



























































































































### **Andra läkemedel som används för att behandla hiv-infektion:**

Du ska inte ta Vitekta med andra läkemedel som innehåller:

- **kobicistat**
- **elvitegravir**

Tala om för din läkare om du tar:

- **efavirenz**
  - **nevirapin**
  - **didanosin** (se även avsnitt 3 i den här bipacksedeln)
- **Tala om för din läkare** om du tar något av dessa hiv-läkemedel.

### **Andra typer av läkemedel:**

Tala om för din läkare om du tar:

- **rifabutin**, används för att behandla bakterieinfektioner som tuberkulos
  - **warfarin**, används för att tunna ut blodet
  - **p-piller**, används för att förhindra graviditet
  - **bosentan**, används för att behandla pulmonell arteriell hypertension
  - **antacida**, används för att behandla halsbränna eller reflux av magsyra (t.ex. aluminium/magnesiumhydroxid eller kalciumkarbonat (se även avsnitt 5 i den här bipacksedeln))
  - **multivitaminer**, används som kosttillskott (se även avsnitt 3 i den här bipacksedeln).
- **Tala om för din läkare** om något av detta gäller dig.

→ **Tala om för läkaren om du tar något av dessa eller andra läkemedel.** Du ska inte avbryta behandlingen utan att tala med din läkare.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

- **Kvinnor bör inte bli gravida** medan de tar Vitekta.
- Använd en effektiv preventivmetod medan du tar Vitekta.
- **Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid.** Om du är gravid ska du inte ta Vitekta om inte du tillsammans med din läkare bestämmer att det är absolut nödvändigt. Läkaren kommer att diskutera fördelar och risker med att ta Vitekta för dig och ditt barn.

**Amma inte under behandling med Vitekta:** Det är inte känt om den aktiva substansen i detta läkemedel kan utsöndras i människans bröstmjölk. Om du är en hiv-inficerad kvinna skall du inte amma ditt spädbarn, då det kan finnas en risk att barnet smittas genom bröstmjölken, även under pågående hiv-behandling.

### **Vitekta innehåller laktos**

**Informera din läkare om du är laktosintolerant eller intolerant mot några andra sockerarter.** Vitekta innehåller laktos. Om du är laktosintolerant, eller om du har fått veta att du är intolerant mot någon sockerart, ska du tala om det för din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **3. Hur du tar Vitekta**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat för att garantera att läkemedlet är effektivt och för att minska utvecklingen av resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.

**Du måste alltid ta Vitekta med någon av följande läkemedelskombinationer:**

- atazanavir i kombination med ritonavir
- darunavir i kombination med ritonavir
- fosamprenavir i kombination med ritonavir
- lopinavir/ritonavir

**En dos på 150 mg rekommenderas:**

Om du tar Vitekta med:

- darunavir i kombination med ritonavir
- fosamprenavir i kombination med ritonavir

**Vid dessa kombinationer är dosen en 150 mg-tablett varje dag, med föda.** Du får inte tugga, krossa eller dela tablett. Ta 150 mg-tabletten vid samma tidpunkt som den första dosen darunavir eller fosamprenavir och ritonavir.

**En dos på 85 mg rekommenderas:**

Om du tar Vitekta med:

- atazanavir i kombination med ritonavir
- lopinavir/ritonavir

**Vid dessa kombinationer är dosen en 85 mg-tablett varje dag, med föda.** Du får inte tugga, krossa eller dela tablett. Ta 85 mg-tabletten vid samma tidpunkt som atazanavir and ritonavir, eller vid samma tidpunkt som den första dosen lopinavir/ritonavir. Se bipacksedeln för Vitekta 85 mg tabletter.

**Om du också tar andra läkemedel:**

**Om du också tar didanosin,** ta det minst 1 timme före eller 2 timmar efter Vitekta.

**Om du också tar ett antacidum** som aluminium- magnesiumhydroxid, eller kalciumkarbonat eller ett **multivitamin-tillskott,** ta det minst 4 timmar före eller minst 4 timmar efter Vitekta.

**Om du har tagit stor mängd av Vitekta**

Om du av misstag tar mer än den ordinerade dosen av Vitekta kan risken för biverkningar med detta läkemedel öka (se avsnitt 4 i den här bipacksedeln).

Kontakta omedelbart din läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Spara flaskan så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

**Om du har glömt att ta Vitekta**

Det är viktigt att du inte missar någon dos Vitekta.

Om du missar en dos:

- **Om du märker det inom 18 timmar** efter den tidpunkt då du brukar ta Vitekta, skall du ta tablett så snart som möjligt. Tablett måste alltid tas med föda. Ta sedan nästa dos som vanligt.
- **Om du märker det 18 timmar eller senare** efter den tidpunkt då du brukar ta Vitekta, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos med föda vid dess ordinarie tidpunkt.

**Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Vitekta,** ta en ny tablett med föda.

## Sluta inte att ta Vitekta

**Sluta inte att ta Vitekta utan att prata med din läkare.** Om du slutar att ta Vitekta kan det allvarligt påverka ditt svar på framtida behandling. Om du av något skäl slutar med Vitekta prata med din läkare innan du börjar ta Vitekta-tabletter igen.

**När ditt förråd av Vitekta börjar ta slut,** skaffa mer från läkaren eller apotekspersonalen. Detta är mycket viktigt eftersom mängden av virus kan börja öka även om du bara slutar med läkemedlet en kort tid. Sjukdomen kan sedan bli svårare att behandla.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vid behandling av hiv-infektion är det inte alltid möjligt att veta vilka av de oönskade effekterna som orsakas av Vitekta, av andra läkemedel som du tar samtidigt eller av hiv-infektionen.

### Vanliga biverkningar

*(kan uppträda hos 1 till 10 av 100 behandlade patienter)*

- buksmärta
- kräkningar
- utslag
- huvudvärk
- diarré
- illamående
- trötthet.

### Mindre vanliga biverkningar

*(kan uppträda hos upp till 1 av 100 behandlade patienter)*

- självmordstankar och självmordsförsök (hos patienter som har haft depression eller psykiatriska besvär tidigare)
- depression
- sömnsvårigheter (*insomni*)
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider (*dyspepsi*)
- känsla av uppsvälldhet
- gasbildning (*flatulens*)
- yrsel
- stickningar
- sömnighet
- smakstörningar.

→ Tala med läkaren om du märker någon av dessa biverkningar.

### Andra effekter som kan ses vid hiv-behandling

*Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- **Något tecken på inflammation eller infektion.** Om du har framskriden hiv-infektion (AIDS) och har en infektion, kan du utveckla symtom på infektion och inflammation eller försämring av symtomen på en befintlig infektion när behandlingen med Vitekta har påbörjats. Dessa symtom

kan tyda på att kroppens förbättrade immunsystem bekämpar en infektion som tidigare inte upptäckts av immunsystemet. Var uppmärksam på tecken på inflammation eller infektion strax efter att du börjar ta Vitekta. Om du märker tecken på inflammation eller infektion, **kontakta omedelbart din läkare**. Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symptom på infektion eller andra symptom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

- **Benproblem.** Vissa patienter som tar antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör på grund av förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla denna sjukdom är hur länge behandlingen med antiretrovirala kombinationsläkemedel har pågått, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, ett mycket svagt immunsystem och högt kroppsmasseindex (övervikt). Tecken på osteonekros är:
  - ledstelhet
  - värk och smärta (särskilt i höfter, knän och axlar)
  - rörelsesvårigheter**Informera din läkare** om du märker något av dessa symptom.

### Rapportering av biverkningar

→ **Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.** Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Vitekta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

**Den aktiva substansen är** elvitegravir. En filmdragerad tablett innehåller 150 mg elvitegravir.

**Övriga innehållsämnen är**

#### Tablettkärna:

Kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, laktos (som monohydrat), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat.

#### Filmdragering:

Indigokarmin (E132), makrogol 3350 (E1521), polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad) (E1203), talk (E553B), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitekta filmdragerade tabletter är gröna, trekantiga tabletter, präglade med "GSI" på ena sidan och med "150" på den andra sidan av tabletten.

Följande förpackningsstorlek finns tillgänglig: Ytterkartonger som innehåller 1 flaska med 30 filmdragerade tabletter.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Gilead Sciences International Limited  
Cambridge  
CB21 6GT  
Storbritannien

### Tillverkare

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### Lietuva

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

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 222 191 546

### Magyarország

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

### Danmark

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

### Malta

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

### Deutschland

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

### Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

### Eesti

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

### Norge

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

### Ελλάδα

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

### Österreich

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

### España

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

### Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 262 8702

**France**

Gilead Sciences  
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Gilead Sciences Ltd  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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) 8000 113 700

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅ/ÅÅ}.**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.