

- **Hvis du oppdager det mer enn 18 timer** etter tidspunktet du vanligvis tar Vitekta, må du ikke ta den glemte dosen. Vent, og ta så neste dose til vanlig tid sammen med mat.

Hvis du kaster opp innen 1 time etter at du har tatt Vitekta, tar du en ny tablett sammen med mat.

Ikke avbryt behandling med Vitekta

Ikke avbryt behandling med Vitekta uten å rådføre deg med legen din. Avbrutt behandling med Vitekta kan virke sterkt inn på din respons på senere behandling. Hvis behandlingen med Vitekta avbrytes, uansett grunn, må du rådføre deg med lege før du begynner å ta Vitekta-tabletter igjen.

Når lageret ditt av Vitekta begynner å bli lavt, må du skaffe mer fra lege eller apotek. Dette er svært viktig fordi virusmengden kan begynne å øke hvis man avbryter behandlingen, selv i kort tid. Sykdommen kan da bli vanskeligere å behandle.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Behandling av HIV kan føre til en vektøkning og en økning av lipid (fett) og glukose nivåene i blodet. Disse er delvis knyttet til forbedringen av helsetilstanden og livsstil. Økningen i lipider (fett) kan i noen tilfeller være forårsaket av HIV legemidlene. Legen din vil ta prøver for å undersøke om du får slike endringer.

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Ved behandling av HIV-infeksjon er det ikke alltid mulig å vite om noen av følgende bivirkninger er forårsaket av Vitekta eller av andre legemidler som du tar samtidig, eller av selve HIV-infeksjonen.

Vanlige bivirkninger

(kan ramme 1 til 10 av 100 behandlede pasienter)

- magesmerter
- oppkast
- utslett
- hodepine
- diaré
- kvalme
- tretthet.

Mindre vanlige bivirkninger

(kan ramme opp til 1 av 100 behandlede pasienter)

- selvmordstanker og selvmordsforsøk (hos pasienter som tidligere har hatt depresjon eller psykiske problemer)
- depresjon
- søvnproblemer (*insomnia*)
- fordøyelsesbesvær som fører til ubehag etter måltider (*dyspepsi*)
- oppblåsthet
- tarmgass (*flatulens*)
- svimmelhet
- prikking
- søvnighet
- unormal smak.

→ **Snakk med legen din hvis du tror du kan ha noen av disse bivirkningene.**

Andre mulige bivirkninger som kan forekomme ved HIV-behandling

Hyppigheten av følgende bivirkninger er ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- **Alle tegn på betennelse eller infeksjon.** Hvis du har fremskreden HIV-infeksjon (AIDS) og har en infeksjon, kan du utvikle symptomer på infeksjon og betennelse eller forverring av symptomene på en eksisterende infeksjon når behandlingen med Vitekta startes. Disse symptomene kan indikere at det forbedrede immunsystemet i kroppen bekjemper infeksjon. Vær oppmerksom på tegn på betennelse eller infeksjon like etter at du begynner å ta Vitekta. Hvis du merker tegn på betennelse eller infeksjon, **må du informere legen din umiddelbart.** I tillegg til opportunistiske infeksjoner, kan autoimmune sykdommer (en tilstand hvor immunsystemet angriper friskt kroppsvev) også forekomme etter at du har startet med medisiner mot din HIV-infeksjon. Autoimmune sykdommer kan forekomme flere måneder etter behandlingsstart. Hvis du merker symptomer på infeksjon eller andre symptomer, slik som muskelsvekkelse, svakhet som begynner i hender og føtter og brer seg oppover mot sentralt av kroppen, hjertebank, skjelving eller hyperaktivitet, må du kontakte legen umiddelbart for å få nødvendig behandling.
- **Skjelettproblemer.** Noen pasienter som tar antiretroviral kombinasjonsbehandling, kan utvikle en skjelettsykdom kalt osteonekrose (benvevet dør som en følge av manglende blodforsyning til skjelettet). Varigheten av antiretroviral kombinasjonsbehandling, bruk av kortikosteroider, inntak av alkohol, et svært svakt immunsystem og overvekt kan være noen av de mange risikofaktorene for å utvikle denne sykdommen. Tegn på osteonekrose er:
 - stive ledd
 - leddmerter (spesielt i hofter, knær og skuldre)
 - bevegelsesbesværDersom du merker noen av disse symptomene, **må du informere legen din.**

Melding av bivirkninger

→ **Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.** Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vitekta

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken og esken etter {Utløpsdato}. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Vitekta

Virkestoffet er elvitegravir. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 150 mg elvitegravir.

Andre innholdsstoffer er

Tablettkjerne:

Krysskarmellosenatrium, hydroksypropylcellulose, laktose (som monohydrat), magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulfat.

Filmdrasjering:

Indigokarminaluminiumlakk (E132), makrogol 3350 (E1521), polyvinylalkohol (delvis hydrolysert) (E1203), talkum (E553B), titandioksid (E171), gult jernoksid (E172).

Hvordan Vitekta ser ut og innholdet i pakningen

Vitekta filmdrasjerte tabletter er grønne, trekantede tabletter som er stemplet med "GSI" på den ene siden og "150" på den andre siden av tablett.

Følgende pakningsstørrelse finnes: kartong som inneholder 1 flaske med 30 filmdrasjerte tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Storbritannia

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemiddelet, bes nenvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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: + 420 221 191 546

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

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

Ελλάδα

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

España

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

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puhelin: + 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

Dette pakningsvedlegg er sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.