





















































































































































- **wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**
- **Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin**, zur Therapie der Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen
- **Rifampicin**, zur Vorbeugung und Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen, oder Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten

→ **Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie kein Vitekta ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ihre Behandlung mit Vitekta darf nur von einem Arzt begonnen werden, der in der Behandlung der HIV-Infektion erfahren ist.

Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels **können Sie HIV auf andere übertragen**, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern. Dieses Arzneimittel heilt die HIV-Infektion nicht. Sie können während der Einnahme von Vitekta weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vitekta einnehmen:**

- **wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal eine Lebererkrankung, einschließlich einer Hepatitis, hatten.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerwiegender, möglicherweise tödlich verlaufender Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt sorgfältig die bestmögliche Behandlung für Sie auswählen.

→ **Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Vitekta beginnen.**

### **Während der Einnahme von Vitekta**

Achten Sie bitte auf die folgenden Anzeichen:

- **alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion**
- **Knochenprobleme**

→ **Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.** Nähere Informationen siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

### **Kinder und Jugendliche**

- **Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.** Die Anwendung von Vitekta bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht untersucht.

### **Einnahme von Vitekta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder kürzlich andere Arzneimittel**

**ingenommen haben.** Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Bei Einnahme von Vitekta mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen kommen, wodurch die Menge an Vitekta oder die der anderen Arzneimittel in Ihrem Blut beeinflusst werden kann. Möglicherweise wirken Ihre Arzneimittel dann nicht mehr richtig oder es kommt zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen.

**Arzneimittel, die niemals zusammen mit Vitekta eingenommen werden dürfen:**

- **Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin**, zur Therapie der Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen
- **Rifampicin**, zur Vorbeugung und Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen, oder Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten

**Andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion:**

Sie dürfen Vitekta nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- **Cobicistat**
- **Elvitegravir**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Efavirenz**
- **Nevirapin**
- **Didanosin** (siehe auch Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage)

→ Wenn Sie eines dieser Arzneimittel gegen HIV einnehmen, **informieren Sie Ihren Arzt.**

**Sonstige Arzneimittel:**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Rifabutin**, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen einschließlich Tuberkulose
- **Warfarin**, zur Blutverdünnung
- **Anti-Baby-Pille**, zur Empfängnisverhütung
- **Bosentan**, zur Behandlung der primären arteriellen Hypertonie
- **Antazida**, zur Behandlung von Sodbrennen oder Säurerückfluss, zum Beispiel Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Calciumcarbonat (siehe auch Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage)
- **Multivitaminpräparate**, als Nahrungsergänzungsmittel (siehe auch Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage)

→ Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt.**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen.** Brechen Sie die Therapie nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Frauen dürfen nicht schwanger werden**, während sie Vitekta einnehmen.
- Wenden Sie während der Einnahme von Vitekta eine wirksame Verhütungsmethode an.
- **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie schwanger werden.** Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Vitekta nicht einnehmen, es sei denn, Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass dies unbedingt notwendig ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen den möglichen Nutzen und die Risiken einer Einnahme von Vitekta für Sie und Ihr Kind besprechen.

**Sie dürfen während der Behandlung mit Vitekta nicht stillen:** Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertreten kann. Es wird

empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen nicht stillen, um eine Übertragung des Virus über die Muttermilch auf ihr Kind zu vermeiden.

### **Vitekta enthält Lactose**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Lactose nicht vertragen oder Unverträglichkeiten gegenüber anderen Zuckerarten haben.** Vitekta enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Vitekta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose oder gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Vitekta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dadurch wird gewährleistet, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung erzielt und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Ändern Sie Ihre Dosis nur, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

**Sie müssen Vitekta grundsätzlich zusammen mit einer der folgenden Arzneimittelkombinationen einnehmen:**

- Atazanavir und Ritonavir
- Darunavir und Ritonavir
- Fosamprenavir und Ritonavir
- Lopinavir/Ritonavir

**Eine Dosis von 150 mg wird empfohlen,** wenn Sie Vitekta zusammen mit folgenden Kombinationen einnehmen:

- Darunavir und Ritonavir
- Fosamprenavir und Ritonavir

**Bei diesen Kombinationen beträgt die Dosis eine 150 mg-Tablette einmal täglich zum Essen.** Die Tablette darf nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden. Nehmen Sie die 150 mg-Tablette zur selben Zeit ein wie die erste Dosis Darunavir bzw. Fosamprenavir und Ritonavir.

**Eine Dosis von 85 mg wird empfohlen,** wenn Sie Vitekta zusammen mit folgenden Kombinationen einnehmen:

- Atazanavir und Ritonavir
- Lopinavir/Ritonavir

**Bei diesen Kombinationen beträgt die Dosis eine 85 mg-Tablette einmal täglich zum Essen.** Die Tablette darf nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden. Nehmen Sie die 85 mg-Tablette zur selben Zeit ein wie Atazanavir und Ritonavir, bzw. zur selben Zeit wie die erste Dosis Lopinavir/Ritonavir. Beachten Sie die Packungsbeilage von Vitekta 85 mg Filmtabletten.

**Wenn Sie außerdem andere Arzneimittel einnehmen:**

**Wenn Sie außerdem Didanosin einnehmen,** muss die Einnahme mindestens 1 Stunde vor oder mindestens 2 Stunden nach der Einnahme von Vitekta erfolgen.

**Wenn Sie außerdem ein Antazidum,** wie z. B. Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Calciumcarbonat, oder ein **Multivitaminpräparat einnehmen,** muss die Einnahme mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Vitekta erfolgen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vitekta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine höhere als die empfohlene Vitekta-Dosis eingenommen haben, können Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von möglichen Nebenwirkungen dieses Arzneimittels haben (siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage).

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vitekta vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Vitekta auslassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben:

- **Wenn Sie dies innerhalb von 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Vitekta **bemerken**, müssen Sie die Einnahme der Tablette so bald wie möglich nachholen. Nehmen Sie die Tablette immer zum Essen ein. Die folgende Dosis nehmen Sie dann zur gewohnten Zeit ein.
- **Wenn Sie dies erst später als 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Vitekta **bemerken**, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit zum Essen ein.

**Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Vitekta übergeben haben**, nehmen Sie eine weitere Tablette mit Nahrung ein.

### **Brechen Sie die Einnahme von Vitekta nicht ab**

**Brechen Sie die Einnahme von Vitekta nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Vitekta abbrechen, kann Ihr Ansprechen auf eine zukünftige Behandlung erheblich beeinträchtigt sein. Falls die Behandlung mit Vitekta aus irgendeinem Grund abgebrochen wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Vitekta beginnen.

Suchen Sie rechtzeitig Ihren Arzt auf **bevor Sie kein Vitekta mehr haben**. Dies ist äußerst wichtig, da sich das Virus schon vermehren kann, wenn das Arzneimittel auch nur für kurze Zeit abgesetzt wird, und die Erkrankung dadurch möglicherweise schwerer zu behandeln ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann nicht immer unterschieden werden, welche Nebenwirkungen durch Vitekta, durch andere Arzneimittel, die Sie gleichzeitig einnehmen, oder durch die HIV-Infektion selbst verursacht werden.

### Häufige Nebenwirkungen

(können bei 1-10 von 100 behandelten Patienten auftreten)

- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Müdigkeit

### Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 behandelten Patienten auftreten)

- Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche (bei Patienten, die bereits zuvor eine Depression oder psychiatrische Erkrankung hatten)
- Depression
- Schlafstörungen (*Schlaflosigkeit*)
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen (*Dyspepsie*)
- Bauchblähung
- Blähungen
- Schwindelgefühl
- Kribbeln
- Schläfrigkeit
- Geschmacksstörung

→ Wenn Sie vermuten, dass eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen aufgetreten ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### Weitere Nebenwirkungen, die während einer HIV-Therapie auftreten können

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Alle Anzeichen für eine Entzündung oder Infektion.** Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und vorbestehenden Infektionen können nach Beginn der Behandlung mit Vitekta Anzeichen einer Infektion und Entzündung auftreten oder bestehende Anzeichen einer Infektion sich verschlechtern. Diese Anzeichen können ein Hinweis darauf sein, dass sich das gestärkte Immunsystem Ihres Körpers gegen eine Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie auf alle Anzeichen einer Entzündung oder Infektion, sobald Sie mit der Einnahme von Vitekta beginnen. Falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder Infektion bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Zusätzlich zu diesen Infektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Anzeichen, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

- **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die antiretrovirale Kombinationstherapien erhalten, kann sich eine Knochenerkrankung entwickeln, die als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnet wird. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung gehören möglicherweise unter anderem: die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, schwere Immunsuppression und ein höherer Body-Mass-Index. Anzeichen einer Osteonekrose sind:
  - Gelenksteife
  - Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
  - Bewegungsstörungen
 Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, **informieren Sie Ihren Arzt.**

### Meldung von Nebenwirkungen

→ Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Vitekta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Vitekta enthält

**Der Wirkstoff** ist Elvitegravir. Jede Filmtablette enthält 150 mg Elvitegravir.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Tablettenkern:

Croscarmellose-Natrium, Hyprollose, Lactose (als Monohydrat), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat.

##### Filmüberzug:

Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Macrogol 3350 (E1521), Poly(vinylalkohol) (partiell hydrolysiert) (E1203), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

#### Wie Vitekta aussieht und Inhalt der Packung

Vitekta Filmtabletten sind grüne, dreieckige Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette ist „GSI“ aufgeprägt und auf der anderen Seite die Zahl „150“.



Die folgende Packungsgröße ist verfügbar: Umkartons mit 1 Flasche mit 30 Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Gilead Sciences International Limited  
Cambridge  
CB21 6GT  
Vereinigtes Königreich

**Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**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

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**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

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {monat JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.