

ACRIPTEGA

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos
dolutegravir (sódico)/lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato
Las advertencias y las instrucciones recogidas en este prospecto están destinadas a la persona que toma el medicamento. Si es usted un progenitor o un cuidador responsable de administrar el medicamento a otra persona, por ejemplo, a un niño, deberá aplicar las instrucciones en consonancia.
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda sobre el medicamento, consulte a su profesional sanitario.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque parezcan tener los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si está preocupado por cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su profesional sanitario, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos
3. Cómo tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos y para qué se utiliza

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos es un medicamento que se utiliza para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes que pesen al menos 30 kg. Contiene tres principios activos: dolutegravir, lamivudina y tenofovir disoproxil. El dolutegravir pertenece a un grupo de fármacos antirretrovirales que reciben el nombre de inhibidores de la integrasa. El tenofovir es un inhibidor nucleotídico de la transcriptasa inversa, mientras que la lamivudina pertenece al grupo de los análogos nucleosídicos inhibidores de la transcriptasa inversa.

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos reduce la cantidad de virus presente en el cuerpo y la mantiene en un nivel muy bajo. No es una cura para la infección por el VIH, pero si se toma correctamente mejora el sistema inmunitario y reduce el riesgo de desarrollo de enfermedades relacionadas con la infección por el VIH.

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos no funciona igualmente bien en todas las personas. Su profesional sanitario comprobará cómo está funcionando su tratamiento.

Para controlar la infección por el VIH e impedir que la enfermedad empeore, debe tomar todos los medicamentos para la infección por el VIH de forma regular, a menos que su profesional sanitario le indique que deje de tomar alguno.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos

No tome Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos si:

- es alérgico al dolutegravir, al tenofovir disoproxil, a la lamivudina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- está tomando medicamentos tales como dofetilida (para tratar trastornos del corazón) o fampridina (conocido también como dalfampridina, que se usa en la esclerosis múltiple).

Si cree que usted se encuentra en una de estas situaciones, informe a su profesional sanitario.

Advertencias y precauciones**fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos**

Si olvida tomar una dosis, tome la dosis olvidada en cuanto se acuerde el mismo día. Si no se acuerda de tomarlo el mismo día, tome la dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene dudas, consulte a su profesional sanitario.

Si vomita en la hora siguiente a tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos, debe tomar una dosis adicional. Si vomita más de 1 hora después de tomar la dosis, no necesita tomar una dosis adicional y puede tomar la dosis siguiente cuando le corresponda.

No interrumpa el tratamiento con Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos sin consultar antes a su profesional sanitario

Tome Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos durante el período de tiempo que le haya recomendado su profesional sanitario. No deje de tomarlo a menos que su profesional sanitario se lo indique. Tomar los comprimidos de forma regular es muy importante porque la cantidad del virus puede empezar a aumentar si se interrumpe el tratamiento con el medicamento incluso durante un período breve de tiempo. Posteriormente la infección puede ser más difícil de tratar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su profesional sanitario si su estado de salud empeora. Los cambios podrían estar causados por el medicamento o por el empeoramiento de la enfermedad.

Reacciones alérgicas

Consulte inmediatamente a un profesional sanitario si sufre una reacción alérgica, ya que es posible que el profesional sanitario decida que debe dejar de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos. Los signos de una reacción alérgica son:

- erupción cutánea
- fiebre
- cansancio (fatiga)
- hinchazón bajo la piel que puede afectar a la cara o la boca y dificultad para respirar
- dolor en los músculos y articulaciones

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- erupción cutánea
- dolor de cabeza
- falta de energía (astenia)
- mareo
- diarrea
- náuseas y vómitos

Los análisis también pueden mostrar:

- niveles anormalmente bajos de fosfato en la sangre

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas:

- tos, síntomas nasales
- cansancio
- caída del cabello
- fiebre
- picor (prurito)
- trastornos musculares y dolor en las articulaciones (artralgia)
- dolor y molestias abdominales
- gases (flatulencia)
- dificultad para dormir (insomnio), sueños anómalos
- depresión
- ansiedad

Los análisis también pueden mostrar:

- problemas hepáticos (elevación de las enzimas hepáticas)
- elevación de una enzima producida en el músculo denominada creatina-fosfoquinasa

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas:

En algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH se desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Algunos de ellos son:

- infecciones e inflamación;
- dolor articular, rigidez y problemas óseos.

Debe conocer a qué signos y síntomas importantes debe estar atento durante el tratamiento con Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos.

Informe a su profesional sanitario si ha tenido síntomas similares a los de la gripe en el último mes antes de empezar a tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos o en cualquier momento durante el tratamiento con este medicamento.

Lea la información «Otros efectos adversos posibles» en la sección 4 de este prospecto.

Enfermedad renal

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos puede afectar a los riñones. Antes de empezar a tomar este medicamento, es posible que sea necesario realizarle análisis de sangre para comprobar cómo funcionan sus riñones. También puede ser necesario realizarle análisis de sangre durante el tratamiento para comprobar el estado de salud de sus riñones.

Informe a su profesional sanitario si ha padecido una enfermedad renal o si sus análisis han mostrado problemas de los riñones. Si es así, podría ser necesario reducir la dosis de tenofovir disoproxil y de lamivudina. En tales casos, deben usarse formulaciones de tenofovir disoproxil y de lamivudina distintas de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos.

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos no suele tomarse con otros medicamentos que pueden dañar los riñones (ver «Otros medicamentos y Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos»). Si esto es inevitable, es posible que sea necesario realizarle análisis periódicos para comprobar cómo funcionan sus riñones.

Enfermedad hepática

Informe a su profesional sanitario si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluida la hepatitis. Los pacientes con infección por el VIH que presentan enfermedades hepáticas tales como hepatitis B o C crónica y son tratados con antirretrovirales tienen un riesgo mayor de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si padece infección por el VIH e infección por el virus de la hepatitis B, su profesional sanitario valorará detenidamente el mejor tratamiento para usted. Si tiene antecedentes de enfermedad hepática o infección crónica por el virus de la hepatitis B, es posible que su profesional sanitario le realice análisis de sangre para vigilar la función de su hígado.

Niños

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos solo es adecuado para adolescentes que pesen al menos 30 kg. Los pacientes que pesan menos de 30 kg requieren otros medicamentos que contienen una cantidad menor de dolutegravir, tenofovir o lamivudina.

Otros medicamentos y Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos

Informe a su profesional sanitario si está tomando, ha tomado recientemente o tiene previsto tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos que se adquieren sin receta y los productos de herbolario.

No debe tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos con dofetilida, que se usa para tratar trastornos del corazón, ni con fampridina (que se usa en el tratamiento de la esclerosis múltiple).

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos o aumentar sus efectos adversos. Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos también puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos.

Informe a su profesional sanitario si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- metformina, para tratar la diabetes;
- antiácidos, para tratar la indigestión y el ardor: no tome un antiácido durante las 6 horas previas a tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos o durante al menos 2 horas después de tomarlo;
- suplementos de calcio, suplementos de hierro y complejos multivitamínicos: no tome un suplemento de calcio, un suplemento de hierro o un complejo multivitamínico durante las 6 horas previas a tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos o durante al menos 2 horas después de tomarlo;
- didanosina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina o tipranavir/ritonavir, para tratar la infección por el VIH;
- rifampicina o rifapentina, para tratar la tuberculosis y otras infecciones bacterianas;
- fenitoína y fenobarbital, para tratar la epilepsia;
- oxcarbazepina y carbamazepina, para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar;
- hipérico (hierba de san Juan [*Hypericum perforatum*]), una planta medicinal que se usa para tratar la

Pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas:

- coloración amarillenta de la piel o los ojos, picor o dolor en el abdomen causados por inflamación del hígado (hepatitis)
- dolor en los músculos (mialgia) y debilidad muscular
- destrucción de fibras musculares (rabdomiólisis)
- crisis de angustia
- pensamientos y conductas suicidas (en especial en pacientes que han tenido previamente depresión o problemas de salud mental)
- reacciones alérgicas
- aparición de síntomas de infección como parte del «síndrome de reactivación inmunitaria» (ver Advertencias y precauciones)

Los análisis también pueden mostrar:

- elevación de la creatinina en la sangre
- disminución del número de células implicadas en la coagulación de la sangre (trombocitopenia)
- un número bajo de glóbulos rojos (anemia) o de glóbulos blancos (neutropenia)

Efectos adversos raros

Pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas:

- dolor en el abdomen causado por inflamación del páncreas
- acidosis láctica (cantidad excesiva de ácido láctico en la sangre)
- insuficiencia hepática
- hígado graso
- hinchazón bajo la piel (angioedema)
- inflamación del riñón, emisión de una gran cantidad de orina y sed
- cambios en la orina y dolor de espalda causados por problemas de los riñones, incluida la insuficiencia renal
- ablandamiento de los huesos (con dolor óseo y, a veces, fracturas)
- enfermedad muscular que causa debilidad (miopatía)

Los análisis también pueden mostrar:

- daño en los riñones
- aumento de una enzima llamada amilasa (problemas de páncreas)

La **acidosis láctica** (cantidad excesiva de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso **raro** pero grave que puede ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica:

- respiración profunda y rápida
- somnolencia
- náuseas, vómitos y dolor de estómago

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas:

- lesión nerviosa que causa debilidad y sensación de hormigueo, pinchazos o adormecimiento en la piel, especialmente en los pies y las manos (neuropatía periférica)
- incapacidad de la médula ósea de producir glóbulos rojos nuevos (aplasia eritrocitaria pura)

Los análisis también pueden mostrar:

- lesión de las células de los túbulos renales

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- muerte del tejido óseo (osteonecrosis)
- disminución del potasio en la sangre

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si advierte algún efecto adverso no indicado en este prospecto, informe a su profesional sanitario.

Síntomas de infección e inflamación

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen sistemas inmunitarios débiles y mayor probabilidad de contraer infecciones graves (infecciones oportunistas). Estas infecciones pueden haber estado «silentes» y no haber sido detectadas por el sistema inmunitario débil antes del inicio del tratamiento. Después del inicio del tratamiento, el sistema inmunitario se hace más fuerte y puede combatir las infecciones, lo cual puede causar síntomas de infección o inflamación. Los síntomas suelen ser fiebre, más algunos de los siguientes:

- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- dificultad para respirar

En casos raros, debido a que el sistema inmunitario se hace más fuerte, también puede atacar a tejidos corporales sanos (trastornos autoinmunitarios). Los síntomas de los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después de empezar a tomar medicamentos para tratar la infección por el VIH. Los síntomas pueden ser, entre otros, los siguientes:

- palpitaciones (latido cardíaco rápido o irregular) o temblor

- oxcarbazepina y carbamazepina, para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar;
- hipérico (hierba de san Juan [*Hypericum perforatum*]), una planta medicinal que se usa para tratar la depresión;
- otros medicamentos que contienen tenofovir disoproxil, emtricitabina, lamivudina o zalcitabina para tratar la infección por el VIH.

Es muy importante que informe a su profesional sanitario si está tomando otros medicamentos que puedan dañar los riñones. Algunos de ellos son:

- aminoglucósidos, pentamidina o vancomicina (para infecciones bacterianas)
- amfotericina B (para infecciones por hongos)
- foscarnet, ganciclovir o cidofovir (para infecciones virales)
- adefovir dipivoxil (para la infección por el virus de la hepatitis B)
- tacrólimus (para la supresión del sistema inmunitario)
- interleucina2 (para tratar el cáncer)
- antiinflamatorios no esteroideos (AINE, para el alivio de los dolores óseos o musculares) tales como el ácido acetilsalicílico y el ibuprofeno

Si está tomando alguno de estos medicamentos, es posible que su profesional sanitario ajuste la dosis o programe revisiones adicionales.

Otros medicamentos que contienen didanosina (para la infección por el VIH):

La toma de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos con medicamentos que contienen didanosina puede aumentar la cantidad de didanosina presente en la sangre. Raras veces se han notificado inflamación del páncreas y acidosis láctica (cantidad excesiva de ácido láctico en la sangre), que a veces han causado la muerte, cuando se han tomado juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxil y didanosina. La combinación de tenofovir disoproxil con didanosina también puede reducir los efectos del tratamiento antirretroviral. Su profesional sanitario sopesará detenidamente si tratarlo con una combinación de tenofovir disoproxil y didanosina.

Si está tomando otro medicamento antiviral denominado inhibidor de la proteasa para tratar la infección por el VIH, es posible que su profesional sanitario solicite análisis de sangre para vigilar estrechamente la función de sus riñones.

También es importante que informe a su profesional sanitario si está tomando ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar una infección por el virus de la hepatitis C.

Embarazo

Si está embarazada, se queda embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su profesional sanitario sobre los riesgos y beneficios de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos. Su profesional sanitario revisará su tratamiento.

Tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos en torno al momento de quedarse embarazada o durante las primeras semanas del embarazo puede aumentar el riesgo de un tipo de defecto congénito denominado defecto del tubo neural (p. ej., espina bífida).

No deje de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos sin consultar antes a su profesional sanitario, ya que esto podría causarles daños a usted y al feto.

Lactancia

Si desea dar el pecho a su hijo, debe comentar los riesgos y beneficios con su profesional sanitario.

Conducción y uso de máquinas

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos puede causarle mareo y otros efectos adversos que reducen su estado de alerta. No conduzca ni use máquinas hasta que esté seguro de que no presenta efectos adversos que afecten a la conducción o al uso de máquinas.

Excipientes

Este medicamento contiene manitol, que puede tener un ligero efecto laxante.

Cada comprimido recubierto con película contiene 136 mg de lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos indicadas por su profesional sanitario. No deje de tomar el medicamento sin consultar antes a su profesional sanitario. En caso de duda, consulte de nuevo a su profesional sanitario.

Puede tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos con alimentos o entre comidas.

pueden aparecer muchos meses después de empezar a tomar medicamentos para tratar la infección por el VIH. Los síntomas pueden ser, entre otros, los siguientes:

- palpitaciones (latido cardíaco rápido o irregular) o temblor
- hiperactividad (agitación y movimiento excesivos)
- debilidad que comienza en las manos y los pies y que asciende hacia el tronco

Si presenta cualquier síntoma de infección e inflamación o nota alguno de los síntomas anteriormente indicados, informe inmediatamente a su profesional sanitario. No tome otros medicamentos para la infección sin consultar antes a su profesional sanitario.

Dolor articular, rigidez y problemas óseos

Algunas personas que reciben tratamiento combinado para la infección por el VIH sufren un trastorno denominado osteonecrosis. Con este trastorno, partes del tejido óseo mueren debido a la disminución de la irrigación sanguínea del hueso. Las personas pueden tener mayor probabilidad de sufrir este trastorno:

- si han estado tomando tratamiento combinado durante mucho tiempo,
- si también están tomando medicamentos antiinflamatorios denominados corticosteroides,
- si beben alcohol,
- si sus sistemas inmunitarios están muy débiles,
- si tienen sobrepeso.

Los signos de osteonecrosis son, entre otros, los siguientes:

- rigidez en las articulaciones
- dolorimientos y dolores en las articulaciones (especialmente en la cadera, la rodilla o el hombro)
- dificultad para moverse

Si nota alguno de estos síntomas, informe a su profesional sanitario.

Efectos sobre el peso y sobre los niveles de lípidos y glucosa en la sangre

Durante el tratamiento de la infección por el VIH puede producirse un aumento de peso y de los niveles de lípidos y glucosa en la sangre. Estos efectos están parcialmente relacionados con el restablecimiento de la salud y del estilo de vida y, en el caso de los niveles de lípidos en la sangre, a veces con los propios medicamentos contra el VIH. Su profesional sanitario hará pruebas para comprobar si se producen estos cambios.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su profesional sanitario, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su profesional sanitario, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación, si se dispone de él. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a mejorar el conocimiento de la seguridad de este medicamento.

Para comunicar efectos adversos y consultas relacionadas con la farmacovigilancia, escriba a la dirección de correo electrónico: ProductSafety@viatris.com

5. Conservación de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original. Desechar 90 días después de la primera apertura.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro o si su aspecto es diferente del descrito más adelante.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su profesional sanitario cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos

- Los principios activos son dolutegravir (sódico), lamivudina y tenofovir disoproxil fumarato. Cada comprimido recubierto con película contiene: ES Dolutegravir (como Dolutegravir sódico) 50 mg, Lamivudina USP 300 mg, Tenofovir Disoproxil Fumarato (equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil) 300 mg
- Los demás componentes de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos son excipientes.

Núcleo del comprimido: manitol, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, povidona, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol/polietilenglicol y talco.

comprimidos con alimentos o entre comidas.

Adultos y adolescentes

La dosis de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos en adultos y adolescentes que pesen al menos 30 kg es un comprimido una vez al día.

Los adultos cuya infección por el VIH sea resistente a medicamentos similares al dolutegravir, uno de los componentes de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos, pueden recibir dosis adicionales de medicamentos que contengan únicamente el principio activo dolutegravir.

Los adolescentes cuya infección por el VIH sea resistente a medicamentos similares al dolutegravir, uno de los componentes de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos, **no** deben tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos.

Niños

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos no es adecuado para niños que pesen menos de 30 kg, en los que se deben usar formulaciones diferentes.

Antiácidos, suplementos de calcio, suplementos de hierro y complejos multivitamínicos

Consulte a su profesional sanitario si está tomando:

- un antiácido (un medicamento utilizado para tratar la indigestión y el ardor);
- suplementos de calcio;
- suplementos de hierro;
- complejos multivitamínicos.

Tome estos medicamentos al menos 6 horas antes de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos o tome Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos al menos 2 horas antes de tomar un antiácido, un suplemento de calcio o de hierro o un complejo multivitamínico.

Si toma más Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos del que debe

Si toma demasiados comprimidos de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos, póngase en contacto con su profesional sanitario para obtener consejo médico. Si es posible, muéstrele el envase de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos.

Si olvidó tomar o si vomitó después de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil

lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol/polietilenglicol y talco.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (1 mg) por comprimido; esto es, esencialmente «exento de sodio».

Aspecto del producto y contenido del envase

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película, de color entre blanco y blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos y de borde biselado, con la inscripción «M» en una cara del comprimido y la inscripción «LTD» en el otra cara del mismo.

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos está disponible en un frasco de HDPE, redondo, opaco y de color azul, cerrado con una cápsula de cierre de polipropileno, opaca y de color azul junto con un desecante. Cada frasco contiene 30, 90 o 180 comprimidos.

Proveedor y responsable de la fabricación

Proveedor

Mylan Laboratories Limited
Plot No.564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills
Hyderabad – 500096 Telangana India
Correo electrónico: ProductSafety@viatris.com

Responsable de la fabricación

Mylan Laboratories Limited
Plot no: 11-12 & 13, Indore SEZ Pharma Zone,
Phase-II, Sector-III Pithampur –454775
Dist. Dhar, Madhya Pradesh India

«Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al proveedor».

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Organización Mundial de la Salud (OMS): <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>.

El producto se ha fabricado bajo licencia del Medicines Patent Pool.

Los productos no están autorizados para su suministro al mercado privado.

No está autorizado ningún otro uso.

“Consultar el sitio web de precalificación de medicamentos de la OMS para ver la ficha técnica de Dolutegravir (sódico)/Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato 50 mg/300 mg/300 mg comprimidos (HA688)”

ACRIPTEGA

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos
Dolutegravir (sódico)/lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato

As advertências e instruções contidas neste folheto destinam-se à pessoa que toma o medicamento. Se é um progenitor ou cuidador responsável pela administração do medicamento a outra pessoa, p. ex., uma criança, terá de aplicar as instruções em conformidade.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas sobre o medicamento, fale com o seu profissional de saúde.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver dúvidas sobre quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos
3. Como tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos e para que é utilizado

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos é um medicamento utilizado no tratamento da infecção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana) em adultos e adolescentes com um peso mínimo de 30 kg. Contém três substâncias activas: dolutegravir, lamivudina e tenofovir disoproxil. O dolutegravir pertence a um grupo de medicamentos anti-retrovirais denominados inibidores da integrase. O tenofovir é um nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa, ao passo que a lamivudina pertence ao grupo dos análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa.

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos reduz a quantidade de VIH no seu corpo, mantendo-o num nível muito baixo. Não constitui uma cura para a infecção pelo VIH mas, se tomado correctamente, vai melhorar o seu sistema imunitário e diminuir o risco de desenvolver doenças associadas à infecção pelo VIH.

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos não actua igualmente bem em todas as pessoas. O seu profissional de saúde verificará a eficácia do seu tratamento.

Para controlar a sua infecção pelo VIH, e para não deixar que a sua doença se agrave, tem de tomar todos os medicamentos para o VIH regularmente, a menos que o seu profissional de saúde lhe diga para parar de tomar algum deles.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos

Não tome Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos:

- se tem alergia ao dolutegravir, tenofovir disoproxil, lamivudina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a tomar medicamentos tais como dofetilida (para o tratamento de doenças do coração) ou fampridina (também conhecido como dalfampridina, utilizado na esclerose múltipla).

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, informe o seu profissional de saúde.

Advertências e precauções

Esteja atento a sintomas importantes

Algumas pessoas a tomar medicamentos para a infecção pelo VIH desenvolvem outras doenças que podem ser graves. Estas incluem:

- infecção e inflamação

Caso não se lembre no próprio dia, tome a dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso tenha dúvidas, fale com o seu profissional de saúde.

Se vomitar no prazo de 1 hora depois de ter tomado Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos, deverá tomar uma dose adicional. Se o vômito ocorrer após mais de uma hora da toma da dose, não necessita de tomar uma dose adicional e pode tomar a dose seguinte à hora habitual.

Não pare de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos sem consultar o seu profissional de saúde.

Tome Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos durante o tempo recomendado pelo seu profissional de saúde. Não pare o tratamento a menos que o seu profissional de saúde lhe diga para o fazer. É muito importante que tome os comprimidos regularmente, uma vez que a quantidade de vírus pode começar a aumentar se interromper o medicamento mesmo que por pouco tempo. A infecção pode tornar-se mais difícil de tratar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu profissional de saúde.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale com o seu profissional de saúde se observar um agravamento da sua saúde. As alterações podem ser causadas pelo medicamento ou pelo agravamento da doença.

Reacções alérgicas

Consulte imediatamente um profissional de saúde se tiver uma reacção alérgica, uma vez que o profissional de saúde poderá decidir que deve parar de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos. Os sinais de reacção alérgica são:

- erupção na pele
- febre
- cansaço (fadiga)
- inchaço sob a pele, que pode envolver a face ou a boca, e dificuldade em respirar
- dor nos músculos e nas articulações

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afectar mais de 1 em 10 pessoas:

- erupção na pele
- dores de cabeça
- falta de energia (astenia)
- tonturas
- diarreia
- sensação de enjoo (náuseas) e vômitos

As análises também podem revelar:

- níveis anormalmente baixos de fosfatos no sangue

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afectar até 1 em 10 pessoas:

- tosse, sintomas nasais
- cansaço
- queda de cabelo
- febre
- comichão (prurido)
- distúrbios musculares e dores nas articulações (artralgia)
- dor e desconforto abdominal (barriga)
- gases (flatulência)
- dificuldade em adormecer (insónia), sonhos anormais
- depressão
- ansiedade

As análises também podem revelar:

- problemas de fígado (aumento das enzimas do fígado)
- aumento de uma enzima produzida nos músculos denominada creatina fosfoquinase

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afectar até 1 em 100 pessoas:

- amarelecimento da pele ou dos olhos, comichão ou dor no abdómen (barriga) causada por inflamação do fígado (hepatite)
- dor nos músculos (mialgia) e fraqueza muscular
- degeneração das fibras musculares (rabdomiólise)

- infecção e inflamação
- dor nas articulações, rigidez e problemas ósseos

Deve saber quais os sinais e sintomas importantes aos quais deve prestar atenção enquanto estiver a tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos.

Informe o seu profissional de saúde sobre qualquer doença do tipo gripal, que tenha ocorrido no último mês antes de começar a tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos, ou em qualquer altura enquanto estiver a tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos.

Leia a informação sobre „Outros efeitos indesejáveis possíveis“ na secção 4 deste folheto informativo.

Doença renal

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos pode afectar os rins. Antes de começar a tomar este medicamento, poderá ter de fazer análises ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar bem. Também poderão ser necessárias análises ao sangue durante o tratamento para verificar a saúde dos seus rins.

Informe o seu profissional de saúde se teve doença renal ou se as análises tiverem indicado problemas renais. Se assim for, as doses de tenofovir disoproxil e de lamivudina poderão ter de ser reduzidas. Nesses casos, deverão ser utilizadas outras formulações de tenofovir disoproxil e lamivudina em vez de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos.

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos habitualmente não é tomado com outros medicamentos que possam danificar os rins (ver “Outros medicamentos e Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos”). Se tal for inevitável, poderá ter de fazer regularmente análises ao sangue para verificar se os rins estão a funcionar bem.

Doença hepática

Informe o seu profissional de saúde se tem antecedentes de doença hepática, incluindo hepatite. Os doentes infectados pelo VIH com doença hepática, incluindo hepatite B ou C crónica, que são tratados com anti-retrovirais, apresentam um risco mais elevado de complicações hepáticas graves e potencialmente fatais. Se tem infecção pelos vírus do VIH e da hepatite B, o seu profissional de saúde irá considerar cuidadosamente o melhor tratamento para si. Se tem antecedentes de doença hepática ou infecção por hepatite B crónica, o seu profissional de saúde poderá efectuar análises ao sangue para vigiar a função do seu fígado.

Crianças

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos destina-se apenas a adolescentes com um peso mínimo de 30 kg. Para os doentes com um peso inferior a 30 kg são necessários outros medicamentos que contenham quantidades menores de dolutegravir, tenofovir ou lamivudina.

Outros medicamentos e Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos

Informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos não sujeitos a receita médica e medicamentos à base de plantas.

Não tome Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos com dofetilida, utilizado no tratamento de doenças do coração, ou fampridina (utilizado no tratamento da esclerose múltipla).

Alguns medicamentos podem afectar o modo como Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos actua ou aumentar os efeitos indesejáveis. Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos também pode afectar o modo como outros medicamentos actuam.

Informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- metformina, para o tratamento da diabetes
- antiácidos, para o tratamento da indigestão e da azia. Não tome um antiácido nas 6 horas anteriores à toma de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos ou durante pelo menos 2 horas depois de os tomar.
- suplementos de cálcio, suplementos de ferro e multivitamínicos. Não tome um suplemento de cálcio, suplemento de ferro ou multivitamínico nas 6 horas anteriores à toma de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos e durante pelo menos 2 horas depois de os tomar.
- didanosina, etravirina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina ou tipranavir/ritonavir, para o tratamento da infecção pelo VIH
- rifampicina ou rifapentina, para o tratamento da tuberculose e outras infecções bacterianas
- fenitoina e fenobarbital, para o tratamento da epilepsia
- oxcarbazepina e carbamazepina, para o tratamento da epilepsia ou distúrbio bipolar
- hipericação (*Hypericum perforatum*), um remédio à base de plantas para o tratamento da depressão

• dor nos músculos (mialgia) e fraqueza muscular

- degeneração das fibras musculares (rabdomiólise)
- ataques de pânico
- pensamentos e comportamentos suicidas (particularmente em doentes que tenham tido anteriormente depressão ou problemas de saúde mental)
- reacções alérgicas
- aparecimento de sintomas de infecção como parte da „síndrome inflamatória de reconstituição imunológica“ (ver Advertências e precauções)

As análises também podem revelar:

- aumento da creatinina no sangue
- diminuição do número de células envolvidas na coagulação do sangue (trombocitopenia)
- contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia) ou contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia)

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afectar até 1 em 1 000 pessoas:

- dor de barriga (abdómen) causada por inflamação do pâncreas
- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue)
- falência hepática
- fígado gordo
- inchaço sob a pele (angioedema)
- inflamação dos rins, urinar muito e sentir sede
- alterações da urina e dor nas costas causada por problemas nos rins, incluindo falência renal
- amolecimento dos ossos (com dor óssea e por vezes resultante em fracturas)
- doença muscular que provoca fraqueza (miopatia)

As análises também podem revelar:

- lesões nos rins
- aumento de uma enzima chamada amilase (problemas no pâncreas)

A **acidose láctica** (excesso de ácido láctico no sangue) é um efeito indesejável **raro** mas grave que pode ser fatal. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser sinais de acidose láctica:

- respiração profunda e rápida
- sonolência
- sensação de enjoo (náuseas), sentir-se maldisposto (vómitos) e dor de estômago

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afectar até 1 em 10 000 pessoas:

- lesão nervosa que causa fraqueza e sensação de formiguelo, picadas ou entorpecimento da pele, especialmente nos pés e nas mãos (neuropatia periférica)
- a medula óssea deixa de produzir novos glóbulos vermelhos (aplasia eritróide pura)

As análises também podem revelar:

- danos nas células tubulares renais

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida

- morte do tecido ósseo (osteonecrose)
- redução do potássio no sangue

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se tiver quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde.

Sintomas de infecção e inflamação

Pessoas com infecção pelo VIH (SIDA) avançada possuem sistemas imunitários fracos e são mais propensos a desenvolverem infecções graves (infecções oportunistas). Essas infecções podem ter estado “silenciosas” e não terem sido detectadas pelo sistema imunitário enfraquecido antes de o tratamento ter sido iniciado. Depois de iniciado o tratamento, o sistema imunitário torna-se mais forte e pode atacar as infecções, o que pode provocar sintomas de infecção ou inflamação. Os sintomas incluem normalmente febre e alguns dos seguintes:

- dores de cabeça
 - dor de estômago
 - dificuldade em respirar.
- Em casos raros, como o sistema imunitário se torna mais forte, também pode atacar o tecido corporal saudável (distúrbios auto-imunes). Os sintomas de distúrbios auto-imunes podem desenvolver-se muitos meses depois de ter começado a tomar o medicamento para tratar a infecção pelo VIH. Os sintomas podem incluir:
- palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular) ou tremores
 - hiperactividade (agitação e movimentos excessivos)
 - fraqueza que inicia nas mãos e nos pés e se move para cima em direcção ao tronco.

Se tiver quaisquer sintomas de infecção e inflamação ou se notar algum dos sintomas acima, informe imediatamente o seu profissional de saúde.

- outros medicamentos que contenham tenofovir disoproxil, emtricitabina, lamivudina ou zalcitabina para tratar a infecção pelo VIH

É muito importante que informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar outros medicamentos que possam danificar os rins. Estes incluem:

- aminoglicosídeos, pentamidina ou vancomicina (para infecções bacterianas)
- anfotericina B (para infecções fúngicas)
- foscarneto, ganciclovir ou cidofovir (para infecções virais)
- adefovir dipivoxil (para a infecção pelo vírus da hepatite B)
- tacrolimus (para supressão do sistema imunitário)
- interleucina2 (para o tratamento do cancro)
- medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs, para o alívio da dor muscular ou óssea), tais como aspirina e ibuprofeno.

Se está a tomar algum destes, o seu profissional de saúde poderá ajustar a sua dose ou planejar *check-ups* adicionais.

Outros medicamentos contendo didanosina (para a infecção pelo VIH):

tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos com medicamentos que contenham didanosina pode aumentar a quantidade de didanosina no sangue. Em casos raros foram notificadas inflamação do pâncreas e acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue) causando, por vezes, morte quando medicamentos contendo tenofovir disoproxil e didanosina foram tomados em simultâneo. A associação de tenofovir disoproxil com didanosina também pode reduzir os efeitos do tratamento anti-retroviral. O seu profissional de saúde irá ponderar cuidadosamente o tratamento com uma associação de tenofovir disoproxil e didanosina.

Se estiver a tomar outro medicamento antiviral denominado um inibidor da protease para tratar o VIH, o seu profissional de saúde poderá pedir análises ao sangue para vigiar de perto a sua função renal.

É igualmente importante que informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar a infecção pelo vírus da hepatite C.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu profissional de saúde sobre os riscos e benefícios de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos. O seu profissional de saúde irá reavaliar o seu tratamento.

Tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos por volta da altura em que engravida ou durante as primeiras semanas de gestação pode aumentar o risco de um tipo de defeito congénito, denominado malformação do tubo neural (p. ex., espinha bífida). Não pare de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos sem consultar primeiro o seu profissional de saúde, uma vez que tal pode prejudicá-la a si e ao seu bebé por nascer.

Amamentação

Se deseja amamentar o seu bebé, deve discutir os riscos e benefícios com o seu profissional de saúde.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos pode provocar-lhe tonturas e outros efeitos indesejáveis que o tornam menos alerta. Não conduza nem utilize máquinas até ter a certeza de que não tem efeitos indesejáveis que afectem a condução ou a utilização de máquinas.

Excipientes

Este medicamento contém manitol que pode ter um ligeiro efeito laxante.

Cada comprimido revestido por película contém aproximadamente 136 mg de lactose mono-hidratada. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

3. Como tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos

Tome Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos exactamente como indicado pelo seu profissional de saúde. Não pare de o tomar sem consultar primeiro o seu profissional de saúde. Fale com o seu profissional de saúde se tiver dúvidas.

Pode tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos com alimentos ou entre as refeições.

Adultos e adolescentes

A dose de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos em adultos e adolescentes com um peso mínimo de 30 kg é de um comprimido uma vez ao dia.

Aos adultos com infecção pelo VIH resistente a medicamentos semelhantes ao dolutegravir, um dos componentes de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos

se tiver quaisquer sintomas de infecção e inflamação ou se notar algum dos sintomas acima, informe imediatamente o seu profissional de saúde. Não tome outros medicamentos para a infecção sem consultar primeiro o seu profissional de saúde.

Dor nas articulações, rigidez e problemas ósseos

Algumas pessoas a tomar terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença denominada osteonecrose. Com esta doença, partes do tecido ósseo morrem devido ao fornecimento reduzido de sangue ao osso. As pessoas podem ter maior probabilidade de ter esta doença:

- se estiverem a tomar terapêutica combinada há muito tempo
- se também estiverem a tomar medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteróides
- se beberem álcool
- se o sistema imunitário estiver muito enfraquecido
- se tiverem excesso de peso.

Os sinais de osteonecrose incluem:

- rigidez nas articulações
- dor generalizada nas articulações (especialmente na anca, joelho ou ombro)
- dificuldade em mover-se.

Se notar algum destes sintomas, informe o seu profissional de saúde.

Efeitos no peso, nos lípidos e na glucose do sangue

Durante a terapêutica para o VIH pode ocorrer um aumento do peso e dos níveis de lípidos e de glucose no sangue. Isto está particularmente ligado à recuperação da saúde e do estilo de vida, e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu profissional de saúde controlará regularmente estas alterações.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis directamente através do sistema nacional de notificação, se disponível. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Para a comunicar acontecimentos adversos e consultas relacionadas com farmacovigilância, envie um e-mail para o endereço: ProductSafety@viatris.com

5. Como conservar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem. Eliminar 90 dias após a primeira abertura.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após „EXP“. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração ou estiver diferente da descrição acima mencionada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu profissional de saúde como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos

- As substâncias activas são dolutegravir (sódico), lamivudina e tenofovir disoproxil fumarato. Cada comprimido recubierto con película contiene: Dolutegravir (sob a forma de Dolutegravir sódico) 50 mg, Lamivudina USP 300 mg, Tenofovir Disoproxil Fumarato (equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil) 300 mg

- Os outros componentes de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos são excipientes.

Núcleo do comprimido: manitol, celulose microcristalina, glicolato de amido sódico, povidona, lactose mono-hidratada, croscarmellose sódica e estearato de magnésio.

Película de revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol/polietilenoglicol e talco.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (1 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente „isento de sódio“.

Qual o aspecto de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos é um comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo, com

adestar, a dea a otoregravir.

Os adolescentes com infecção pelo VIH resistente a medicamentos semelhantes ao dolutegravir, um dos componentes de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos, **não** devem tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos.

Crianças

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos não é adequado para crianças com peso inferior a 30 kg, devendo ser utilizadas formulações diferentes.

Antiácidos, suplementos de cálcio, suplementos de ferro, multivitamínicos

Consulte o seu profissional de saúde se estiver a tomar:

- um antiácido (um medicamento utilizado para o tratamento da indigestão e azia)
- suplementos de cálcio
- suplementos de ferro
- multivitamínicos.

Tome estes medicamentos pelo menos 6 horas antes de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos ou tome Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos pelo menos 2 horas antes de tomar o antiácido, suplemento de cálcio ou ferro ou multivitamínico.

Se tomar mais Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos, consulte o seu profissional de saúde. Se possível, mostre-lhe a embalagem de Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar ou se vomitar depois de tomar Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a dose esquecida logo que se lembre no próprio dia.

Dolutegravir/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos está disponível em frasco de PEAD opaco, redondo e azul, fechado com uma cápsula de fecho de polipropileno opaca azul com excicante. Cada frasco contém 30, 90 ou 180 comprimidos.

Fornecedor e fabricante

Fornecedor

Mylan Laboratories Limited

Plot No.564/A/22, Road No: 92, Jubilee Hills
Hyderabad – 500096
Telangana, Índia

E-mail: ProductSafety@viatris.com

Fabricante

Mylan Laboratories Limited

Plot no: 11-12 & 13, Indore SEZ Pharma Zone,
Phase-II, Sector-III Pithampur –454775

Dist. Dhar, Madhya Pradesh India

„Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o fornecedor”

Este folheto foi revisto pela última vez em Setembro de 2022.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Organização Mundial da Saúde (OMS): <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>

O medicamento foi produzido sob a licença do Medicines Patent Pool.

Os medicamentos não estão autorizados para fornecimento ao sector privado.

Não é autorizada qualquer outra utilização.

“Consulte o sítio da internet da OMS-PQ para o RCM de Dolutegravir (sódico)/Lamivudina/Tenofovir Disoproxil Fumarato 50 mg/300 mg/300 mg Comprimidos (HA688).”



POM Schedule 2 PP List - 1

75096165

ACRIPTEGA

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg
Dolutegravir (sodium)/lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate

The warnings and instructions in this leaflet are intended for the person taking the medicine. If you are a parent or carer responsible for giving the medicine to someone else such as a child, you will need to apply the instructions accordingly.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have questions about the medicine, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness seem to be the same as yours.
- If you are concerned about any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg is and what it is used for
2. What you need to know before you take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg
3. How to take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg
4. Possible side effects
5. How to store Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg
6. Contents of the pack and other information

1. What Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg is and what it is used for

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg is a medicine used to treat HIV (human immunodeficiency virus) infection in adults and adolescents who weigh at least 30 kg. It contains three active ingredients: dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil. Dolutegravir belongs to a group of antiretroviral medicines called integrase inhibitors. Tenofovir is a nucleotide reverse transcriptase inhibitor, while lamivudine belongs to the group of the nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors.

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg reduces the amount of virus in your body and keeps it at a very low level. It is not a cure for HIV infection but if taken correctly it will improve your immune system and reduce the risk of developing illnesses linked to HIV infection.

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg does not work equally well in everybody. Your health care provider will check how well your treatment is working.

To control your HIV infection, and to stop your illness from getting worse, you must take all your HIV medicines regularly, unless your health care provider tells you to stop taking any.

2. What you need to know before you take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg

Do not take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg if you are:

- allergic to dolutegravir, tenofovir disoproxil, lamivudine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- taking medicines such as dofetilide (to treat heart conditions) or fampridine (also known as dalfampridine used in multiple sclerosis).

If you think any of these apply to you, tell your health care provider.

Warnings and precautions**Look out for important symptoms**

Some people taking medicines for HIV infection develop other conditions, which can be serious. These include:

- Infections and inflammation
- joint pain, stiffness and bone problems

You need to know about important signs and symptoms to look out for while you are taking Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg.

Tell your healthcare provider about any flu-like illness – either in the month before starting Dolutegravir/

Allergic reactions

See a health care provider straightaway if you get an allergic reaction because the health care provider may decide that you should stop taking Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg. The signs of allergic reactions are:

- skin rash
- fever
- tiredness (fatigue)
- swelling under the skin which can involve the face or mouth and difficulty in breathing
- muscle and joint ache

Very common side effects

These may affect more than 1 in 10 people

- rash
- headache
- lack of energy (asthenia)
- dizziness
- diarrhoea
- feeling sick (nausea) and vomiting

Tests may also show:

- abnormally low levels of phosphate in the blood

Common side effects

These may affect up to 1 in 10 people:

- cough, nasal symptoms
- tiredness
- hair loss
- fever
- itching (pruritus)
- muscle disorders and joint ache (arthralgia)
- abdominal (belly) pain and discomfort,
- wind (flatulence)
- difficulty sleeping (insomnia), abnormal dreams
- depression
- anxiety

Tests may also show:

- liver problems (increase in liver enzymes)
- increase in an enzymes produced in the muscle called creatine phosphokinase

Uncommon side effects

These may affect up to 1 in 100 people:

- yellow skin or eyes, itching, or pain in the abdomen (tummy) caused by inflammation of the liver (hepatitis)
- muscle pain (myalgia) and muscle weakness
- breakdown of muscle fibres (rhabdomyolysis)
- panic attack
- suicidal thoughts and behaviours (particularly in patients who have had depression or mental health problems before)
- allergic reactions
- appearance of symptoms of infection as part of the 'immune reactivation syndrome' (see Warnings and precautions)

Tests may also show

- increased creatinine in your blood
- a decreased number of cells involved in blood clotting (thrombocytopenia)
- a low red blood cell count (anaemia) or low white blood cell count (neutropenia)

Rare side effects

These may affect up to 1 in 1000 people:

- pain in the tummy (abdomen) caused by inflammation of the pancreas
- lactic acidosis (excess of lactic acid in the blood)
- liver failure
- fatty liver
- swelling under the skin (angioedema)
- inflammation of the kidney, passing a lot of urine and feeling thirsty

Kidney disease

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg may affect your kidneys. Before starting this medicine you may need blood tests to check how well your kidneys are working. Blood tests may also be required during treatment to check the health of your kidneys.

Tell your health care provider if you have had kidney disease or if tests have shown problems with your kidneys. If so, the dose of tenofovir disoproxil and lamivudine may need to be reduced. In such cases formulations of tenofovir disoproxil and lamivudine other than Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg should be used.

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg is not usually taken with other medicines that can damage your kidneys (see "Other medicines and Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg."). If this is unavoidable, you may need regular tests to check how well your kidneys are working.

Liver disease

Tell your health care provider if you have a history of liver disease, including hepatitis. HIV-infected patients with liver disease, including chronic hepatitis B or C, who are treated with antiretrovirals, have a higher risk of severe and potentially fatal liver complications. If you are infected with HIV and hepatitis B virus, your health care provider will carefully consider the best treatment for you. If you have a history of liver disease or chronic hepatitis B infection your health care provider may conduct blood tests to monitor your liver function.

Children

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg is suitable only for adolescents who weigh at least 30 kg. Other medicines that contain smaller amounts of dolutegravir, tenofovir or lamivudine are needed for patients who weigh less than 30 kg.

Other medicines and Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg

Tell your health care provider if you are taking, have recently taken or are planning to take any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines.

You **must not** take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg with dofetilide, which is used to treat heart conditions or fampridine (used in treatment of multiple sclerosis).

Some medicines can affect how Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg works or increase side effects. Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg can also affect how some other medicines work.

Tell your health care provider if you are taking any of the following:

- metformin, to treat diabetes
- antacids, to treat indigestion and heartburn. Do not take an antacid during the 6 hours before you take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg, or for at least 2 hours after you take it
- calcium supplements, iron supplements and multivitamins. Do not take a calcium supplement, iron supplement or multivitamin during the 6 hours before you take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg, or for at least 2 hours after you take it
- didanosine, etravirine, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapine or tipranavir/ritonavir, to treat HIV infection
- rifampicin or rifapentine to treat tuberculosis and other bacterial infections
- phenytoin and phenobarbital, to treat epilepsy
- oxcarbazepine and carbamazepine, to treat epilepsy or bipolar disorder
- St John's wort (*Hypericum perforatum*), a herbal remedy used for treating depression
- other medicines containing tenofovir disoproxil, emtricitabine, lamivudine or zalcitabine to treat HIV infection

It is very important to tell your health care provider if you are taking other medicines that may damage your kidneys. These include:

- aminoglycosides, pentamidine or vancomycin (for bacterial infection)
- amphotericin B (for fungal infection)
- foscarnet, ganciclovir, or cidofovir (for viral infection)
- adefovir dipivoxil (for hepatitis B virus infection)
- tacrolimus (for suppression of the immune system)
- interleukin-2 (to treat cancer)
- non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs, to relieve bone or muscle pains) such as aspirin and ibuprofen.

If you are taking any of these, your health care provider may adjust your dose or arrange extra check-ups.

Other medicines containing didanosine (for HIV infection):

Taking Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg with medicines that contain didanosine can increase the amount of didanosine in your blood. Rarely,

- damage to kidneys
- increase in an enzyme called amylase (pancreas problems)

Lactic acidosis (excess lactic acid in the blood) is a **rare** but serious side effect that can be fatal. The following side effects may be signs of lactic acidosis:

- deep, rapid breathing
- drowsiness
- feeling sick (nausea), being sick (vomiting) and stomach pain

Very rare side effects

These may affect up to 1 in 10000 people

- nerve injury causing weakness and sensations of tingling, pricking, or numbness of the skin, especially in the feet and hands (peripheral neuropathy)
- a failure of the bone marrow to produce new red blood cells (pure red cell aplasia)

Tests may also show:

- damage to kidney tubule cells

Side effects with unknown frequency

- death of bone tissue (osteonecrosis)
- decreases in potassium in the blood

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your health care provider.

Symptoms of infection and inflammation

People with advanced HIV infection (AIDS) have weak immune systems; and are more likely to develop serious infections (opportunistic infections). Such infections may have been 'silent' and not detected by the weak immune system before treatment was started. After starting treatment, the immune system becomes stronger, and may attack the infections, which can cause symptoms of infection or inflammation. Symptoms usually include fever, plus some of the following:

- headache
- stomach ache
- difficulty breathing.

In rare cases, as the immune system becomes stronger, it can also attack healthy body tissue (autoimmune disorders). The symptoms of autoimmune disorders may develop many months after you start taking medicine to treat your HIV infection. Symptoms may include:

- palpitations (rapid or irregular heartbeat) or tremor
- hyperactivity (excessive restlessness and movement)
- weakness beginning in the hands and feet and moving up towards the trunk of the body.

If you get any symptoms of infection and inflammation or if you notice any of the symptoms above, tell your healthcare provider immediately. Don't take other medicines for the infection without your health care provider's advice.

Joint pain, stiffness and bone problems

Some people taking combination therapy for HIV develop a condition called osteonecrosis. With this condition, parts of the bone tissue die because of reduced blood supply to the bone. People may be more likely to get this condition:

- if they have been taking combination therapy for a long time
- if they are also taking anti-inflammatory medicines called corticosteroids
- if they drink alcohol
- if their immune systems are very weak
- if they are overweight.

Signs of osteonecrosis include:

- stiffness in the joints
- aches and pains in the joints (especially in the hip, knee or shoulder)
- difficulty moving.

If you notice any of these symptoms, tell your health care provider.

Weight, blood lipid and blood glucose effects

During HIV therapy there may be an increase in weight and in levels of blood lipids and glucose. This is partly linked to restored health and lifestyle, and in the case of blood lipids sometimes to the HIV medicines themselves. Your health care provider will test for these changes.

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. If available, you can also report side effects directly through the national reporting system. By reporting side effects you can help improve understanding about the safety of this medicine.

For reporting of adverse events and PV related queries please write to Email: ProductSafety@viartis.com

ibuprofen.

If you are taking any of these, your health care provider may adjust your dose or arrange extra check-ups.

Other medicines containing didanosine (for HIV infection):

Taking Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg with medicines that contain didanosine can increase the amount of didanosine in your blood. Rarely, inflammation of the pancreas and lactic acidosis (excess lactic acid in the blood), sometimes causing death, has been reported when medicines containing tenofovir disoproxil and didanosine were taken together. Combining tenofovir disoproxil with didanosine can also reduce the effects of antiretroviral therapy. Your health care provider will carefully consider whether to treat you with a combination of tenofovir disoproxil and didanosine.

If you are taking another antiviral medicine called a protease inhibitor to treat HIV, your healthcare provider may order blood tests to closely monitor your kidney function.

It is also important to tell your health care provider if you are taking ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir or sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir to treat hepatitis C infection.

Pregnancy

If you are pregnant, if you become pregnant, or if you are planning to have a baby talk to your health care provider about the risks and benefits of taking Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg. Your health care provider will review your treatment.

Taking Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg around the time you become pregnant or during the first weeks of pregnancy, may increase the risk of a type of birth defect, called neural tube defect (e.g. spina bifida).

Do not stop taking Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg without checking with your health care provider, as this may harm you and your unborn baby.

Breast-feeding

If you wish to breast-feed your baby, you should discuss the risks and benefits with your health care provider.

Driving and using machines

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg can make you dizzy and have other side effects that make you less alert. Do not drive or operate machinery until you are sure that you do not have side effects that affect driving or using machines.

Excipients

This medicine contains Mannitol, may have a mild laxative effect.

Each film-coated tablet contains about 136 mg of lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

3. How to take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg

Always take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg exactly as your health care provider has told you. Do not stop taking it without checking with your health care provider. Check with the health care provider if you are not sure.

You can take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg with food or between meals.

Adults and adolescents

The dose of Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg in adults and adolescents weighing at least 30 kg is one tablet once a day.

Adults whose HIV infection is resistant to medicines similar to dolutegravir, one of the components of Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg, may be given additional doses of medicines containing the active substance dolutegravir only.

Adolescents whose HIV infection is resistant to medicines similar to dolutegravir, one of the components of Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg, should **not** take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg.

Children

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg is not suitable for children weighing less than 30 kg and different formulations should be used.

Antacids, calcium supplements, iron supplements, multivitamins

Ask your health care provider for advice if you are taking:

- an antacid (a medicine used for treating indigestion and heartburn).
- calcium supplements
- iron supplements
- multivitamins.

Take these medicines at least 6 hours before you take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg or take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg at least 2 hours after taking them.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. If available, you can also report side effects directly through the national reporting system. By reporting side effects you can help improve understanding about the safety of this medicine.

For reporting of adverse events and PV related queries please write to Email: ProductSafety@viatris.com

5. How to store Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C. Store in the original container. Discard 90 days after first opening.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the label after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice description of the visible signs of deterioration that it is different from the description below.

Do not throw away any medicines in wastewater or household waste. Ask your health care provider how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg contains

- The active ingredients are dolutegravir (as sodium), lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate. Each film coated tablet Contains: Dolutegravir (as Dolutegravir Sodium) 50 mg, Lamivudine USP 300 mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate (equivalent to 245 mg of Tenofovir Disoproxil) 300 mg
- The other ingredients of Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg are excipients;

Core tablet: Mannitol, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, lactose monohydrate, croscarmellose sodium and magnesium stearate.

Film coat: Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/polyethylene glycol and talc.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (1 mg) per tablet, that is to say, is essentially 'sodium-free'.

What Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg looks like and contents of the pack

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg is a white to off-white, film-coated, capsule-shaped, biconvex, bevelled edge tablet, debossed with 'M' on one side and 'LTD' on the other side of the tablet.

Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg is available in round blue opaque HDPE bottle closed with blue opaque polypropylene cap along with desiccant. Each bottle contains 30 or 90 or 180 tablets.

Supplier and Manufacturer

Supplier

Mylan Laboratories Limited

Plot No.564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills

Hyderabad – 500096

Telangana India

Email: ProductSafety@viatris.com

Manufacturer

Mylan Laboratories Limited

Plot no: 11-12 & 13, Indore SEZ

Pharma Zone, Phase-II, Sector-III

Pithampur –454775

Dist. Dhar, Madhya Pradesh India

"For any information about this medicinal product, please contact the supplier"

This leaflet was last revised in September 2022

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) website: <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>

"Refer WHO-PQ website for SmPC of Dolutegravir (as sodium)/Lamivudine/Tenofovir disoproxil fumarate 50mg/300mg/300mg Tablets (HA688)."

The Product has been produced under a licence from the Medicines Patent Pool.

The Product is not authorized for supply to the Private Market.

Any other use is not authorized.

• calcium supplements

• iron supplements

• multivitamins.

Take these medicines at least 6 hours before you take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg or take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg at least 2 hours after taking an antacid, calcium or iron supplement, or multivitamins.

If you take more Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg than you should

If you take too many tablets of Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg, contact your health care provider for advice. If possible, show them the Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg pack.

If you forget to take or if you vomit after taking Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg

If you forget to take a dose, take the missed dose as soon as you remember on the same day. If you do not remember on the same day, take the normal dose on the next day. Do not take a double dose to make up for forgotten dose. If you are unsure about what to do, ask your health care provider.

If you vomit within 1 hour of taking Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg, then you should take an extra dose. If vomiting occurs more than an hour after taking the dose, then you do not need to take an extra dose and can take the next dose as usual when it is due.

Don't stop taking Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg without advice from your health care provider

Take Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg/300mg/300mg for as long as your health care provider recommends it. Don't stop unless your health care provider advises you to. Taking the tablets regularly is very important because the amount of virus may start to increase if the medicine is stopped for even a short time. The infection may then become harder to treat.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your health care provider.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects but not everybody gets them.

Talk to your health care provider if there is any worsening of your health. The changes could be caused by the medicine or the condition getting worse.

50mg/300mg/300mg Tablets (HAB086).

The Product has been produced under a licence from the Medicines Patent Pool.

The Product is not authorized for supply to the Private Market.

Any other use is not authorized.

ACRIPTEGA

Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés
Dolutégravir (sodique)/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil

Les mises en garde et instructions fournies dans cette notice sont destinées à la personne prenant le médicament. Si vous êtes un parent ou un aidant chargé de donner le médicament à une autre personne, telle qu'un enfant, vous devrez suivre ces instructions en conséquence.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions concernant ce médicament, interrogez votre professionnel de santé.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie semblent être identiques aux vôtres.
- Si vous avez des inquiétudes concernant d'éventuels effets indésirables, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi aux effets indésirables qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés
3. Comment prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé

Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés est un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes et les adolescents pesant au moins 30 kg. Il contient trois substances actives : le dolutégravir, la lamivudine et le ténofovir disoproxil. Le dolutégravir appartient à un groupe de médicaments antirétroviraux appelés inhibiteurs de l'intégrase. Le ténofovir est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse, tandis que la lamivudine appartient au groupe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse.

Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés réduit la quantité de virus présente dans votre corps et la maintient à un très faible niveau. Il ne permet pas de guérir l'infection par le VIH mais, pris correctement, il renforcera votre système immunitaire et réduira le risque de survenue de maladies liées à l'infection par le VIH.

Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés ne marche pas aussi bien chez tout le monde. Votre professionnel de santé surveillera l'efficacité de votre traitement. Pour contrôler votre infection par le VIH, et empêcher la maladie de s'aggraver, vous devez prendre régulièrement tous vos médicaments contre le VIH, sauf si votre professionnel de santé vous a demandé de les arrêter.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés

Ne prenez jamais Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés :

- si vous êtes allergique au dolutégravir, au ténofovir disoproxil, à la lamivudine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous prenez des médicaments tels que le dofétilide (pour traiter une maladie cardiaque) ou la fampridine (également appelée dalfampridine, utilisée en cas de sclérose en plaques).

Si vous pensez être concerné(e) par l'une de ces situations, informez-en votre professionnel de santé.

Avertissements et précautions

Symptômes importants à surveiller

Certaines personnes prenant des médicaments contre l'infection par le VIH développent d'autres affections, qui peuvent être graves, notamment :

Si vous avez pris trop de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés, contactez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils. Si possible, montrez-lui l'emballage de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés.

Si vous oubliez de prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés ou si vous vomissez après l'avoir pris

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez le jour même. Si vous ne vous en apercevez pas le jour même, prenez la dose normale le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. En cas de doute sur la marche à suivre, demandez à votre professionnel de santé.

Si vous vomissez dans l'heure suivant la prise de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés, prenez une nouvelle dose. Si les vomissements surviennent plus d'une heure après la prise, il n'est pas nécessaire de prendre une dose supplémentaire. Contentez-vous alors de prendre la dose suivante comme d'habitude, à l'heure prévue.

N'arrêtez pas de prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés sans en avoir parlé avec votre professionnel de santé

Continuez à prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés aussi longtemps que votre professionnel de santé vous le recommande. N'arrêtez pas le traitement, sauf indication contraire de votre professionnel de santé. Il est très important de prendre les comprimés régulièrement car la quantité de virus peut se mettre à augmenter si le traitement est interrompu, même brièvement. L'infection peut alors devenir plus difficile à traiter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre professionnel de santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Adressez-vous à votre professionnel de santé si vous constatez une quelconque détérioration de votre état de santé. Cela pourrait être dû au médicament ou à une aggravation de la maladie.

Réactions allergiques

Consultez immédiatement un professionnel de santé si vous présentez une réaction allergique car le professionnel de santé pourra décider que vous devez arrêter de prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés. Les signes d'une réaction allergique sont :

- éruption cutanée
- fièvre
- fatigue
- gonflement sous la peau pouvant toucher la région du visage ou de la bouche et difficultés à respirer
- douleurs musculaires et articulaires

Effets indésirables très fréquents

Ces effets peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10 :

- éruption cutanée
- maux de tête
- manque d'énergie (asthénie)
- étourdissements
- diarrhée
- envie de vomir (nausées) et vomissements

Les analyses peuvent également montrer :

- un taux anormalement faible de phosphate dans le sang

Effets indésirables fréquents

Ces effets peuvent survenir chez un maximum de 1 personne sur 10 :

- toux, symptômes nasaux
- fatigue
- chute de cheveux
- fièvre
- démangeaisons (prurit)
- troubles musculaires et douleurs articulaires (arthralgie)
- douleurs abdominales (maux de ventre) et gêne abdominale
- gaz (flatulences)
- difficultés à dormir (insomnies), rêves anormaux
- dépression
- anxiété

- infections et inflammation
- douleurs articulaires, raideur et problèmes osseux

Vous devez savoir quels sont les signes et symptômes importants à surveiller pendant votre traitement par Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés. Informez votre professionnel de santé si vous ressentez des symptômes pseudo-grippaux – que ce soit au cours du mois précédant le début du traitement par Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés ou à tout moment pendant la prise de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés.

Veuillez lire les informations fournies sous « Autres effets indésirables éventuels », dans la rubrique 4 de cette notice.

Maladie des reins

Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés pourrait affecter vos reins. Avant de commencer à prendre ce médicament, des analyses de sang peuvent être nécessaires afin de vérifier le fonctionnement de vos reins. Des analyses de sang pourront également être nécessaires pendant le traitement afin de contrôler l'état de vos reins.

Si vous avez eu une maladie des reins ou si des analyses ont montré des problèmes au niveau de vos reins, informez-en votre professionnel de santé. Dans ce cas, il pourrait être nécessaire de réduire la dose de ténofovir disoproxil et de lamivudine. D'autres formulations de ténofovir disoproxil et de lamivudine devront alors être utilisées à la place de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés.

En principe, Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés ne doit pas être pris avec d'autres médicaments susceptibles d'endommager vos reins (voir « Autres médicaments » et Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés »). Si la prise de ces médicaments est inévitable, des analyses régulières pourront être nécessaires afin de vérifier le fonctionnement de vos reins.

Maladie du foie

Si vous avez des antécédents de maladie du foie, notamment d'hépatite, informez-en votre professionnel de santé. Le risque de complications hépatiques sévères, potentiellement fatales, est plus important chez les patients infectés par le VIH qui ont une maladie du foie, notamment une hépatite B ou C chronique, et qui sont traités par des antirétroviraux. Si vous êtes infecté(e) à la fois par le VIH et le virus de l'hépatite B, votre professionnel de santé déterminera avec soin le traitement le mieux adapté à votre cas. Si vous avez des antécédents de maladie du foie ou d'hépatite B chronique, votre professionnel de santé pourra effectuer des analyses de sang afin de surveiller le fonctionnement de votre foie.

Enfants

Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés convient uniquement aux adolescents pesant au moins 30 kg. D'autres médicaments, contenant une plus faible dose de dolutégravir, de ténofovir ou de lamivudine, devront être utilisés chez les patients pesant moins de 30 kg.

Autres médicaments et Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés

Informez votre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou prévoyez de prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou des médicaments à base de plantes.

Vous ne devez pas prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés en même temps que le dofétilide (utilisé pour traiter des maladies cardiaques) ou la fampridine (utilisée pour traiter la sclérose en plaques).

Certains médicaments peuvent interférer avec l'action de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés ou en augmenter les effets indésirables. Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés pourrait également interférer avec l'action de certains autres médicaments.

Prévenez votre professionnel de santé si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- métformine, pour traiter le diabète
- antiacides, pour traiter l'indigestion et les brûlures d'estomac. Ne prenez pas d'antiacide dans les 6 heures précédant la prise de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés, ni dans les 2 heures minimum suivant la prise.
- compléments de calcium, compléments de fer et compléments multivitaminés. Ne prenez pas de complément de calcium, complément de fer ou complément multivitaminé dans les 6 heures précédant la prise de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés, ni dans les 2 heures minimum suivant la prise.
- didanosine, éfavirenz, éfavirenz, fosamprénavir/ritonavir, névirapine ou tipranavir/ritonavir, pour traiter l'infection par le VIH
- rifampicine ou rifapentine, pour traiter la tuberculose et d'autres infections bactériennes
- phénytoïne et phénobarbital, pour traiter l'épilepsie
- oxcarbazépine et carbamazépine, pour traiter l'épilepsie ou le trouble hémiclépique

Les analyses peuvent également montrer :

- des problèmes hépatiques (augmentation des enzymes du foie)
- une augmentation d'une enzyme produite dans les muscles, appelée créatine phosphokinase

Effets indésirables peu fréquents

- Ces effets peuvent survenir chez un maximum de 1 personne sur 100 :
- jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil, démangeaisons ou douleurs dans l'abdomen (ventre) dus à une inflammation du foie (hépatite)
- douleurs musculaires (myalgie) et faiblesse musculaire
- destruction des fibres musculaires (rhabdomyolyse)
- crise de panique
- pensées et comportements suicidaires (en particulier chez les patients ayant déjà eu une dépression ou des problèmes de santé mentale)
- réactions allergiques
- apparition de symptômes d'infection dans le cadre du « syndrome de restauration immunitaire » (voir « Avertissements et précautions »)

Les analyses peuvent également montrer :

- une augmentation du taux de créatinine dans votre sang
- une diminution du nombre de plaquettes, les cellules impliquées dans la coagulation sanguine (thrombopénie)
- un faible nombre de globules rouges (anémie) ou de globules blancs (neutropénie)

Effets indésirables rares

Ces effets peuvent survenir chez un maximum de 1 personne sur 1 000 :

- maux de ventre (douleurs abdominales) dues à une inflammation du pancréas
- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang)
- insuffisance hépatique
- « foie gras » (stéatose hépatique)
- gonflement sous la peau (œdème de Quincke)
- inflammation rénale, urines très abondantes et sensation de soif
- modifications des urines et maux de dos dus à des problèmes rénaux, y compris insuffisance rénale
- fragilisation des os (accompagnée de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures)
- maladie des muscles entraînant une faiblesse (myopathie)

Les analyses peuvent également montrer :

- une dégradation des reins
- une augmentation d'une enzyme appelée amylase (problèmes pancréatiques)

L'acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang) est un effet indésirable rare mais grave, qui peut être fatal. Les effets indésirables suivants peuvent être les signes d'une acidose lactique :

- respiration profonde et rapide
- somnolences
- envie de vomir (nausées), vomissements et maux d'estomac

Effets indésirables très rares

Ces effets peuvent survenir chez un maximum de 1 personne sur 10 000 :

- lésions nerveuses entraînant une faiblesse et des sensations de fourmillements, de picotements ou d'engourdissement au niveau de la peau, en particulier dans les pieds et les mains (neuropathie périphérique)
- défaut de production de nouveaux globules rouges par la moelle osseuse (aplasie érythrocytaire)

Les analyses peuvent également montrer :

- des lésions des cellules tubulaires rénales

Effets indésirables de fréquence indéterminée

- destruction du tissu osseux (ostéonécrose)
- diminution du taux de potassium dans le sang

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre professionnel de santé.

Symptômes d'infection et d'inflammation

Les personnes présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) ont un système immunitaire affaibli et risquent davantage de contracter des infections graves (infections opportunistes). Ces infections peuvent être restées « silencieuses » et ne pas avoir été détectées par le système immunitaire affaibli avant que le traitement ne soit débuté. Une fois le traitement débuté, le système immunitaire se renforce et peut se mettre à lutter contre les infections, ce qui peut provoquer des symptômes d'infection ou d'inflammation. Les symptômes incluent habituellement une fièvre, ainsi que certains des symptômes suivants :

- maux de tête
- maux d'estomac

Il est très important de prévenir votre professionnel de santé si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'endommager vos reins, notamment :

- aminosides, pentamidine ou vancomycine (pour les infections bactériennes)
- amphotéricine B (pour les infections fongiques)
- foscarnet, ganciclovir ou cidofovir (pour les infections virales)
- adéfovir dipivoxil (pour l'infection par le virus de l'hépatite B)
- tacrolimus (pour l'inhibition du système immunitaire)
- interleukine-2 (pour traiter le cancer)
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, pour le soulagement des douleurs osseuses ou musculaires), tels que l'aspirine et l'ibuprofène

Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre professionnel de santé devra peut-être ajuster votre dose ou prévoir des visites de contrôle supplémentaires.

Autres médicaments contenant de la didanosine (pour l'infection par le VIH) :

La prise de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés avec des médicaments contenant de la didanosine peut entraîner une augmentation des taux de didanosine dans le sang. Dans de rares cas, une inflammation du pancréas et une acidose lactique (acide lactique présent en excès dans le sang), ayant parfois conduit au décès, ont été signalées lorsque des médicaments contenant du ténofovir disoproxil et de la didanosine ont été pris simultanément. L'association du ténofovir disoproxil et de la didanosine peut également réduire les effets du traitement antirétroviral. Votre professionnel de santé évaluera avec soin s'il convient de vous traiter avec une association de ténofovir disoproxil et de didanosine.

Si vous prenez un autre médicament antiviral appelé inhibiteur de protéase pour le traitement du VIH, votre professionnel de santé pourra vous prescrire des analyses de sang afin de surveiller étroitement le fonctionnement de vos reins.

Il est également important de prévenir votre professionnel de santé si vous prenez du lédipasvir/sofosbuvir, du sofosbuvir/velpatasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir pour traiter une infection par le virus de l'hépatite C.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous débutez ou planifiez une grossesse, vous devez discuter avec votre professionnel de santé des risques et bénéfices liés à la prise de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés. Votre professionnel de santé fera le point sur votre traitement.

La prise de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés aux alentours du moment de la conception ou pendant les premières semaines de la grossesse pourrait augmenter le risque de survenue d'une anomalie congénitale appelée anomalie du tube neural (spina bifida, par exemple).

N'arrêtez pas de prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés sans avoir d'abord demandé l'avis de votre professionnel de santé car cela pourrait avoir des conséquences délétères pour vous et pour l'enfant à naître.

Allaitement

Si vous souhaitez allaiter votre enfant, vous devez discuter des risques et bénéfices éventuels avec votre professionnel de santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés peut provoquer des étourdissements et d'autres effets indésirables susceptibles de réduire votre vigilance. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines tant que vous n'êtes pas sûr(e) de ne pas ressentir d'effets indésirables altérant votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Excipients

Ce médicament contient du mannitol, qui peut avoir un effet laxatif léger.

Chaque comprimé pelliculé contient environ 136 mg de lactose monohydraté. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

3. Comment prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés

Veillez à toujours prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés en suivant exactement les indications de votre professionnel de santé. N'arrêtez pas de le prendre sans avoir d'abord demandé l'avis de votre professionnel de santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de santé en cas de doute.

Vous pouvez prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés au cours ou en dehors des repas.

Adultes et adolescents

La dose de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés utilisée chez les adultes et les adolescents pesant au moins 30 kg est d'un comprimé une fois par jour.

peuvent apparaître de nombreux mois après le début du traitement contre le VIH. Les symptômes peuvent inclure :

- palpitations (battements de cœur rapides ou irréguliers) ou tremblement
- hyperactivité (agitation et mouvements excessifs)
- faiblesse débutant dans les mains et les pieds et s'étendant ensuite vers le tronc

Si vous ressentez des symptômes d'infection et d'inflammation ou si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus, informez-en immédiatement votre professionnel de santé. Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans avoir demandé l'avis de votre professionnel de santé.

Douleurs articulaires, raideur et problèmes osseux

Certaines personnes prenant une polythérapie contre le VIH développent une affection appelée « ostéonécrose ». Cette affection est caractérisée par la destruction d'une partie du tissu osseux en raison de la diminution de l'irrigation sanguine dans l'os. Le risque de survenue de cette affection peut être plus important :

- en cas de prise de la polythérapie sur une durée prolongée ;
- si des médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes sont également pris ;
- en cas de consommation d'alcool ;
- si le système immunitaire est très affaibli ;
- en cas de surpoids.

Les signes de l'ostéonécrose incluent :

- raideur des articulations
- douleurs articulaires (en particulier dans la hanche, le genou ou l'épaule)
- difficultés à effectuer certains mouvements

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, informez-en votre professionnel de santé.

Effets sur le poids et sur les taux sanguins de lipides et de glucose

Une prise de poids ainsi qu'une augmentation des lipides et du glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de l'état de santé et de l'hygiène de vie et parfois, dans le cas de l'augmentation des lipides, aux médicaments contre le VIH eux-mêmes. Votre professionnel de santé fera des analyses pour surveiller ces modifications.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi aux effets indésirables qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

Pour signaler des effets indésirables ou poser des questions en lien avec la pharmacovigilance, veuillez envoyer un e-mail à : ProductSafety@viatris.com

5. Comment conserver Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l'emballage d'origine. Jeter le produit 90 jours après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration ou si son aspect diffère de la description fournie ci-dessous.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre professionnel de santé d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés

- Les substances actives sont le dolutégravir (sous forme sodique), la lamivudine et le fumarate de ténofovir disoproxil. Chaque comprimé pelliculé contient: Dolutégravir (sous forme de Dolutégravir sodique) 50 mg, Lamivudine USP 300 mg, Fumarate de Tenofovir Disoproxil (équivalent à 245 mg de ténofovir disoproxil) 300 mg

- Les autres composants de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés sont des excipients :

Noyau du comprimé : mannitol, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, lactose monohydraté, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane, macrogol/polyéthylène glycol et talc.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (1 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est

Il est très important de prévenir votre professionnel de santé si vous prenez d'autres médicaments.
Vous pouvez prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés au cours ou en dehors des repas.

Adultes et adolescents

La dose de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés utilisée chez les adultes et les adolescents pesant au moins 30 kg est d'un comprimé une fois par jour. Les adultes dont l'infection par le VIH est résistante aux médicaments similaires au dolutégravir, qui est l'un des composants contenus dans Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés, pourront recevoir des doses supplémentaires de médicaments contenant uniquement cette substance active, le dolutégravir.

Les adolescents dont l'infection par le VIH est résistante aux médicaments similaires au dolutégravir, qui est l'un des composants contenus dans Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés, ne devront pas prendre Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés.

Enfants

Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés ne convient pas aux enfants pesant moins de 30 kg ; d'autres formulations devront alors être utilisées.

Antiacides, compléments de calcium, compléments de fer, compléments multivitaminés

Demandez conseil à votre professionnel de santé si vous prenez :

- un antiacide (médicament utilisé pour traiter l'indigestion et les brûlures d'estomac) ;
- des compléments de calcium ;
- des compléments de fer ;
- des compléments multivitaminés.

Prenez ces médicaments au moins 6 heures avant Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés ou prenez Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés au moins 2 heures avant l'antiacide, le complément de calcium ou de fer, ou le complément multivitaminé.

Si vous avez pris plus de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés que vous n'auriez dû

chronique, ou si vous avez des antécédents de maladie du foie ou d'hépatite B chronique, votre professionnel de santé déterminera avec soin le traitement le mieux adapté à votre cas. Si vous avez des antécédents de maladie du foie ou d'hépatite B chronique, votre professionnel de santé pourra effectuer des analyses de sang afin de surveiller le fonctionnement de votre foie.

Enfants

peuvent inclure :

ou mg/300 mg/300 mg comprimés sont des excipients :

Noyau du comprimé : mannitol, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, povidone, lactose monohydraté, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane, macrogol/polyéthylène glycol et talc.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (1 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Aspect de Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, en forme de gélule, biconvexe, à bords biseautés, portant l'inscription « M » marquée en creux sur une face et « LTD » sur l'autre face. Dolutégravir/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés est disponible dans un flacon rond, bleu, opaque, en PEHD équipé d'un bouchon bleu opaque en polypropylène, accompagné d'un absorbeur d'humidité. Chaque flacon contient 30, 90 ou 180 comprimés.

Fournisseur et fabricant

Fournisseur

Mylan Laboratories Limited
Plot No.564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills
Hyderabad - 500096 Telangana Inde
E-mail : ProductSafety@viatris.com

Fabricant

Mylan Laboratories Limited
Plot no: 11-12 & 13, Indore SEZ Pharma Zone,
Phase-II, Sector-III Pithampur -454775
Dist. Dhar, Madhya Pradesh Inde

« Pour toute information concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le fournisseur. »
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2022

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) : <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>

Le médicament a été produit sous licence du Medicines Patent Pool. La vente de ces produits sur le marché privé n'est pas autorisée. Tout autre utilisation est interdite.

"Voir le site du programme de préqualification (PQ) de l'OMS pour le RCP du Dolutégravir (sous forme sodique)/lamivudine/fumarate de ténofovir disoproxil 50 mg/300 mg/300 mg comprimés (HA688)"

- transmission des virus (accompagnement)
- maladie des muscles entraînant une faiblesse (myopathie)

Les analyses peuvent également montrer :