

PAKKAUSSELOSTE

Atripla 600 mg/200 mg/245 mg kalvopäällysteinen tabletti efavirentsi, emtrisitabiini ja tenofoviiridisoproksiili

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Atripla on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Atriplaa
3. Miten Atriplaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atriplan säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ATRIPLA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Atripla sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, joita käytetään ihmisen immuunikatovirusinfektion eli HIV-infektion hoitoon.

- Efavirentsi on ei-nukleosidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI).
- Emtrisitabiini on nukleosidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NRTI).
- Tenofoviiri on nukleotidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NtRTI).

Nämä retroviruslääkkeiden ryhmään kuuluvat vaikuttavat aineet estävät viruksen lisääntymisen kannalta välttämättömän entsyymin eli käänteiskopioijaentsyymin toimintaa.

Atripla on tarkoitettu HIV-infektion eli ihmisen immuunikatoviruksen aiheuttaman infektion **hoitoon** vähintään 18-vuotiailla aikuisilla, joita on aiemmin hoidettu muilla retroviruslääkkeillä ja joiden HIV-1-infektio on pysynyt hallinnassa vähintään kolmen kuukauden ajan. Atriplaa ei tule käyttää, jos aikaisempi HIV-lääkitys on johtanut hoidon epäonnistumiseen.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ATRIPLAA

Älä käytä Atriplaa

- **jos olet allerginen** (yliherkkä) efavirentsille, emtrisitabiinille, tenofoviirille, tenofoviiri-disoproksiilifumaraatille tai Atriplan jollekin muulle aineelle, jotka on lueteltu tämän selosteen lopussa.
- **jos sinulla on vaikea maksasairaus.**
- **jos käytät parhaillaan** jotakin seuraavista lääkkeitä:
 - **astemitsoli tai terfenadiini** (heinänuha- ja allergialääkkeitä)
 - **bepридиili** (sydänlääke)
 - **sisapridi** (närestyslääke)
 - **torajyväalkaloidit** (esim. ergotamiini, dihydroergotamiini, ergonoviini ja metyyliergonoviini) (migreeni- ja päänsärkylääkkeitä)

- **midatsolaami tai triatsolaami** (uni- tai nukahtamislääkkeitä)
- **pimotsidi** (tiettyjen psyyken sairauksien hoitoon)
- **mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*) (masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettävä rohdosvalmiste)
- **vorikonatsoli** (sieni-infektioiden hoitoon).

Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, kerro siitä välittömästi lääkärillesi. Näiden lääkkeiden käyttäminen samanaikaisesti Atriplan kanssa voi aiheuttaa vakavia tai henkeä uhkaavia haittavaikutuksia tai heikentää jonkin lääkkeen vaikutusta.

Ole erityisen varovainen Atriplan suhteen

- Naiset eivät saa tulla raskaaksi Atripla-hoidon aikana eivätkä 12 viikon kuluessa hoidon **jälkeen** (ks. *Raskaus ja imetys*).
- Atriplaa ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille. Atriplan käyttöä lapsilla ja nuorilla ei ole vielä tutkittu.
- **Saatat edelleen tartuttaa HI-virusta** tätä lääkitystä käyttäessäsi. Siksi on tärkeää ryhtyä varotoimiin, jotta et tartuttaisi virusta sukupuolisessa kanssakäymisessä tai verikontaktin kautta muihin. Lääke ei paranna HIV-infektiota. Atripla-hoidon aikana sinulle voi edelleen kehittyä infektioita tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia.
- Sinun on pysyttävä edelleen lääkärin hoidossa Atripla-hoidon aikana.
- **Kerro lääkärillesi**
 - **jos käytät muita lääkkeitä**, jotka sisältävät efavirensia, emtrisitabiinia, tenofoviiri-disoproksiilia tai lamivudiinia. Mitään näistä lääkkeistä ei saa käyttää Atriplan kanssa.
 - **jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus** tai jos tutkimukset ovat osoittaneet, että sinulla on munuaisvaivoja. Atriplan käyttö ei ole suositeltavaa, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus.

Atripla saattaa vaikuttaa munuasiin. Ennen hoidon aloittamista lääkäri saattaa lähettää sinut verikokeisiin munuaistoiminnan arvioimiseksi. Hän saattaa myös määrätä sinulle verikokeita hoidon aikana munuaistoiminnan seuraamiseksi.

Atriplaa ei yleensä käytetä yhdessä muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaurioittaa munuaisia (ks. *Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö*). Jos tämä on kuitenkin välttämätöntä, lääkärisi seuraa munuaistoimintaasi kerran viikossa.

- **jos sinulla on aiemmin ollut psyyken sairauksia** kuten masennusta tai olet ollut alkoholin tai päihteiden väärinkäyttäjä. Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet olosi masentuneeksi tai sinulla on itsemurha-ajatuksia tai epätavallisia ajatuksia (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- **jos sinulla on aiemmin esiintynyt kouristuksia (epileptikohtauksia)** tai käytät epilepsialääkitystä kuten karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, lääkärisi on ehkä tarkistettava epilepsialääkkeen pitoisuudet veressäsi siltä varalta, että Atripla vaikuttaa niihin. Lääkärisi saattaa määrätä sinulle jotakin muuta epilepsialäkettä.
- **jos sinulla on ollut maksasairaus, esimerkiksi krooninen aktiivinen hepatiitti.** Vaikeiden ja mahdollisesti henkeä uhkaavien maksasairauksien riski on suurempi, jos retroviruslääkkeiden yhdistelmähoitoa saavalla potilaalla on maksasairaus kuten

krooninen B- tai C-hepatiitti. Lääkärisi saattaa tehdä verikokeita maksatoiminnan tarkistamiseksi. **Jos sinulla on vaikea maksasairaus, älä käytä Atriplaa** (ks. edellä kohdassa 2, *Älä käytä Atriplaa*).

Jos sinulla on B-hepatiitti-infektio, oireet saattavat pahentua Atripla-hoidon lopettamisen jälkeen. Lääkärisi saattaa tällöin tehdä säännöllisin välein verikokeita maksatoiminnan tarkistamiseksi (ks. kohta 3, *Jos lopetat Atriplan käytön*).

- **jos sinulla on diabetes, olet ylipainoinen tai kolesteroliarvosii ovat korkeat.** Retroviruslääkkeiden yhdistelmähoidot (kuten Atripla) saattavat suurentaa verensokeriarvoja, suurentaa veren rasva-arvoja (hyperlipidemia), aiheuttaa muutoksia elimistön rasvakudokseen ja aiheuttaa insuliiniresistenssiä (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- **jos olet yli 65-vuotias.** Yli 65-vuotiaiden potilaiden hoitoa ei ole tutkittu riittävässä määrin. Jos olet yli 65-vuotias ja sinulle määrätään Atripla-hoitoa, lääkäri seuraa tilaasi huolellisesti.
- **Kun aloitat Atripla-hoidon, kiinnitä huomiota seuraaviin seikkoihin:**
 - **mahdollisen maitohappoasidoosin merkit.** Jotkin nukleosidianalogeja sisältävät HIV-lääkkeet kuten Atripla saattavat aiheuttaa maitohappoasidoosia (veren liiallista maitohappomäärää) ja maksan suurenemista. **Syvä, nopea hengitys, uneliaisuus** ja esimerkiksi **pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu** saattavat viitata maitohappoasidoosiin. Tämä harvinainen, mutta vakava haittavaikutus on johtanut joskus kuolemaan. Maitohappoasidoosia esiintyy tavallista useammin naisilla (etenkin ylipainoisilla naisilla) ja henkilöillä, joilla on maksasairaus. Atripla-hoidon aikana lääkärisi seuraa sinua huolellisesti maitohappoasidoosin mahdollisten merkkien varalta. Jos havaitset maitohappoasidoosin merkkejä, kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.
 - **huimaus, nukkumisvaikeudet, uneliaisuus, keskittymisvaikeudet tai poikkeavat unet.** Nämä haittavaikutukset voivat alkaa hoidon ensimmäisenä tai toisena päivänä ja häviävät yleensä 2–4 hoitoviikon jälkeen.
 - **ihottuma.** Atripla voi aiheuttaa ihottumaa. Jos huomaat merkkejä vaikeasta ihottumasta, johon liittyy rakkulamuodostusta tai kuumetta, lopeta Atriplan käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Jos sinulla oli ihottumaa jonkin muun NNRTI-lääkityksen aikana, ihottuman riski voi olla kohdallasi tavallista suurempi myös Atripla-hoidon aikana.
 - **merkit tulehduksista tai infektiosta.** Joillekin potilaille, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aiemmin esiintynyt opportunistisia infektiota, voi kehittyä tulehduksen merkkejä ja oireita aiemmista infektiosta johtuen pian HIV-hoidon aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta. Tällöin elimistö pystyy torjumaan infektiota, joita olet saattanut sairastaa aiemmin ilman selviä oireita. Jos huomaat mitään infektion merkkejä, kerro niistä heti lääkärillesi.
 - **luuvaivat.** Joillekin potilaille voi kehittyä retroviruslääkkeiden yhdistelmähoidon aikana luusairaus nimeltä osteonekroosi (luukudoksen kuolio, joka johtuu luun verenkierron heikkenemisestä). Sairauden kehittymisriskiä suurentavia tekijöitä voivat olla esimerkiksi retroviruslääkkeiden yhdistelmähoidon pituus, kortikosteroidien käyttö, alkoholin käyttö, vaikea immuunipuutteisuus ja suuri painoindeksi. Osteonekroosin merkkejä ovat nivelten jäykkyys, säröt ja kivut (etenkin lonkassa, polvessa ja olkapäässä) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat mitään näistä oireista, kerro siitä lääkärillesi.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Atriplaa ei saa käyttää samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa. Nämä lääkkeet on lueteltu kohdassa *Älä käytä Atriplaa* kohdan 2 alussa. Jotkin yleiset lääkkeet ja tietyt rohdosvalmisteet (kuten mäkikuisma) voivat näet aiheuttaa vakavia yhteisvaikutuksia.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Atriplaa ei myöskään saa käyttää samanaikaisesti muiden efavirensia, emtrisitabiinia, tenofoviiri-disoproksiilia tai lamivudiinia sisältävien lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin lääkettä, joka voi aiheuttaa munuaisvaurioita. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- aminoglykosidit, vankomysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- foskarneetti, gansikloviiri, sidofoviiri (virusinfektioiden hoitoon)
- amfoterisiini B, pentamidiini (sieni-infektioiden hoitoon)
- interleukiini 2 (syöpälääke).

Atriplalla voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Silloin Atriplan tai muiden lääkkeiden pitoisuus veressä voi muuttua. Lääkkeiden teho saattaa heikentyä tai niiden haittavaikutukset voimistua. Joissakin tapauksissa lääkärin on muutettava lääkemannosta tai tarkistettava veren lääkepitoisuudet. **On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:**

- **Didanosinia sisältävät lääkkeet (HIV-infektion hoitoon):** jos Atriplaa käytetään muiden, didanosinia sisältävien viruslääkkeiden kanssa, veren didanosinipitoisuudet saattavat suurentua ja CD4-soluarvot pienentyä. Haimatulehdusta ja maitohappoasidoosia (veren liiallista maitohappopitoisuutta), jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan, on ilmoitettu harvinaisina tapauksina potilailla, jotka käyttivät samanaikaisesti sekä tenofoviiridisoproksiilifumaraattia että didanosinia. Lääkärisi harkitsee huolellisesti, voidaanko sinua hoitaa tenofoviiria ja didanosinia sisältävien lääkkeiden yhdistelmällä.
- **Muut HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet:** seuraavat proteaasinestäjät: amprenaviiri, indinaviiri, lopinaviiri/ritonaviiri, ritonaviiri tai ritonaviirilla tehostettu atatsanaviiri tai sakinaviiri. Lääkärisi voi harkita jonkin vaihtoehdoisen lääkkeen käyttöä tai proteaasinestäjien annoksen muuttamista.
- **Veren rasva-arvoja alentavat lääkkeet (ns. statiinit):** atorvastatiini, pravastatiini, simvastatiini. Atripla saattaa pienentää statiinien pitoisuuksia veressä. Lääkärisi tarkistaa kolesteroliarvosi ja harkitsee tarvittaessa statiiniannosten muuttamista.
- **Epilepsialääkkeet:** karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali. Atripla saattaa pienentää epilepsialääkkeen pitoisuuksia veressä. Karbamatsepiini saattaa pienentää Atriplan sisältämän efavirensin määrää veressä. Lääkärisi tulee ehkä määrätä sinulle jotakin muuta epilepsialäkettä.
- **Bakteeri-infektioiden** kuten tuberkuloosin ja AIDSiin liittyvien *Mycobacterium avium* -infektioiden **hoitoon käytettävät lääkkeet:** klaritromysiini, rifabutiini, rifampisiini. Lääkärisi on ehkä harkittava annoksen muuttamista tai jonkin vaihtoehdoisen antibiootin määräämistä. Lääkäri voi myös suurentaa HIV-infektiosi hoitoon käytettävää efavirensiannosta.
- **Sienilääkkeet:** itrakonatsoli. Atripla saattaa pienentää itrakonatsolin pitoisuuksia veressä. Lääkärin tulee ehkä määrätä sinulle jotakin muuta sieniläkettä.
- **Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet (esim. ehkäisytabletit ja ehkäisyimplantaatit [”sauvat”]).** Erään Atriplan aineosan, efavirensin, mahdollisia yhteisvaikutuksia hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kanssa ei tunneta täysin. Siksi hormonaalisen ehkäisyn lisäksi on aina käytettävä jotakin luotettavaa estemenetelmää (esim. kondomia) (ks. kohta *Raskaus ja imetys*).
- **Metadoni**, opiaattiriippuvuuden hoitoon tarkoitettu lääke, sillä lääkärin tulee ehkä muuttaa metadoniannostasi.
- **Sertraliini**, masennuslääke, sillä lääkärin tulee ehkä muuttaa sertraliiniannostasi.
- **Diltiatseemi tai samankaltaiset lääkkeet (ns. kalsiuminestäjät):** lääkärin tulee ehkä muuttaa kalsiuminestäjän annosta Atripla-hoidon alussa.

Raskaus ja imetys

Naiset eivät saa tulla raskaaksi Atripla-hoidon aikana eivätkä 12 viikon kuluessa hoidon jälkeen. Lääkärisi vaatii sinua ehkä tekemään raskaustestin ennen Atripla-hoidon alkua varmistaakseen, että et ole raskaana.

Jos raskaaksi tuleminen on mahdollista Atripla-hoidon aikana, sinun on käytettävä luotettavaa estemenetelmää (esim. kondomi) muiden ehkäisy menetelmien kuten ehkäisytablettien tai muiden hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kuten implantaattien (”sauvojen”) tai pistosten lisäksi. Yhtä Atriplan vaikuttavista aineista, efavirensia, voi olla elimistössä vielä jonkin aikaa hoidon lopettamisen jälkeenkin. Jatka siis ehkäisyn käyttöä edellä kuvattuun tapaan 12 viikon ajan Atripla-hoidon lopettamisen jälkeen.

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Jos olet raskaana, voit käyttää Atriplaa vain siinä tapauksessa, että sinä ja lääkärisi pidätte sitä selvästi välttämättömänä.

Efavirensille altistuneilla eläinsikiöillä ja lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet efavirensia raskauden aikana, on havaittu vakavia synnynnäisiä epämuodostumia. Jos olet käyttänyt Atriplaa raskauden aikana, lääkäri haluaa ehkä seurata lapsen kehitystä säännöllisten verikokeiden ja muiden diagnostisten tutkimusten avulla.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Älä imetä Atripla-hoidon aikana. Sekä HI-virus että Atriplan sisältämät aineet voivat kulkeutua rintamaidon kautta lapseen ja aiheuttaa lapselle vakavaa vahinkoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. **Atripla saattaa aiheuttaa huimausta, heikentää keskittymiskykyä ja aiheuttaa uneliaisuutta.** Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja äläkä koneita.

Tärkeää tietoa Atriplan sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää 1 mmol (eli 23,6 mg) natriumia yhdessä tabletissa. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. MITEN ATRIPLAA KÄYTETÄÄN

Ota Atriplaa juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Aikuisten tavanomainen annos on yksi tabletti vuorokaudessa suun kautta. Atripla tulee ottaa tyhjään mahaan (eli viimeistään tunti ennen ruokaa tai aikaisintaan 2 tuntia ruoan jälkeen). Nielaise Atripla-tabletti kokonaisuena veden kera.

Atripla tulee ottaa joka päivä.

Atripla kannattaa ehkä ottaa nukkumaanmenon yhteydessä. Tällöin tietyistä haittavaikutuksista (esim. huimaus, uneliaisuus) saattaa olla vähemmän vaivaa.

Jos lääkärisi päättää, että sinun tulee lopettaa jonkin Atripla-tablettien aineosan käyttö, hän saattaa määrätä sinulle efavirensia, emtrisitabiinia ja/tai tenofoviiridisoproksiilia erikseen tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa HIV-infektion hoitoon.

Jos otat enemmän Atriplaa kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta Atripla-tablettia, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai ota yhteys lähimmän sairaalan ensiapuun. Ota tablettipurkki mukaasi. Siten sinun on helppo selittää, mitä valmistetta olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Atriplaa

On tärkeää, että et unohda ottaa Atriplaa.

Jos unohdat ottaa Atripla-annoksen, ota se mahdollisimman pian ja ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos seuraavaan annokseen on enää alle 12 tuntia aikaa, älä ota unohtamaasi annosta. Odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

Jos oksennat tabletin (heti Atriplan ottamisen jälkeen), ota uusi tabletti. Älä odota seuraavaa lääkkeenottokertaa.

Jos lopetat Atriplan käytön

Älä lopeta Atriplan käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa. Atripla-hoidon lopettaminen voi heikentää suuresti hoitovastettasi tulevaisuudessa. Jos lopetat Atriplan käytön, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin aloitat Atripla-tablettien käytön uudelleen. Lääkärisi päättää ehkä määrätä sinulle Atriplan aineosia erillisinä valmisteina, jos sinulla on ongelmia tai annosta tulee muuttua.

Kun hankkimasi Atripla-tabletit alkavat loppua, hanki lisää lääkäriltäsi tai apteekista. Tämä on hyvin tärkeää, sillä virusmäärät voivat suurentua, jos hoito lopetetaan lyhyeksikin aikaa. Silloin infektion pitäminen kurissa voi käydä vaikeammaksi.

Jos sinulla on sekä HIV-infektio että B-hepatiitti, on erityisen tärkeää, että et lopeta Atripla-hoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa. Joidenkin potilaiden verikoetulokset tai oireet ovat osoittaneet, että hepatiitti on pahentunut emtrisitabiini- tai tenofoviiridisoproksiilifumaraattihoidon lopettamisen jälkeen (kaksi Atriplan kolmesta vaikuttavasta aineesta). Sinulle on ehkä tehtävä maksan toimintakokeita 4 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Kerro heti lääkärillesi kaikista hoidon lopettamisen jälkeen kehittyvistä uusista tai epätavallisista oireista, etenkin sellaisista, joilla on mielestäsi yhteys B-hepatiittiin.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Atriplakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. HIV-infektiota hoidettaessa ei aina pystytä selvittämään, johtuvatko tietyt haittavaikutukset Atriplasta, muista samanaikaisesti käyttämistäsi lääkkeistä vai HIV-infektiosta. **Kerro lääkäriille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:**

Hyvin yleiset haittavaikutukset

(yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus, päänsärky, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma (mm. punaiset pisteet tai läiskät, joihin voi liittyä rakkulanmuodostusta ja ihon turvotusta), joka saattaa johtua allergisesta reaktiosta

Tutkimuksissa voidaan havaita myös

- veren fosfaattiarvojen alenemista
- veren kreatiinikinaasiarvojen suurenemista, mikä voi aiheuttaa lihaskipua ja heikkoutta

Yleiset häiritsevät vaikutukset

(1–10 käyttäjällä 100:sta)

- ihon värimuutokset, esim. läiskittäinen ihon tummuminen, joka alkaa usein käsistä tai jalkapohjista
- kipu, vatsakipu
- nukkumisvaikeudet, poikkeavat unet, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus
- huolestuneisuus tai masentuneisuus
- ruoansulatushäiriöt, jotka aiheuttavat epämukavaa oloa aterioiden jälkeen, ilmavaivat
- heikotus
- väsymys ja voimattomuus
- kutina

Tutkimuksissa voidaan havaita myös

- alhaisia veren valkosoluarvoja (jotka voivat suurentaa infektioiden riskiä)
- veren rasva-arvojen (triglyseridiarvot), bilirubiiniarvojen tai sokeriarvojen suurenemista
- maksa- tai haimavaivoja

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset

(1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- vihaisuus, itsemurha-ajatukset, poikkeavat ajatukset, harhaluulot, mielialan muutokset, vaikeudet ajatella selkeästi, aistiharhat, itsemurhayritykset
- unohtelu, sekavuus, koordinaatiohäiriöt, kouristuskohtaukset
- näön hämärtyminen
- kiertohuimaus
- allerginen reaktio (yliherkkyys), joka saattaa aiheuttaa vaikeita ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja erythema multiforme, ks. kohta 2)
- ihon tai silmänvalkuaisten kellastuminen, kutina tai vatsakipu maksatulehduksen vuoksi
- vatsakipu haimatulehduksen vuoksi
- miesten rintojen suureneminen
- anemia (alhaiset veren punasoluarvot)

Muut mahdolliset häiritsevät vaikutukset (yleisyyttä ei pystytä arvioimaan saatavilla olevien tietojen perusteella)

Maitohappoosidoosi (veren liiallinen maitohappopitoisuus) on vakava häiritsevä vaikutus, joka voi olla hengenvaarallinen. Seuraavat häiritsevät vaikutukset voivat olla maitohappoosidoosin merkkejä:

- syvä, nopea hengitys
- väsymys
- pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu.

Jos epäilet, että sinulla voi olla maitohappoosidoosi, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Munuaisiin kohdistuvia häiritsevät vaikutuksia on ilmoitettu. Niitä ovat esimerkiksi virtsan muutokset, veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen, selkäkipu, joka johtuu munuaissairauksista, munuaisten vajaatoiminnasta ja munuaistubulusten vaurioista. Lääkäri saattaa tehdä verikokeita munuaistoimintasi selvittämiseksi. Myös munuaistulehduksista, lisääntyneestä virtsanerityksestä ja janon tunnetta saattaa esiintyä. Mahdollisesti voi esiintyä myös lihaskipuja, lihasheikkoutta tai luiden pehmenemistä (jotka liittyvät munuaisvaivoihin).

Edellä mainittujen lisäksi esiintyviä **psykyen häiritsevät vaikutuksia** ovat harhaluulot, neuroosit ja psykoosit (persoonallisuuden muutokset). Jotkut potilaat ovat tehneet itsemurhan. Näitä ongelmia esiintyy enemmän potilailla, joilla on aiemmin ollut mielenterveysongelmia. Ota aina välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

Muita mahdollisia häiritsevät vaikutuksia ovat auringonvalon aiheuttama kutiava ihottuma ja hengenahdistus.

Retroviruslääkkeiden yhdistelmähoito (kuten Atripla) saattaa muuttaa vartalon muotoa ja rasvakudoksen jakautumista elimistössä. Säärten, käsivarsien ja kasvojen rasvakerros voi vähentyä, ja rasvaa saattaa kertyä vatsaan ja sisäelinten ympärille. Rinnat voivat suurentua, ja niskaan saattaa kehittyä rasvakyyhmy ('biisonikyhmy'). Näiden muutosten syytä ja niiden pitkäaikaisvaikutuksia ei vielä tunneta.

Retroviruslääkkeiden yhdistelmähoito voi myös suurentaa veren rasva-arvoja (hyperlipidemia) ja aiheuttaa insuliiniresistenssiä. Lääkärisi tutkii sinut näiden muutosten varalta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. ATRIPLAN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Atriplaa pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Atripla sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat efavirensi, emtrisitabiini ja tenofoviiridisoproksiili. Yksi kalvopäällysteinen Atripla-tabletti sisältää 600 mg efavirensia, 200 mg emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilifumaraattia, joka vastaa 245 mg tenofoviiridisoproksiilia.
- Tabletin muut aineet ovat kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa ja natriumlauryylisulfaatti.
- Tabletin kalvopäällysteen muut aineet ovat musta rautaoksidi, punainen rautaoksidi, makrogoli 3350, poly(vinyylialkoholi), talkki ja titaanidioksidi.

Atriplan kuvaus ja pakkauskoko

Kalvopäällysteinen Atripla-tabletti on vaaleanpunainen, kapselinmuotoinen tabletti, jonka toisella puolella on painanteena merkintä ”123” ja toisella puolella ei ole mitään merkintöjä. Atripla on pakattu 30 tabletin purkkeihin. (Purkissa on myös piidioksidipussi, joka tulee jättää purkkiin tablettien suojaamiseksi.) Piidioksidikuivausaine on pakattu erilliseen pussiin, eikä sitä saa niellä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Bristol–Myers Squibb and Gilead Sciences Limited
Unit 13, Stillorgan Industrial Park
Blackrock
Co. Dublin
Irlanti

Valmistaja:
Gilead Sciences Limited

Unit 13, Stillorgan Industrial Park
Blackrock
Co. Dublin
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tél/Tel: + 31 (0) 20 718 3698

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tél/Tel: + 31 (0) 20 718 3698

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Тел.: + 359 800 12 400

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 3698

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 372 640 1301

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 8322

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 5796666

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 42 73 70 70

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 40 (0) 21 350 04 88

Ireland

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κόσμος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta
<http://www.emea.europa.eu/>.