Инструкция по применению
Равэртир Таблетки 200 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармасинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Этравирин
Количество в упаковке: 60

Описание

Равэртир, 200 мг, таблетки Овальные двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Этравирин

Состав

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Препарат Равэртир содержит Действующим веществом является этравирин. Равэртир, 200 мг, таблетки Каждая таблетка содержит 200 мг этравирина. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гидроксипропилметилцеллюлоза (Гипромеллоза) Е-5, целлюлоза микрокристаллическая 101, целлюлоза микрокристаллическая 200, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, коллидон XL.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Равэртир применяется для лечения инфекции ВИЧ-1 у взрослых и детей от 2 до 18 лет, ранее получавших антиретровирусные препараты. Препарат Равэртир используется в комбинации с другими препаратами для лечения ВИЧ-инфекций. Ваш лечащий врач обсудит с Вами различные комбинации препаратов и подберет для Вас наилучшую. Если улучшения не наступило или Вы почувствовали ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Всегда применяйте препарат Равэртир в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Терапия должна быть инициирована врачом, имеющим опыт лечения ВИЧ инфекции. Рекомендуемая доза: 200 мг (1 таблетка 200 мг или 2 таблетки по 100 мг) 2 раза в сутки. Препарат Равэртир всегда следует применять в комбинации с другими антиретровирусными препаратами. Применение у детей и подростков Рекомендованная доза этравирина для детей и подростков (от 2 до 18 лет, с массой тела не менее 10 кг) зависит от массы тела (см. таблицу ниже). Масса тела Доза Таблетки От ⩾10 кг до По 100 мг 2 раза в сутки 4 таблетки по 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 100 мг 2 раза в сутки От ⩾20 до По 125 мг 2 раза в сутки 5 таблеток по 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 100 мг и 1 таблетка 25 мг 2 раза в сутки От ⩾25 до По 150 мг 2 раза в сутки 6 таблеток по 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 100 мг и 2 таблетки 25 мг 2 раза в сутки ⩾30 кг По 200 мг 2 раза в сутки 8 таблеток по 25 мг 2 раза в сутки или 2 таблетки 100 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 200 мг 2 раза в сутки

Противопоказания

Не принимайте препарат Равэртир: - если у Вас аллергия на этравирин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), - если у Вас имеются тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью), - если Вы принимаете препараты, концентрация которых в плазме крови изменяется при совместном применении с этравирином: ритонавир (при приеме в дозе 600 мг 2 раза в день), противовирусные средства (комбинация элбасвир / гразопревир). Если что-либо из вышеперечисленного Вас касается, перед началом применения данного препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременные женщины не должны принимать этравирин без назначения врача. Беременность Проникновение через плаценту наблюдалось у беременных крыс, но неизвестно, проникает ли этравирин через плаценту у беременных женщин. Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия в отношении беременности, эмбрионального/фетального развития, родоразрешения или постнатального развития. На основании данных, полученных на животных, риск пороков развития у людей маловероятен. Клинические данные не вызывают беспокойства по поводу безопасности, но они крайне ограничены. Этравирин выделяется с грудным молоком у человека. ВИЧ-инфицированным женщинам не следует кормить детей грудью, поскольку ВИЧ-инфекция может передаться ребенку вместе с грудным молоком.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Равэртир может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При возникновении нежелательных реакций обязательно проконсультируйтесь с врачом. Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Прекратите прием препарата Равэртир и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелых нежелательных реакций со стороны кожи, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): - тяжелая кожная сыпь в виде пузырей или шелушения, особенно вокруг рта и глаз (синдром Стивенса-Джонсона), - покраснение участков кожи в виде высыпаний различной формы (мультиформная эритема). Прекратите прием препарата Равэртир и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков тяжелых аллергических реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): - кожная сыпь в сочетании с повышением количества эозинофилов в крови (эозинофилией), лихорадкой, общим недомоганием (DRESS-синдром), - отечные и болезненные красные пятна различного размера на коже туловища, конечностей, лица, слизистой ротовой полости и гениталий с повышением температуры тела до 39-40°C и последующим отторжением кожи (токсический эпидермальный некролиз). Другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении этравирина: Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): - головная боль, - диарея, - тошнота, - кожная сыпь. Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): - одышка, давление, жжение или боль в груди, которая может распространяться на

шею, левую руку, спину или челюсть, также это может быть тошнота, боль в животе (инфаркт миокарда), - снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), - снижение уровня эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия), - снижение числа нейтрофилов в крови, - аллергические реакции (гиперчувствительность), - сахарный диабет, - повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), - повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия), - увеличение уровня липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), - повышение уровня жиров в крови (гипертриглицеридемия, гиперлипидемия, дислипидемия), - потеря аппетита (анорексия), - тревожность, бессонница, нарушения сна, - нарушение тактильной и болевой чувствительности (периферическая нейропатия), - расстройство чувствительности, характеризующееся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии), - пониженная чувствительность к реальным раздражителям (гипестезии), - потеря памяти (амнезия), - сонливость, - нечеткость зрения, - повышенное давление (гипертензия), - одышка при нагрузке, - хроническое заболевание, при котором содержимое желудка поднимается в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), - рвота, - боль в животе, - вздутие живота, метеоризм, - воспаление желудка (гастрит), - запор, - сухость во рту, - воспаление слизистой ротовой полости (стоматит), - повышение активности «печеночных» ферментов в крови (липазы, амилазы, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), - ночная потливость, - сухость кожи, - зудящая сыпь в виде небольших узелков с маленькими пузырьками в центре (пруриго), - нарушение функции почек (почечная недостаточность), - повышение концентрации креатинина в крови, - утомляемость. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): - ухудшение самочувствия на фоне адекватного лечения, связанное с более бурным ответом иммунитета на уже присутствующую в организме инфекцию (синдром восстановления иммунитета), - аллергическая реакция, которая может сопровождаться появлением сыпи на коже, или отеком лица, губ, языка или горла, что может вызвать затруднение дыхания (ангионевротический отёк), - снижение числа лейкоцитов, - спутанность сознания, - дезориентация, - ночные кошмары, - нервозность, - патологические сновидения, - судороги, - обморок, - непроизвольное дрожание (тремор), - чрезмерная дневная сонливость или избыточная продолжительность сна (гиперсомния), - нарушение внимания, - головокружение (вертиго), - нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий), - приступообразная загрудинная боль сжимающего или давящего характера в ответ на определенный уровень нагрузки (стенокардия), - сужение просвета бронхов, проявляющееся чувством нехватки воздуха, одышкой, приступообразным кашлем (бронхоспазм), - воспаление поджелудочной железы (панкреатит), - кровавая рвота, - позывы на рвоту, - воспаление печени, появляющееся чувством тяжести и болью в правом подреберье,

желтухой (гепатит, цитолитический гепатит), - накопление жира в клетках печени (стеатоз), - увеличение печени в размере (гепатомегалия), - отек лица, - избыточное потоотделение (гипергидроз), - увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия), - заторможенность. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): - кровоизлияние в головной мозг, которое происходит вследствие разрыва сосудов, проявляется острой головной болью, головокружением, тошнотой, рвотой, нарушением памяти, поведения, критики, нарушением речи (геморрагический инсульт). Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Равэртир больше, чем следовало Данных о симптомах передозировки этравирином в настоящее время нет, однако, вероятно, что наиболее частые нежелательные реакции при приеме этравирина, такие как сыпь, диарея, тошнота и головная боль, будут наиболее частыми симптомами. При возникновении этих и других симптомов (см. раздел 4), немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если Вы забыли принять препарат Равэртир Если Вы вспомнили о пропуске дозы не позже чем через 6 часов после обычного времени приема препарата, то примите ее как можно быстрее после еды и затем следующую дозу в обычное время. Если Вы вспомнили о пропуске дозы позже чем через 6 часов после обычного времени приема препарата, то не принимайте пропущенную дозу, а просто возобновите прием препарата по обычной схеме. Если Вас вырвало в течение 4 часов после приема препарата, следует принять новую дозу препарата Равэртир как можно скорее после еды. Если Вас вырвало более чем через 4 часа после приема препарата, не принимайте новую дозу до следующей запланированной. Если Вы прекратили прием препарата Равэртир Не прекращайте прием препарата Равэртир без предварительной консультации с врачом, даже если Вы почувствуете себя лучше. Это может привести к повышению риска развития устойчивости вируса. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Достоверно установлено, что не рекомендуется принимать препарат Равэртир одновременно со следующими препаратами: - эфавиренз, невирапин, рилпивирин, индинавир, нелфинавир, типранавир/ритонавир, атазанавир/кобицистат, дарунавир/кобицистат, маравирок/ фосампренавир/ритонавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции), - кларитромицин (при применении для лечения атипичной микобактериальной инфекции (вызываемой Mycobacterium avium complex)), - карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (препараты для предотвращения судорог), - рифампицин, рифапентин (препараты для лечения некоторых инфекций, например, таких как туберкулез), - диазепам (противотревожный препарат), - клопидогрел (препарат, предотвращающий образование тромбов), - даклатасвир, элбасвир/гразопревир (препараты для лечения гепатита С), - препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum). Следует принимать с осторожностью и только после консультации с врачом, поскольку могут потребоваться определенные меры по контролю концентрации препаратов в плазме крови и/или по корректировке доз при приеме препарата Равэртир одновременно со следующими препаратами: - долутегравир, фосампренавир/ритонавир, артеметер/люмефантрин, маравирок, маравирок /дарунавир/ритонавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции), - дигоксин, амиодарон, бепридил, дизопирамид, флекаинид, лидокаин (при системном применении), мексилетин, пропафенон, хинидин (препараты для лечения заболеваний сердца, например, нарушений ритма сердца), - варфарин (препарат, снижающий свертываемость крови), - рифабутин (препарат для лечения некоторых инфекций, например, таких как туберкулез), - дексаметазон (препарат, уменьшающий воспаление, применяется при различных состояниях), - аторвастатин, флувастатин, ловастатин, правастатин, розувастатин, симвастатин (препараты, применяемые для снижения содержания холестерина), - циклоспорин, сиролимус, такролимус (иммунодепрессанты – препараты, применяемые для подавления иммунитета), - силденафил, тадалафил, варденафил (препараты, применяемые для лечения эректильной дисфункции или легочной артериальной гипертензии). Стоит учитывать, что представленные списки нежелательных комбинаций не являются всеобъемлющими, поэтому при приеме препарата Равэртир совместно с другими препаратами, не указанными выше, проявляйте осторожность и предварительно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания

Препарат Равэртир оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если у Вас во время применения препарата Равэртир отмечаются случаи головокружения или сонливости, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не используйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ячейковой упаковке, банке, пачке картонной, после слов «Годен до:..». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните при температуре не выше 30 °С.