.

Ambalajul Triumeq include un **Card de avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical de hipersensibilitate. **Detășati acest card și purtați-l în permanență cu dumneavoastră.**

Unii dintre pacienții care iau Triumeq sau alte tratamente asociate pentru infecția cu HIV sunt mai expuși riscului de apariție a reacțiilor adverse grave decât alții. Trebuie să fiți avizați asupra riscurilor suplimentare:

- dacă ați avut vreodată **afecțiuni la nivelul ficatului**, incluzând hepatită B sau C (dacă aveți infecție cu virus hepatitic B, nu întrerupeți tratamentul cu Triumeq fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea o recădere a hepatitei)
- dacă aveți o problemă renală

Spuneți medicului dumneavoastră dacă cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră înainte să utilizați Triumeq. În timpul tratamentului, poate fi necesară efectuarea unor teste suplimentare, incluzând analize ale sângelui. Vezi punctul 4 pentru informații suplimentare.

Reacții de hipersensibilitate la abacavir

Chiar și pacienții care nu au prezentă gena HLA-B*5701 pot dezvolta o **reacție de hipersensibilitate** (o reacție alergică gravă).

Citiți cu atenție toate informațiile despre reacțiile de hipersensibilitate de la punctul 4 din acest prospect.

Risc de infarct miocardic

Nu poate fi exclusă posibilitatea ca abacavirul să crească riscul producerii unui infarct miocardic

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cardiace, dacă fumați sau aveți alte boli care vă pot crește riscul de apariție a unei afecțiuni cardiace, cum ar fi tensiunea arterială mărită, sau dacă aveți diabet. Nu întrerupeți administrarea Triumeq decât la indicația medicului dumneavoastră.

Urmăriți cu atenție simptomele importante

La unii dintre pacienții tratați cu medicamente împotriva infecției cu HIV, pot să apară alte afecțiuni, care pot fi grave. Acestea includ:

- simptome ale infecțiilor sau inflamații

- dureri de articulații, rigiditate și probleme la nivelul oaselor

Trebuie să fiți informat asupra semnelor și simptomelor importante care pot să apară în timp ce luați Triumeq.

Citiți informațiile despre „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate pentru HIV” de la pct.4 al acestui prospect.

Protecția altor persoane

Infecția cu HIV se răspândește prin contactul sexual cu o persoană care are această infecție sau prin transfuzie de sânge contaminat (de exemplu, prin utilizarea aceluiași ace infectate). Puteți transmite infecția cu HIV și în timpul administrării acestui medicament, deși riscul este redus de terapia antiretrovirală eficientă. Discutați cu medicul dumneavoastră despre măsurile de precauție pe care trebuie să le luați pentru a evita infectarea altor persoane.

Copii

Acest medicament nu se utilizează la copii cu vârsta mai mică de 12 ani. Administrarea Triumeq la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu a fost încă studiată.

Alte medicamente și Triumeq

Informați-vă medicul dacă luați, ați luat recent sau e posibil să luați orice alte medicamente inclusiv medicamente pe bază de plante și alte medicamente eliberate fără rețetă.

Nu luați Triumeq cu următoarele medicamente:

- dofetilidă, folosită pentru tratamentul **afecțiunilor cardiace**

Anumite medicamente pot afecta modul de funcționare al Triumeq sau pot face mai posibilă apariția reacțiilor adverse. De asemenea, Triumeq poate afecta modul de funcționare al altor medicamente.

Informați-vă medicul dacă luați oricare dintre medicamentele *din lista următoare*:

- metformină, pentru tratamentul **diabetului**
- medicamente numite **antiacide**, pentru tratamentul **indigestiei** și al **arsurilor la stomac**. Nu luați **un antiacid** în cursul celor 6 ore înainte administrării Triumeq sau la cel puțin 2 ore după administrarea lui. (*Vezi, de asemenea, pct. 3*).
- suplimente cu calciu, suplimente cu fier și multivitamine. Nu luați **suplimente cu calciu, suplimente cu fier sau multivitamine** în cursul celor 6 ore înainte administrării Triumeq sau la cel puțin 2 ore după administrarea lui. (*Vezi, de asemenea, pct. 3*).
- emtricitabină, etravirină, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapină sau tipranavir/ritonavir, pentru tratamentul **infecției cu HIV**
- alte medicamente care conțin lamivudină, folosite pentru tratamentul **infecției cu HIV** sau al **infecției cu virusul hepatitic B**
- cladribină, folosită pentru tratamentul **leucemiei cu celule păroase**
- rifampicină, pentru tratamentul tuberculozei (TB) sau al altor **infecții bacteriene**
- trimetoprim/sulfametoxazol, un antibiotic pentru tratamentul **infecțiilor bacteriene**
- fenitoină și fenobarbital, pentru tratamentul **epilepsiei**
- oxcarbamazepina și carbamazepina, pentru tratamentul **epilepsiei** și al **tulburărilor bipolare**
- **Sunătoarea** (*Hypericum perforatum*), un remediu din plante pentru tratamentul **depresiei**
- **metadonă** utilizată ca **substituent pentru heroină**. Abacavirul crește viteza eliminării metadonei din organismul dumneavoastră. Dacă luați metadonă, veți fi monitorizat pentru observarea eventualelor simptome ale sindromului de întrerupere. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de metadonă.
- **ribavirină**, utilizată pentru tratamentul **hepatitei C**. Abacavir poate face ca asocierea de ribavirină cu peginterferon să fie mai puțin eficace în reducerea nivelului de virus hepatitic C din organismul dumneavoastră.



Informați-vă doctorul sau farmacistul dacă luați oricare dintre aceste medicamente. Doctorul poate decide ajustarea dozei dumneavoastră sau necesitatea efectuării de controale suplimentare.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți ca ați putea fi gravidă sau dacă planificați să rămâneți gravidă:

Discutați cu medicul dumneavoastră despre riscurile și beneficiile tratamentului cu Triumeq.

Alăptarea

Femeile care sunt HIV-pozitive nu trebuie să alăpteze, deoarece infecția HIV poate fi transmisă sugarului prin laptele matern.

Cantități mici din ingredientele Triumeq pot trece în laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați:

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Triumeq vă poate produce o stare de amețală și poate avea alte reacții adverse care vă fac mai puțin vigilent.

Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje, decât dacă sunteți sigur că vigilența dumneavoastră nu a fost afectată.

3. Cum să utilizați Triumeq

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de un comprimat o dată pe zi

Înghițiți comprimatul cu puțin lichid. Triumeq poate fi luat cu sau fără alimente.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copiii și adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani și cu o greutate corporală de cel puțin 40 kg pot lua doza pentru adulți de un comprimat o dată pe zi.

Nu luați un antiacid cu 6 ore înainte de administrarea Triumeq sau la cel puțin 2 ore după administrarea lui. Alte medicamente care scad nivelul de acid, cum ar fi ranitidina și omeprazolul pot fi luate în același timp cu Triumeq.

Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări suplimentare privind administrarea medicamentelor antiacide împreună cu Triumeq.

Nu luați un supliment de calciu sau fier cu 6 ore înainte de administrarea Triumeq sau la cel puțin 2 ore după administrarea acestuia.

Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări suplimentare privind administrarea suplimentelor cu calciu, suplimentelor cu fier sau multivitaminelor împreună cu Triumeq.

Dacă luați mai mult Triumeq decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate de Triumeq, **adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări**. Dacă este posibil, arătați-le ambalajul de Triumeq.

Dacă uitați să luați Triumeq

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dar, în cazul în care următoarea doză trebuie administrată în decurs de 4 ore, săriți doza uitată și luați următoarea doză, la ora obișnuită. Apoi, continuați tratamentul la fel ca înainte.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați oprit administrarea de Triumeq

Dacă ați oprit administrarea de Triumeq indiferent de motiv - în special dacă dumneavoastră considerați că prezentați reacții adverse sau din cauză că aveți alte boli.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe readministrarea. Doctorul dumneavoastră va verifica dacă simptomele au fost asociate unei reacții de hipersensibilitate. Dacă doctorul este de părere că acestea au fost asociate unei reacții de hipersensibilitate, **vi se va spune să nu mai luați niciodată Triumeq sau orice alt medicament care conține abacavir sau dolutegravir.** Este important să respectați această recomandare.

Dacă doctorul vă recomandă reînceperea administrării de Triumeq, vi se poate cere să luați primele doze într-un loc unde aveți acces imediat la îngrijire medicală, dacă aveți nevoie.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Când sunteți tratat pentru HIV, poate fi greu de spus dacă un simptom este o reacție adversă a Triumeq sau a altor medicamente pe care le luați sau efectul infecției HIV propriu-zise. **Deci, este foarte important să discutați cu medicul dumneavoastră despre orice modificări ale stării dumneavoastră de sănătate.**

Chiar și pacienții care nu au genă HLA-B*5701 pot dezvolta o **reacție de hipersensibilitate** (o reacție alergică gravă), reacție descrisă în acest prospect în cadrul chenarului la „Reacții de hipersensibilitate”. **Este important să citiți și să înțelegeți informațiile despre această reacție gravă.**

Pe lângă reacțiile adverse enumerate mai jos pentru Triumeq, pot să apară și alte afecțiuni în timpul terapiei asociate din cadrul infecției cu HIV.

Este important să citiți informațiile din secțiunea „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate pentru HIV”.

Reacții de hipersensibilitate

Triumeq conține abacavir și dolutegravir. Ambele ingrediente active pot cauza reacții alergice grave numite reacții de hipersensibilitate.

Aceste reacții de hipersensibilitate au fost mai des întâlnite la persoane care iau medicamente care conțin abacavir.

Cine se confruntă cu aceste reacții?

Oricine ia Triumeq poate dezvolta o reacție de hipersensibilitate, care îi poate pune viața în pericol dacă nu întrerupe administrarea de Triumeq.

Există un risc mai mare de a dezvolta această reacție dacă aveți o genă numită HLAB*5701 (dar puteți dezvolta această reacție și în absența acestei gene). Trebuie să fiți testat pentru prezența acestei gene înainte de a vă fi prescris Triumeq. Dacă știți că aveți această genă, spuneți medicului dumneavoastră.

Aproximativ 3 până la 4 pacienți din 100 tratați cu abacavir în cadrul unui studiu clinic, care nu aveau prezentă gena HLA-B*5701, au dezvoltat o reacție de hipersensibilitate.

Care sunt simptomele?

Cele mai frecvente simptome sunt:

- **febră** (temperatură mare) și **erupții pe piele**.

Alte simptome frecvente sunt:

- **greață** (senzație de rău), vărsături (stare de rău), diaree sau durere abdominală (la nivelul stomacului), oboseală severă.

Alte simptome includ:

- dureri la nivelul încheieturilor și mușchilor, umflare a gâtului, scurtare a respirației, durere în gât, tuse, dureri de cap ocazionale, inflamație a ochilor (conjunctivită), ulcere la nivelul gurii, tensiune arterială mică, furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor.

Când apar aceste reacții?

Reacțiile de hipersensibilitate pot debuta în orice moment în timpul tratamentului cu Triumeq, dar este mai probabil să apară în primele 6 săptămâni de tratament.

Adresați-vă medicului imediat:

- 1 **dacă aveți o erupție pe piele SAU**
- 2 **dacă prezentați simptome din cel puțin 2 din următoarele grupe:**
 - febră
 - scurtarea respirației, durere în gât sau tuse
 - greață sau vărsături, diaree sau dureri abdominale
 - oboseală severă sau dureri sau stare generală de rău

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să întrerupeți administrarea Triumeq.

Dacă ați întrerupt administrarea de Triumeq

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Triumeq din cauza unei reacții de hipersensibilitate, **nu trebuie să mai luați NICIODATĂ Triumeq sau orice alt medicament care conține abacavir**. Dacă o faceți, în decurs de câteva ore, tensiunea arterială poate scădea periculos de mult, ceea ce poate conduce la deces. De asemenea, nu mai trebuie să luați niciodată medicamente care conțin dolutegravir.

Dacă ați oprit administrarea de Triumeq indiferent de motiv – în special dacă dumneavoastră considerați că prezentați reacții adverse sau din cauză că aveți alte boli:

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe readministrarea. Doctorul dumneavoastră va verifica dacă simptomele au fost asociate unei reacții de hipersensibilitate. Dacă doctorul este de părere că acestea au fost asociate unei reacții de hipersensibilitate, **vi se va spune să nu mai luați niciodată Triumeq sau orice alt medicament care conține abacavir**. De asemenea, este posibil să vi se spună să nu mai luați niciodată medicamente care conțin dolutegravir. Este important să respectați această recomandare.

Ocazional, reacțiile de hipersensibilitate s-au manifestat la persoane care au reînceput administrarea de medicamente care conțin abacavir, dar care au prezentat un singur simptom pe Cardul de Avertizare înainte de a opri administrarea.

Foarte rar, pacienții care au luat în trecut medicamente care conțin abacavir fără simptome de hipersensibilitate au dezvoltat o reacție de hipersensibilitate când au reînceput administrarea acestor medicamente.

Dacă doctorul vă recomandă reînceperea administrării de Triumeq, vi se poate cere să luați primele doze într-un loc unde aveți acces imediat la îngrijire medicală, dacă aveți nevoie.

Dacă sunteți hipersensibil la Triumeq, returnați toate comprimatele neutilizate de Triumeq pentru a fi eliminate în siguranță. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ambalajul Triumeq include un **Card de avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical de hipersensibilitate. **Detashați acest card și purtați-l în permanență cu dumneavoastră.**

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10 persoane**:

- Durere de cap
- Diaree
- Senzație de rău (*greață*)
- Tulburări ale somnului (*insomnie*)
- Lipsă de energie (*oboseală*)

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10 persoane**:

- Reacție de hipersensibilitate (*vezi 'Reacții de hipersensibilitate' de mai sus*)
- Pierderea poftei de mâncare
- Erupții pe piele
- Mâncărime (*prurit*)
- Stare de rău (*vărsături*)
- Dureri de stomac (*dureri în zona abdomenului*)
- Disconfort la nivelul stomacului (*disconfort abdominal*)
- Indigestie
- Flatulență
- Amețeală
- Vise neobișnuite
- Coșmaruri
- Depresie (sentimente de tristețe profundă și inutilitate)
- Oboseală
- Febră (*temperatură ridicată*)
- Tuse
- Irritație sau secreție nazală
- Căderea părului
- Durere și disconfort muscular
- Dureri la nivelul articulațiilor
- Senzație de slăbiciune
- Stare generală de rău

Reacții adverse frecvente care pot fi evidențiate prin analize de sânge:

- creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100 de persoane**:

- inflamarea ficatului (*hepatită*)
- gânduri și comportamente legate de sinucidere (în special la pacienții cu probleme anterioare de depresie sau boli psihice)



Reacțiile adverse mai puțin frecvente care pot fi evidențiate prin analize de sânge sunt:

- un număr scăzut de celule din sânge implicate în coagularea sângelui (*trombocitopenie*).
- un număr mic de globule roșii în sânge (*anemie*) sau un număr mic de globule albe în sânge (*neutropenie*)
- creșterea nivelului de zahăr (glucoză) din sânge
- creșterea nivelului trigliceridelor (tip de grăsime) din sânge

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000** de persoane:

- inflamația pancreasului (*pancreatită*)
- distrugerea țesutului muscular.

Reacții adverse rare care pot fi evidențiate prin analize de sânge sunt:

- creșterea concentrației unei enzime numită *amilază*

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000** de persoane:

- amorțeală, furnicături la nivelul pielii (pișcături)
- senzație de slăbiciune la nivelul membrelor
- erupție pe piele, care poate forma vezicule și arată ca niște ținte mici (un punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la margine) (*eritem polimorf*)
- erupție extinsă pe piele cu vezicule și descumări ale pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă care provoacă descumarea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (*necroliză epidermică toxică*).

Reacții adverse foarte rare care pot fi evidențiate prin analize de sânge sunt:

- incapacitatea măduvei osoase de a produce celule roșii noi (*aplazie eritocitară pură*).

Dacă aveți reacții adverse **Discutați cu medicul dumneavoastră**. Aceasta include orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate pentru HIV

Medicamentele folosite în terapia combinată pentru HIV, cum este și Triumeq, poate determina apariția și altor reacții adverse pe durata tratamentului pentru HIV.

Simptome de infecție și inflamație

Persoanele cu infecție HIV avansată sau SIDA au un sistem imunitar slăbit și sunt mai predispuse să dezvolte infecții grave (*infecții oportuniste*). Aceste tipuri de infecții pot să fi fost "tăcute", ascunse, și nedetectate de sistemul imunitar slăbit, înainte de începerea tratamentului. După inițierea tratamentului, sistemul imunitar devine mai puternic, astfel încât organismul începe să lupte împotriva infecțiilor, determinând apariția de semne și simptome de inflamație. Simptomele includ de obicei **febră** împreună cu unele simptome dintre următoarele:

- durere de cap
- durere de stomac
- dificultate la respirație

În cazuri rare sistemul imunitar devine mai puternic și poate ataca de asemenea țesutul sănătos (*afecțiuni autoimune*). Simptomele afecțiunilor autoimune pot apărea la câteva luni după începerea tratamentului cu medicamente împotriva infecției cu HIV. Simptomele pot include:

- palpitații (bătăi rapide sau neregulate) sau tremur
- hiperactivitate (agitație și mișcare excesivă)
- slăbiciune la nivelul mâinilor și picioarelor care se deplasează în sus, spre trunchi.

Dacă prezentați orice simptom de infecție și inflamație sau dacă observați oricare dintre simptomele de mai sus:

Informați-vă imediat medicul. Nu luați alte medicamente împotriva infecției fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Forma corpului dumneavoastră se poate modifica

Pacienții tratați cu terapie antiretrovirală combinată, administrată pentru infecția cu HIV, pot constata modificări ale formei corpului, ca urmare a modificărilor apărute în distribuția grăsimii:

- Pierderea grăsimii de pe picioare, brațe și față,
- Creșterea stratului de grăsime din jurul abdomenului (burtă) sau de la nivelul sânilor sau din jurul organelor interne,
- Pot să apară depuneri de grăsime la nivelul cefei (numită uneori "ceafă de bizon"). Dacă observați orice modificări în forma corpului dumneavoastră: **Informați-vă medicul.**

Acidoza lactică este o reacție adversă rară, dar gravă

Unii pacienți tratați cu Triumeq sau alte medicamente asemănătoare (INRT) au dezvoltat o tulburare numită acidoză lactică asociată cu o mărire a ficatului.

Acidoza lactică este determinată de acumularea de acid lactic în organism. Este o tulburare rară; dacă apare, de regulă, se dezvoltă după câteva luni de tratament. Vă poate pune viața în pericol, determinând insuficiența organelor interne.

Acidoza lactică apare cu o mai mare probabilitate la pacienții cu afecțiuni ale ficatului sau la persoanele obeze (cu greutate corporală mare), în special la femei.

Semnele acidozei lactice includ:

- respirație profundă, rapidă, dificilă
- somnolență
- senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul membrelor
- senzație de rău (*greață*), stare de rău (*vărsături*)
- dureri de stomac.

Pe parcursul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru semnele acidozei lactice.

Dacă aveți oricare dintre simptomele enumerate mai sus sau orice alt simptom care vă îngrijorează:

Consultați-vă medicul cât mai curând posibil.

Dureri la nivelul articulațiilor, rigiditate și probleme cu oasele

Unii pacienți tratați cu terapie asociată pentru infecția cu HIV dezvoltă o afecțiune numită *osteonecroză*. În cadrul acestei boli, o parte din țesutul osos se distruge din cauza aportului redus de sânge către țesutul osos. Pacienții sunt mai expuși riscului de a avea această afecțiune:

- dacă au luat tratamentul combinat o perioadă lungă de timp
- dacă iau concomitent medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi
- dacă sunt consumatori de alcool
- dacă sistemul lor imunitar este foarte slăbit
- dacă sunt supraponderali.

Semnele osteonecrozei includ:

- rigiditate a articulațiilor
- disconfort și durere (în special, la nivelul șoldului, genunchiului sau umărului)
- dificultate la mișcare.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome: **Informați-vă medicul.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**De asemenea, puteți raporta
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2028, mun.Chîșinău, str. Korolenko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE
MEDICAMENTE**

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Triumeq

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă după EXP pe cutie și flacon.

A se păstra în ambalajul original pentru a proteja de umiditate. A se păstra flaconul bine închis. Nu îndepărtați desicantul.

Acest medicament nu necesită o temperatură specială de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Triumeq

- Substanțele active sunt dolutegravir, abacavir și lamivudină. Fiecare comprimat conține dolutegravir de sodiu, echivalent cu dolutegravir 50 mg, abacavir 600 mg (sulfat) și lamivudină 300 mg.
- Celelalte ingrediente sunt manitol (E421), celuloză microcristalină, povidonă K29/32, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu. Opadry II Purple 85F90057 (conține alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol/PEG, talc, oxid negru de fier și oxid roșu de fier).

Cum arată Triumeq și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Triumeq sunt mov, biconvexe, ovale, marcate cu „572 Tri” pe o parte.

Comprimatele filmate sunt furnizate în flacoane care conțin 30 de comprimate. Flaconul conține un desicant pentru a reduce umiditatea. După deschiderea flaconului păstrați desicantul în flacon, nu îl îndepărtați.

Sunt disponibile de asemenea și ambalaje colective care conțin 90 de comprimate filmate (3 ambalaje a câte 30 de comprimate filmate).

Este posibil ca în țara dumneavoastră să nu fie comercializate toate mărimile de ambalaj.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ViiV Healthcare UK Limited
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Marea Britanie

Fabricantul

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos

Spania

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
UL.Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului Vă rugăm să raportați la adresa de e-mail: oax70065@gsk.com.

Reclamațiile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de e-mail: reclamatie@tetis.md sau la numărul de telefon +373 22 40 64 08.



Blank area at the top of the page.

Blank area below the top section.

Blank area below the middle section.

Blank area below the bottom section.

Blank area at the bottom of the page.