

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### AGARDON 245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τενοφοβίρη δισοπρόξιλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AGARDON και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το AGARDON
3. Πώς να πάρετε το AGARDON
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AGARDON
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Εάν το AGARDON έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, σημειώστε ότι όλες οι πληροφορίες στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης απευθύνονται στο παιδί σας (στην περίπτωση αυτή, διαβάστε «το παιδί σας» αντί για «εσείς»).**

#### 1. Τι είναι το AGARDON και ποια είναι η χρήση του

Το AGARDON περιέχει τη δραστική ουσία *τενοφοβίρη δισοπρόξιλη*. Αυτή η δραστική ουσία είναι ένα *αντιρετροϊκό* ή αντι-ιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV ή HBV λοίμωξης ή και των δύο. Η τενοφοβίρη είναι *νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης*, ευρέως γνωστό ως NRTI και λειτουργεί παρεμβαίνοντας στη φυσιολογική λειτουργία των ενζύμων (στον HIV *ανάστροφη μεταγραφάση*, στην ηπατίτιδα B *DNA πολυμεράση*) τα οποία είναι ουσιώδη για την αναπαραγωγή των ιών. Στο HIV, το AGARDON πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης.

**Τα AGARDON 245 mg δισκία είναι αγωγή για την λοίμωξη από τον HIV (Ιός Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας).** Τα δισκία είναι κατάλληλα για:

- **ενήλικες**
- **εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών οι οποίοι έχουν ήδη λάβει θεραπεία με άλλα φάρμακα για HIV τα οποία δεν είναι πλέον πλήρως αποτελεσματικά λόγω ανάπτυξης αντοχής ή έχουν προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.**

**Τα AGARDON 245 mg δισκία είναι επίσης αγωγή για τη χρόνια ηπατίτιδα B, μια λοίμωξη από τον HBV (ιός της ηπατίτιδας B).** Τα δισκία είναι κατάλληλα για:

- **ενήλικες**
- **εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών**

Δεν είναι απαραίτητο να έχετε HIV για να υποβληθείτε σε θεραπεία με το AGARDON για HBV.

Το φάρμακο αυτό δεν αποτελεί θεραπεία της HIV λοίμωξης. Ενώ λαμβάνετε AGARDON εξακολουθεί να υπάρχει κίνδυνος να αναπτύξετε λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με την HIV λοίμωξη. Μπορεί επίσης να μεταδώσετε HIV ή HBV σε άλλους, γι' αυτό είναι σημαντικό να λαμβάνετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το AGARDON**

### **Μην πάρετε το AGARDON**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην τενοφοβίρη, τενοφοβίρη δισοπρόξιλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Αν αυτό ισχύει για σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και μην πάρετε το AGARDON.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το AGARDON.

- Προσέχετε να μη μεταδώσετε τον ιό σε άλλους. Εξακολουθείτε να μπορείτε να μεταδίδετε τον ιό HIV ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με την αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με το γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλους ανθρώπους. Το AGARDON δε μειώνει τον κίνδυνο μετάδοσης του HBV σε άλλους μέσω σεξουαλικής επαφής ή μόλυνσης του αίματος. Πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε προφυλάξεις προκειμένου να το αποφύγετε.

- Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν είχατε στο παρελθόν κάποια νεφρική πάθηση ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας. Το AGARDON δεν πρέπει να χορηγείται σε εφήβους με υπάρχοντα νεφρικά προβλήματα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ενδεχομένως ορισμένες εξετάσεις αίματος για να αξιολογήσει τη λειτουργία των νεφρών σας. Το AGARDON ενδέχεται να επηρεάσει τους νεφρούς σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να παρακολουθεί πώς λειτουργούν οι νεφροί σας. Εάν είστε ενήλικας, ο γιατρός σας είναι πιθανό να σας συμβουλεύσει να λαμβάνετε τα δισκία λιγότερο συχνά. Μη μειώσετε τη συνταγογραφημένη δόση, εάν δεν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Το AGARDON δεν χορηγείται συνήθως, όταν ήδη παίρνετε άλλα φάρμακα που ενδέχεται να βλάψουν τους νεφρούς σας (βλ. *Αλλα φάρμακα και AGARDON*). Αν παρ' όλα αυτά η χορήγησή του κριθεί απαραίτητη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία σε εβδομαδιαία βάση.

- Προβλήματα οστών. Ορισμένοι ενήλικες ασθενείς με HIV που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκής θεραπείας μπορεί να αναπτύξουν μία ασθένεια των οστών που λέγεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η διάρκεια λήψης του συνδυασμού αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος μπορεί μεταξύ άλλων να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση της νόσου. Ενδείξεις της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία της άρθρωσης, ενοχλήσεις και πόνοι (ιδιαίτερα στο γοφό, το γόνατο και τον ώμο) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας.

Προβλήματα οστών (που καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

- **Συζητήστε με το γιατρό σας, αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας.** Ασθενείς με ηπατική νόσο συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας Β ή C, οι οποίοι λαμβάνουν αντιρετροϊκή θεραπεία, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών επιπλοκών. Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα Β, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποια είναι η καλύτερη θεραπεία για σας. Αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου ή λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα Β, ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί την ηπατική σας λειτουργία.

- **Να προσέχετε τις λοιμώξεις.** Αν πάσχετε από προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και έχετε κάποια λοίμωξη, ενδέχεται να εκδηλώσετε συμπτώματα λοίμωξης και φλεγμονής ή επιδείνωση των συμπτωμάτων προϋπάρχουσας λοίμωξης αφότου ξεκινήσετε θεραπεία με AGARDON. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να υποδηλώνουν ότι το ανοσοποιητικό σας σύστημα έχει ενισχυθεί και καταπολεμά τη λοίμωξη. Είναι πιθανό να εμφανίσετε σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης λίγο μετά την έναρξη θεραπείας με AGARDON. Αν παρατηρήσετε σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης.

Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευτεί για την απαραίτητη αγωγή.

- **Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν είστε άνω των 65 ετών.** Το AGARDON δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών. Αν είστε άνω των 65 ετών και σας δοθεί συνταγή με AGARDON, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί προσεκτικά.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Τα AGARDON 245 mg δισκία είναι **κατάλληλα** για:

- **εφήβους με HIV-1 λοίμωξη ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών που ζυγίζουν τουλάχιστον 35 kg και που έχουν ήδη λάβει θεραπεία με άλλα φάρμακα για HIV τα οποία δεν είναι πλέον πλήρως αποτελεσματικά λόγω ανάπτυξης αντοχής ή έχουν προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.**
- **εφήβους με HBV λοίμωξη ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών που ζυγίζουν τουλάχιστον 35 kg.**

Τα AGARDON 245 mg δισκία **δεν** είναι κατάλληλα για τις ακόλουθες ηλικιακές ομάδες:

- **Δεν προορίζονται για παιδιά με HIV-1 λοίμωξη ηλικίας κάτω των 12 ετών**
- **Δεν προορίζονται για παιδιά με HBV λοίμωξη ηλικίας κάτω των 12 ετών.**

Για τη δοσολογία, βλ. παράγραφο 3, *Πώς να πάρετε το AGARDON.*

## **Άλλα φάρμακα και AGARDON**

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- **Μην σταματήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε αντι-HIV φάρμακα** σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας όταν ξεκινήσετε θεραπεία με AGARDON, εάν έχετε ταυτόχρονα HBV και HIV.

- **Μην πάρετε το AGARDON** αν παίρνετε ήδη άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν τενοφοβίρη δισοπρόξιλη. Μην παίρνετε το AGARDON μαζί με φάρμακα τα οποία περιέχουν αδεφοβίρη διπιβοξίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας Β).
- **Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας, αν παίρνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να βλάψουν τους νεφρούς σας.**

Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- οι αμινογλυκοσίδες, η πενταμιδίνη ή η βανκομυκίνη (για βακτηριακή λοίμωξη),
  - η αμφοτερικίνη Β (για μυκητιασική λοίμωξη),
  - η φוסκαρνέτη, η γκανσικλοβίρη ή η σιδοφοβίρη (για ιογενή λοίμωξη),
  - η ιντερλευκίνη-2 (για τη θεραπεία του καρκίνου),
  - η αδεφοβίρη διπιβοξίλη (για το ΗΒV),
  - το τακρόλιμους (για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος),
  - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων).
- **Άλλα φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη (κατά της HIV λοίμωξης):** Η λήψη του AGARDON μαζί με άλλα αντικά φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη, ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα της διδανοσίνης στο αίμα και να μειώσει τους αριθμούς των κυττάρων CD4. Φλεγμονή του παγκρέατος και γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα), που μπορεί ενίοτε να προκαλέσει θάνατο, αναφέρθηκαν σπάνια κατά τη συνδυασμένη λήψη φαρμάκων που περιέχουν τενοφοβίρη δισοπρόξιλη και διδανοσίνη. Ο γιατρός σας θα εξετάσει προσεκτικά εάν θα σας χορηγήσει συνδυασμούς τενοφοβίρης και διδανοσίνης.
  - **Είναι επίσης σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας** εάν το παιδί σας παίρνει *λεδιπασβίρη/σοφοσμπουβίρη* ως θεραπεία για την ηπατίτιδα C.

#### **Το AGARDON με τροφές και ποτά**

**Παίρνετε το AGARDON με τροφή** (για παράδειγμα, με ένα γεύμα ή ένα πρόχειρο γεύμα).

#### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

- **Δεν πρέπει να παίρνετε το AGARDON κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης**, εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας. Αν και υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του AGARDON από εγκύους, συνήθως δεν χρησιμοποιείται, εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.
- **Προσπαθήστε να αποφύγετε να μείνετε έγκυος** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με AGARDON. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, προκειμένου να αποφύγετε μία εγκυμοσύνη.
- **Αν μείνετε έγκυος** ή αν προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη, πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τα πιθανά οφέλη καθώς και τους ενδεχόμενους κινδύνους από την αντιρετροϊκή αγωγή για σας και το παιδί σας.
- **Αν έχετε λάβει το AGARDON** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλους διαγνωστικούς ελέγχους προκειμένου να

παρακολουθεί την ανάπτυξη του παιδιού σας. Σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν NRTIs κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το όφελος της προστασίας από τον HIV υπερέχει του κινδύνου ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

- **Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με AGARDON.** Αυτό απαιτείται διότι η δραστική ουσία του φαρμάκου αυτού απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.
- Εάν είστε γυναίκα με HIV ή HBV λοίμωξη, μη θηλάζετε, προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση του ιού στο νεογνό μέσω του γάλακτος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το AGARDON μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Αν αισθάνεστε ζαλισμένος ενώ παίρνετε το AGARDON, **μην οδηγείτε ή κάνετε ποδήλατο** και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

### **Το AGARDON περιέχει λακτόζη**

**Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το AGARDON**, εάν έχετε δυσανεξία στη λακτόζη ή αν έχετε δυσανεξία σε οποιαδήποτε άλλα σάκχαρα.

### **3. Πώς να πάρετε το AGARDON**

**Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.** Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Η συνιστώμενη δόση είναι:**

- **Ενήλικες:** 1 δισκίο την ημέρα με τροφή (για παράδειγμα, με ένα γεύμα ή ένα πρόχειρο γεύμα).
- **Έφηβοι ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών που ζυγίζουν τουλάχιστον 35 kg:** 1 δισκίο την ημέρα με τροφή (για παράδειγμα, με ένα γεύμα ή ένα πρόχειρο γεύμα).

Εάν έχετε ιδιαίτερη δυσκολία στην κατάποση, μπορείτε να θρυμματίσετε το δισκίο με την άκρη ενός κουταλιού. Κατόπιν αναμίξτε τη σκόνη με περίπου 100 ml (μισό ποτήρι) νερού, χυμού πορτοκαλιού ή χυμού σταφυλιού και πιείτε το αμέσως.

- **Πάντοτε να παίρνετε τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας.** Έτσι θα εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και θα μειώσετε την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής στην θεραπεία. Μην αλλάξετε τη δοσολογία χωρίς την εντολή του γιατρού σας.
- **Αν είστε ενήλικας και έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας,** ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να παίρνετε το AGARDON λιγότερο συχνά.
- Αν έχετε HBV, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει έλεγχο για HIV για να διαπιστώσει αν έχετε ταυτόχρονα HBV και HIV.

Ανατρέξτε στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων αντιρετροϊκών φαρμάκων για οδηγίες σχετικά με τη λήψη των φαρμάκων αυτών.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση AGARDON από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία AGARDON απ' ό,τι πρέπει, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4,

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να κρατάτε τη φιάλη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το AGARDON**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε δόση AGARDON. Εάν παραλείψετε μια δόση, υπολογίστε πόση ώρα έχει περάσει από όταν έπρεπε να την είχατε πάρει.

- **Εάν είναι λιγότερο από 12 ώρες** από την ώρα που συνήθως την παίρνετε πάρτε την όσο το δυνατό γρηγορότερα και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση στην κανονική της ώρα.
- **Αν είναι περισσότερο από 12 ώρες** από την ώρα που έπρεπε να την είχατε πάρει, μην πάρετε αυτήν που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

**Αν κάνετε εμετό μέσα σε μία ώρα από τη λήψη του AGARDON**, πάρτε ένα άλλο δισκίο. Δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο, αν κάνετε εμετό αφού έχει περάσει μία ώρα από τη λήψη του AGARDON.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το AGARDON**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το AGARDON χωρίς να σας συμβουλευσει ο γιατρός σας. Η διακοπή της θεραπείας με το AGARDON ενδέχεται να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

**Αν έχετε ηπατίτιδα Β ή HIV και ηπατίτιδα Β μαζί (συνυπάρχουσα λοίμωξη)**, είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το AGARDON χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Υπήρξαν περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εξετάσεις αίματος ή η συμπτωματολογία έδειξαν επιδείνωση της ηπατίτιδας σε ασθενείς που διέκοψαν τη λήψη AGARDON. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε μερικούς ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δεν συνιστάται διακοπή της θεραπείας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην επιδείνωση της ηπατίτιδας σε μερικούς από αυτούς τους ασθενείς.

- Ενημερώστε το γιατρό σας πριν διακόψετε το AGARDON για οποιοδήποτε λόγο, ειδικά αν βιώνετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες ή αν έχετε άλλη νόσο.
- Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της θεραπείας, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με την ηπατίτιδα Β.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία AGARDON.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**

- **Η γαλακτική οξέωση** (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα) είναι μια **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 σε κάθε 1.000 ασθενείς) αλλά σοβαρή και δυνητικά θανατηφόρος ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι πιο κάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία γαλακτικής οξέωσης:
  - βαθεία, ταχεία αναπνοή
  - υπνηλία
  - ναυτία, έμετος και κοιλιακός πόνος

Αν νομίζετε ότι πάσχετε από **γαλακτική οξέωση, ειδοποιήστε αμέσως το γιατρό σας.**

### **Άλλες πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):

- **κοιλιακό άλγος** (πόνος στην κοιλιακή χώρα) λόγω φλεγμονής του παγκρέατος
- βλάβη στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς):

- φλεγμονή του νεφρού, **συχνοουρία και αίσθημα δίψας**
- **αλλαγές στα ούρα** σας και **πόνος στη μέση** λόγω νεφρικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας
- οστεομαλακία (που συνοδεύεται από **οστικό άλγος** και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), η οποία μπορεί να εμφανιστεί εξαιτίας βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων
- **λιπώδες ήπαρ**

**Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.**

### **Περισσότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **πολύ συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν τουλάχιστον 10 στους 100 ασθενείς):

- διάρροια, έμετος, ναυτία, ζάλη, εξάνθημα, αίσθημα αδυναμίας

*Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:*

- μειωμένα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 10 στους 100 ασθενείς):

- πονοκέφαλος, κοιλιακός πόνος, κόπωση, αίσθημα τυμπανισμού, μετεωρισμός

*Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:*

- προβλήματα στο ήπαρ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **όχι συχνές** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):

- μυϊκή αποδόμηση, μυαλγία ή μυϊκή αδυναμία

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειώσεις στο κάλιο του αίματος
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα
- προβλήματα στο πάγκρεας

Η μυϊκή αποδόμηση, η οστεομαλακία (που συνοδεύεται από οστικό άλγος και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), η μυαλγία, η μυϊκή αδυναμία και οι μειώσεις στο κάλιο ή στο φώσφορο του αίματος, μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι **σπάνιες** (αυτές μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς):

- κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιακή χώρα) λόγω φλεγμονής του ήπατος
- οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.** Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το AGARDON**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Χρησιμοποιήστε μέσα σε 30 ημέρες μετά το 1<sup>ο</sup> άνοιγμα: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το AGARDON**

- **Η δραστική ουσία είναι** η τενοφοβίρη.

Κάθε δισκίο AGARDON περιέχει 245 mg τενοφοβίρη δισοπρόξιλη.

**Τα άλλα συστατικά είναι:** άνυδρη λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη 112 (E460), προζελατινοποιημένο άμυλο, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη και στεατικό μαγνήσιο (E470b) που αποτελούν τον πυρήνα του δισκίου και λάκα αλουμινίου ινδικοκαρμίνιου (E132), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυβινυλαλκοόλη (E1203), πολυαιθυλενογλυκόλη 4000 (E1521) και τάλκης (E553b) που αποτελούν την επικάλυψη του δισκίου. Ανατρέξτε στην παράγραφο 2 «Το AGARDON περιέχει



λακτόζη».

#### **Εμφάνιση του AGARDON και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία AGARDON 245 mg είναι ανοικτού γαλάζιου χρώματος, σχήματος αμυγδάλου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διαστάσεων περίπου 17 mm x 10,5 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία AGARDON 245 mg παρέχονται σε φιάλες των 30 δισκίων. Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος η οποία πρέπει να διατηρείται μέσα στη φιάλη για να βοηθά στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό δοχείο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Οι παρακάτω συσκευασίες είναι διαθέσιμες:

30 (1 x 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

90 (3 x 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ελλάδα: AGARDON 245mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 17/02/2017.**