

**Листок-вкладыш – информация для пациента
Эмтрицитабин Канон, 200 мг, таблетки,
покрытые пленочной оболочкой.**

Действующее вещество: эмтрицитабин.

Перед приёмом данного препарата полностью прочитайте этот листок, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эмтрицитабин Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эмтрицитабин Канон.
3. Прием препарата Эмтрицитабин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эмтрицитабин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эмтрицитабин Канон и для чего его применяют

Препарат Эмтрицитабин Канон содержит действующее вещество эмтрицитабин и относится к фармакотерапевтической группе под названием: «противовирусные средства системного действия; противовирусные средства прямого действия; нуклеозидные и нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы».

Показания к применению

Препарат Эмтрицитабин Канон применяется для лечения ВИЧ-1 инфекции у взрослых и детей с массой тела более 33 кг (в составе комбинированной антиретровирусной терапии).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эмтрицитабин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Эмтрицитабин Канон:

- если у Вас аллергия на эмтрицитабин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Вы применяете комбинированные препараты, содержащие эмтрицитабин, а также ламивудин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эмтрицитабин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Только врач, имеющий опыт лечения Вашего заболевания, может Вам назначить этот препарат.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом врачу перед тем, как начать лечение препаратом:

- Если Вы беременны или планируете забеременеть. Мы не знаем, может ли препарат Эмтрицитабин Канон нанести вред Вашему будущему ребенку. Вам и Вашему лечащему врачу необходимо решить, подходит ли Вам препарат Эмтрицитабин Канон. Если Вы принимаете Эмтрицитабин Канон во время беременности, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом о том, как Вы можете попасть в реестр беременных, принимающих противовирусные препараты Эмтрицитабин Канон.
- Если Вы кормите грудью. Если Вы ВИЧ-инфицированы, Вам не следует кормить грудью из-за риска передачи вируса ВИЧ Вашему ребенку. Кроме того, неизвестно, может ли Эмтрицитабин Канон проникать в грудное молоко и может ли это нанести вред Вашему ребенку. Если Вы женщина, у которой есть или будет ребенок, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом о том, как лучше кормить ребенка.
- Если у Вас проблемы с почками. Возможно, Вам придется принимать препарат Эмтрицитабин Канон реже.
- Если у Вас есть какие-либо проблемы с печенью, включая заражение вирусом гепатита В.
- Если Ваш возраст старше 65 лет.

Если во время лечения препаратом Эмтрицитабин Канон у Вас возникнут следующие жалобы или симптомы, немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- У некоторых людей, принимавших такие лекарства, как Эмтрицитабин Канон (аналог нуклеозида), развилось серьезное заболевание, называемое лактоацидозом (повышение уровня молочной кислоты в крови). Лактоацидоз может вызвать неотложную медицинскую помощь, и, возможно, потребуется лечение в больнице. При появлении следующих признаков лактоацидоза немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.
- Вы чувствуете сильную слабость или усталость.
- У Вас необычные (ненормальные) боли в мышцах.
- У Вас проблемы с дыханием.
- У Вас боль в животе, сопровождающаяся тошнотой и рвотой.
- Вы чувствуете холод, особенно в руках и ногах.
- Вы чувствуете головокружение.
- У Вас учащенное или нерегулярное сердцебиение.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям с массой тела менее 33 кг поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Эмтрицитабин Канон
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Эмтрицитабин не рекомендуется применять в качестве монотерапии для лечения ВИЧ-инфекции. Препарат должен применяться только в комбинации с другими антиретровирусными препаратами.

Эмтрицитабин нельзя принимать одновременно:

- С комбинированными препаратами, которые содержат в своем составе эмтрицитабин,
- или с препаратами, которые содержат ламивудин.

Препарат Эмтрицитабин Канон с пищей и напитками

Препарат Эмтрицитабин Канон можно принимать как во время еды, так и без нее. Пища не влияет на то, как Эмтрицитабин Канон работает.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Эмтрицитабин Канон, если Вы беременны возможно только при крайней необходимости, в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Было показано, что эмтрицитабин выделяется с грудным молоком. Если Вы ВИЧ-инфицированы, Вам не следует кормить грудью из-за риска передачи вируса ВИЧ Вашему ребенку. Поскольку эмтрицитабин и ВИЧ проникают в грудное молоко, грудное вскармливание противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При лечении препаратом Эмтрицитабин Канон возможно головокружение. При возникновении головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.

Препарат Эмтрицитабин Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Эмтрицитабин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Лечение препаратом можно проводить только под наблюдением врача, который имеет опыт в лечении ВИЧ-инфекции.

Рекомендуемая доза:

Обычная доза Эмтрицитабин Канон составляет 1 таблетка (200 мг) один раз в день.

Дети

Детский врач рассчитывает правильную дозу препарата Эмтрицитабин Канон в зависимости от веса ребенка.

Дети с массой тела более 33 кг, которые могут проглотить целую таблетку

Рекомендованная доза – 1 таблетка (200 мг) 1 раз в день.

Препарат Эмтрицитабин Канон всегда используется вместе с другими препаратами для лечения ВИЧ-инфекции.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте препарат утром независимо от приема пищи. Таблетку проглатывайте, запивая жидкостью. Таблетки не разжевывайте или не крошите.

Продолжительность терапии

Лечении ВИЧ-инфекции показано, как правило, в течение всей жизни. Продолжительность лечения препаратом Эмтрицитабин определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Эмтрицитабин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Эмтрицитабин, чем следовало, немедленно обратитесь в местный токсикологический центр или отделение неотложной помощи.

Если Вы забыли принять препарат Эмтрицитабин Канон

Если Вы забыли или случайно пропустили прием препарата, примите препарат, как только вспомните об этом. Не принимайте более 1 дозы Эмтрицитабин Канон в день. Не принимайте 2 дозы одновременно. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы не уверены, что именно Вам нужно делать. Важно, чтобы Вы не пропустили ни одной дозы препарата Эмтрицитабин Канон или других препаратов против ВИЧ.

В случаях, когда опоздание в приеме очередной дозы эмтрицитабина составило менее 12 часов, следует принять пропущенную дозу как можно скорее, далее возобновить обычный режим приема препарата. Если опоздание в приеме эмтрицитабина составило более 12 часов, то пропущенную дозу принимать не следует, необходимо принять следующую дозу и возобновить график приема препарата. При возникновении рвоты в течение часа после приема эмтрицитабина, необходимо повторно принять эмтрицитабин в назначенной дозе. Если рвота возникла более чем через 1 час после приема препарата, необходимости в приеме дополнительной дозы нет, прием следующей дозы происходит согласно предписанному графику.

Если Вы прекратили прием препарата Эмтрицитабин Канон

Во время приема препарата Эмтрицитабин Канон необходимо находиться под наблюдением врача. Не меняйте курс лечения и не прекращайте его, предварительно не посоветовавшись со своим лечащим врачом.

Когда запасы препарата Эмтрицитабин Канон начнут заканчиваться, обратитесь к своему лечащему врачу за дополнительными упаковками препарата. Это очень важно, поскольку количество вируса в Вашей крови может увеличиться, если прекратить прием препарата даже на короткое время. Вирус может развить устойчивость к препарату Эмтрицитабин Канон и его будет труднее лечить.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций, **прекратите прием препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

- ангионевротический отек ((отек Квинке) остро развивающийся, быстро проходящий отек кожи) проявляющаяся быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки, который наблюдался **нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100);
- серьезная аллергическая реакция, которая вызывает затруднение дыхания или глотания, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, который наблюдался **часто** (может возникать у более, чем у 1 человека из 10).
- лактоацидоз (повышение уровня молочной кислоты в крови). Лактоацидоз может потребовать неотложной медицинской помощи и лечения в больнице. При появлении признаков лактоацидоза немедленно обратитесь к врачу.
- серьезные проблемы с печенью (гепатотоксичность), сопровождающиеся увеличением печени (гепатомегалия), и отложение жира в печени (стеатоз). При появлении любых признаков проблем с печенью немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Если Вы прекратите прием препарата Эмтрицитабин Канон, могут возникнуть “высыпания” вирусной инфекции гепатита В, при которых заболевание внезапно возвращается в более тяжелом состоянии, чем раньше. Ваш лечащий врач будет наблюдать за Вашим состоянием в течение нескольких месяцев после прекращения приема препарата Эмтрицитабин Канон, если у Вас есть как ВИЧ, так и ВГВ-инфекция. Препарат Эмтрицитабин Канон не одобрен для лечения инфекции, Вызванной вирусом гепатита В.

Прочие нежелательные реакции

К другим нежелательным реакциям эмтрицитабина при одновременном применении с другими препаратами против ВИЧ относятся:

- У некоторых пациентов, принимавших эмтрицитабин и другие препараты против ВИЧ, наблюдались изменения жировых отложений. Эти изменения могут включать увеличение количества жира в верхней части спины и шеи (“бизоний горб”), на груди и вокруг основной части тела (туловища). Также может произойти потеря жира с ног, рук и лица. Причины и долгосрочные последствия этих состояний для здоровья в настоящее время неизвестны. Наиболее распространенными побочными эффектами эмтрицитабина, применяемого вместе с другими препаратами против ВИЧ, являются головная боль, диарея, тошнота и сыпь.
- Изменение цвета кожи также может произойти при приеме препарата Эмтрицитабин Канон. У пациентов, принимавших эмтрицитабин, наблюдались и другие нежелательные реакции. Однако эти нежелательные реакции могли быть вызваны другими препаратами, которые принимали пациенты, или самой ВИЧ-инфекцией. Некоторые из этих нежелательных реакций могут быть серьезными.

Если у Вас есть вопросы о нежелательных реакциях, обратитесь к своему лечащему врачу. Вам следует немедленно сообщать своему лечащему врачу о любых новых или сохраняющихся симптомах. Эффективное лечение возможно, если врач сможет помочь Вам справиться с этими нежелательными реакциями.

Очень часто (могут возникать у более, чем у 1 человека из 10):

- ✓ головная боль
- ✓ диарея,
- ✓ тошнота
- ✓ повышение активности креатинкиназы (это фермент, участвующий в энергетическом обмене организма).

Часто (могут возникать у более, чем у 1 человека из 10):

- ✓ нейтропения;
- ✓ гипертриглицеридемия;
- ✓ гипергликемия;
- ✓ бессонница, патологические сновидения;
- ✓ головокружение;
- ✓ повышение активности амилазы (фермент, который отвечает за переваривание углеводов), включая повышение активности панкреатической амилазы; повышение активности сывороточной липазы (фермент, необходимый для переваривания и усвоения жиров);
- ✓ рвота;
- ✓ боль в животе;
- ✓ диспепсия (чувство дискомфорта или боли в верхней части живота);
- ✓ повышение активности аспаргатаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ) (ферменты, отражающие состояние печени) в сыворотке, гипербилирубинемия (это патологическое увеличение содержания билирубина в крови, внешне проявляющееся как изменение естественного цвета кожи);
- ✓ везикулобуллезная сыпь (образование больших заполненных жидкостью волдырей на коже), пустулезная сыпь (болезненный пузырек с гнойным содержимым), макулопапулезная сыпь (пятна с местным изменением цвета кожи, при этом, они не возвышаются над уровнем кожи), сыпь;
- ✓ зуд;
- ✓ крапивница;
- ✓ изменение цвета кожи (усиление пигментации);
- ✓ боль;

- ✓ астения (слабость, утомляемость).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ✓ анемия (уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов в крови).

Если у Вас возникли вышеперечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, неопи- санные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Эмтрицитабин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эмтрицитабин Канон содержит

действующим веществом является эмтрицитабин.

Каждая таблетка содержит 200 мг эмтрицитабина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Кроскармеллоза натрия

Лактоза безводная

Магния стеарат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе:

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Тальк

Титана диоксид (E171)

Препарат Эмтрицитабин Канон содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Эмтрицитабин Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой навинчиваемой из полипропилена, обеспечивающей защиту от детей, или в банку из полиэтилена высокой плотности с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкой плотности или в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия (состав полимера: 25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), или в банку из полиэтилентерефалата с крышкой навинчиваемой из полипропилена.

Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaunion.org>.