











































































































































**Ef birgðir þínar af Viteкта eru farnar að minnka** skaltu biðja lækinn eða lyfjafræðinginn um meira. Þetta er mjög mikilvægt þar sem veirufjöldinn kann að aukast ef hætt er að nota lyfið, jafnvel aðeins í stuttan tíma. Mögulegt er að erfiðara verði að meðhöndla sjúkdóminn í kjölfarið.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Á meðan á HIV-meðferð stendur getur líkamsþyngd, gildi blóðfitu og glúkósa aukist. Þetta er að hluta tengt betri heilsu og lífsstíl og hvað varðar blóðfitu er það stundum tengt HIV-lyfjunum sjálfum. Læknirinn mun gera próf vegna breytinganna.

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Við meðhöndlun HIV-sýkingar er ekki alltaf ljóst hvort sumar óæskilegar aukaverkanir séu af völdum Viteкта eða annarra lyfja sem tekin eru samtímis, eða af völdum HIV-sýkingarinnar sjálfar.

##### Algengar aukaverkanir

(geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum sem meðhöndlaðir eru)

- kviðverkir
- uppköst
- útbrot
- höfuðverkur
- niðurgangur
- ógleði
- þreyta

##### Sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum sem meðhöndlaðir eru)

- sjálfsvígshugmyndir og tilraunir til sjálfsvígs (hjá sjúklingum sem þegar hafa þjáðst af þunglyndi eða geðrænum kvilla)
- þunglyndi
- svefnörðugleikar (*svefnleysi*)
- meltingarvandamál sem valda óþægindum eftir máltíðir (*meltingarónot*)
- tilfinning um uppþembu
- vindgangur
- sundl
- smástingir
- syfja
- óeðlilegt bráðskyn

→ Gerið lækni um viðvart ef vart verður við einhver þessara einkenna.

##### Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir við meðferð við HIV

Tíðni eftirfarandi aukaverkana er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- **Merki um bólgu eða sýkingu.** Ef þú ert með langt gengna HIV-sýkingu (alnæmi) og færð sýkingu er hugsanlegt að þú fái einkenni um sýkingu og bólgu eða að einkenni sýkingar sem þegar er fyrir hendi versni þegar meðferð er hafin með Viteкта. Þessi einkenni geta gefið til kynna að bætt ónæmiskerfi líkamans sé að berjast gegn sýkingu. Fylgjast skal með merkjum um bólgu eða sýkingu fljótlega eftir að byrjað er að taka Viteкта. Ef vart verður við merki um bólgu eða sýkingu, **skaltu láta lækinn vita tafarlaust.** Til viðbótar við tækifærissýkingarnar, geta sjálfsnæmissjúkdómar (ástand sem kemur fram þegar ónæmiskerfið ræðst á heilbrigðan líkamsvef) einnig komið fram eftir að þú byrjar að taka lyf til meðhöndlunar á HIV-sýkingunni. Sjálfsnæmissjúkdómar geta komið fram mörgum mánuðum eftir upphaf meðferðar. Ef þú tekur eftir einhverjum einkennum sýkingar eða öðrum einkennum eins og vöðvamáttleysi, máttleysi sem byrjar í höndum og fótum og færist upp eftir líkamanum í átt að bolnum,

hjartsláttarónotum, skjálfta eða ofvirkni, skaltu segja læknum strax frá því til að fá nauðsynlega meðferð.

- **Beinkvillar.** Sumir sjúklingar sem taka samsetta meðferð gegn retróveirum kunna að þróa með sér beinsjúkdóm sem kallast beindrep (dauði beinvefs vegna skorts á aðveitu blóðs til beinsins). Notkun þessarar tegundar lyfja um langt skeið, notkun barkstera, áfengisdrykkja, mjög veiklað ónæmiskerfi og yfirþyngd eru hugsanlega nokkrir af mörgum áhættuþáttum hvað varðar þróun þessa sjúkdóms. Merki um beindrep eru:
  - stífleiki í liðum
  - óþægindi og verkir í liðum (einkum í mjöðm, hné og öxl)
  - erfiðleikar við hreyfingu**Gerið læknum viðvart** ef vart verður við einhver þessara einkenna.

### Tilkynning aukaverkana

→ **Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.** Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Vitekta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á gláinu og öskjunni á eftir {EXP}. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða deygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Vitekta inniheldur

**Virku innihaldsefni** eru elvitegravír. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg elvitegravír.

**Önnur innihaldsefni** eru

#### Töflukjarni:

Kroskarmelíosi natrium, hýdroxýprópýl sellúlósi, laktósa (sem einhýdrat), magnesíum stearat, örkristallaður sellúlósi, natrium lárýlsúlfat.

#### Filmuhúði:

Inelgótín (E132), makrógól 3350 (E1521), pólývínýl alkóhól (vatnsrofið að hluta til) (E1203), talkúm (E553B), títantvíoxíð (E171), gult járnoxíð (E172).

### Lýsing á útliti Vitekta og pakkningastærðir

Vitekta filmuhúðaðar töflur eru grænar, þríhyrningslaga töflur þrykktar með „GSI“ á annarri hliðinni og tölunni „150“ á hinn.

Eftirtalin pakkningastærð er fánleg: ytri öskjur sem innihalda 1 glas með 30 filmuhúðuðum töflum.



**Markaðsleyfishafi**

Gilead Sciences International Limited  
Cambridge  
CB21 6GT  
Bretland

**Framleiðandi**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 400

**España**

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

**France**

Gilead Sciences  
Tel: + 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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

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

**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

**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

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi