

Листок-вкладыш – информация для пациента

Интеленс[®], 25 мг, таблетки

Интеленс[®], 100 мг, таблетки

Действующее вещество: этраvirин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Интеленс[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Интеленс[®].
3. Прием препарата Интеленс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Интеленс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Интеленс[®] и для чего его применяют

Интеленс[®] содержит действующее вещество этраvirин. Интеленс[®] относится к группе лекарственных препаратов против ВИЧ, называемых нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы (ННИОТ).

Показания к применению

Лечение инфекции ВИЧ-1 у взрослых, которые ранее получали антиретровирусные препараты, и детей с 2 лет, которые ранее получали антиретровирусные препараты.

Препарат Интеленс[®] используется в комбинации с другими препаратами для лечения ВИЧ-инфекций.

Ваш лечащий врач обсудит с Вами какая комбинация лекарственных препаратов будет лучшей для Вас.

Способ действия препарата Интеленс[®]

Препарат Интеленс[®] – это лекарственный препарат, применяемый для лечения инфекции вируса иммунодефицита человека (ВИЧ). Механизм действия препарата Интеленс[®] заключается в уменьшении количества вирусных частиц в организме, что способствует усилению Вашей иммунной системы и снижению риска развития сопутствующих заболеваний, связанных с ВИЧ.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Интеленс[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Интеленс[®]:

- если у Вас аллергия на этравирин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- нарушения функции печени тяжелой степени (класс С по Чайлд-Пью);
- совместное применение с препаратами, влияющими на концентрацию этравирина в плазме крови, и с препаратами, плазменные концентрации которых изменяются при совместном применении с этравирином: ритонавир, при приеме в дозе 600 мг 2 раза в день (используется для лечения ВИЧ-инфекции), противовирусные средства (комбинация элбасвир/гразопревир);

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Интеленс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Интеленс® не обеспечивает полного излечения от ВИЧ инфекции. Он является частью лечения, направленного на снижение концентрации вируса в крови. Вы все еще можете передавать ВИЧ принимая данный препарат, хотя риск передачи инфекции снижается посредством эффективной антиретровирусной терапии. Обсудите со своим врачом меры предосторожности, необходимые для предотвращения инфицирования других людей.

Пожилые

Препарат Интеленс® применялся только у ограниченного числа пациентов 65 лет или старше. Если Вы относитесь к данной возрастной группе, обсудите со своим врачом применение препарата Интеленс®.

Вес и повышенные уровни липидов и глюкозы в крови

Во время лечения ВИЧ может наблюдаться увеличение массы тела и уровней липидов и глюкозы в крови. Отчасти это связано с восстановлением здоровья и образом жизни, что касается уровня липидов в крови, в некоторых случаях, это связано непосредственно с лекарственными препаратами от ВИЧ. Ваш врач будет проводить обследование на появление данных изменений.

Нарушения костной ткани

У некоторых пациентов, принимающих комбинированную антиретровирусную терапию, может развиваться заболевание костей, называемое остеонекрозом (гибель костной ткани, вызванная потерей кровоснабжения кости). Продолжительность комбинированной антиретровирусной терапии, прием кортикостероидов, употребление алкоголя, тяжелая иммуносупрессия, более высокий индекс массы тела и другие, могут быть некоторыми из многих факторов риска развития этого заболевания. Признаками остеонекроза являются снижение подвижности суставов, боли (особенно в суставах бедра, колена и плеча) и трудности в осуществлении двигательных функций. Если Вы заметите любой из этих симптомов, сообщите лечащему врачу.

Сообщите Вашему врачу о своей ситуации

Убедитесь, что Вы оценили нижеследующие пункты и сообщите своему врачу, если любое из перечисленного применимо к Вам.

- Сообщите своему врачу при появлении **сыпи**. Сыпь обычно появляется вскоре после начала лечения ВИЧ-инфекции препаратом Интеленс® и часто исчезает в течение 1-2 недель, даже при продолжении приема препарата. В редких случаях во время лечения препаратом Интеленс® может наблюдаться сильная кожная сыпь с волдырями или шелушением кожи, особенно вокруг рта или глаз, или реакция гиперчувствительности (аллергическая реакция, включающая сыпь и лихорадку, а также отек лица, языка или горла, трудности с дыханием или глотанием), которые могут потенциально представлять

угрозу для жизни. При появлении у Вас этих симптомов немедленно обратитесь к врачу. Лечащий врач даст рекомендации относительно способов лечения появившихся у Вас симптомов и примет решение о том, необходимо ли прекратить прием препарата Интеленс®. Если Вы прекратили лечение по причине реакции гиперчувствительности, возобновлять лечение препаратом Интеленс® не следует.

- Сообщите лечащему врачу о наличии в настоящий момент или в прошлом **нарушений функции печени**, включая гепатит В и/или гепатит С. Лечащий врач может провести оценку степени тяжести Вашего заболевания печени перед принятием решения о возможности применения у Вас препарата Интеленс®.
- Немедленно сообщите лечащему врачу о появлении любых **симптомов инфекций**. У некоторых пациентов с прогрессирующей ВИЧ-инфекцией и с оппортунистической инфекцией в анамнезе вскоре после начала лечения ВИЧ инфекции могут появиться признаки и симптомы воспаления, связанные с предыдущими инфекциями. Считается, что эти симптомы связаны с улучшением иммунного ответа, что позволяет организму бороться с инфекциями, которые могли присутствовать без проявления очевидных симптомов.
- Дополнительно к оппортунистическим инфекциям могут также возникать **аутоиммунные расстройства** (состояние, возникающее, когда иммунная система поражает здоровые ткани организма) после начала приема препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Аутоиммунные нарушения могут возникать через много месяцев после начала лечения. При появлении любых симптомов инфекции или других симптомов, таких как мышечная слабость, слабость, которая начинается в руках и ногах и продвигается вверх по направлению к туловищу, учащенное сердцебиение, тремор или гиперактивность, немедленно сообщите о них лечащему врачу, чтобы получить необходимое лечение.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям младше 2 лет и весом менее 10 кг, вследствие того, что потенциальные преимущества и риски не установлены.

Другие препараты и препарат Интеленс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Интеленс® может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами.

В большинстве случаев препарат Интеленс® можно комбинировать с лекарственными препаратами для лечения ВИЧ-инфекции другого класса. Однако, некоторые комбинации не рекомендуются. В некоторых случаях может потребоваться повышенный контроль и/или изменение дозы препарата. Поэтому обязательно сообщите лечащему врачу, какие еще лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции Вы принимаете. Кроме того, важно внимательно ознакомиться с официальной информацией по медицинскому применению к этим препаратам. Внимательно следуйте инструкциям лечащего врача относительно того, какие препараты допустимо комбинировать.

Не рекомендуется комбинировать препарат Интеленс® со следующими лекарственными препаратами:

- типранавир/ритонавир, эфавиренз, невирапин, рилпивирин, индинавир, атазанавир/кобицистат, дарунавир/ кобицистат (препараты для лечения ВИЧ);
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (препараты для предупреждения судорог);
- рифампицин, так как он противопоказан к применению совместно с бустированными ингибиторами протеазы (комбинированные препараты, в состав которых входят ингибитор

протеазы и усиливающий его эффект (бустер) ритонавир), и рифапентин (препараты для лечения некоторых инфекций, таких как туберкулез);

- препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (растительный препарат, применяемый при депрессии);
- даклатасвир (препарат для лечения инфекции гепатита С).

Если Вы принимаете любой из вышеуказанных препаратов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Возможно влияние на эффекты препарата Интеленс® или других лекарственных препаратов, если Вы принимаете препарат Интеленс® совместно с любым из следующих препаратов. Возможно, потребуются изменить дозу некоторых препаратов, поскольку их терапевтический эффект или профиль побочных эффектов могут измениться при комбинировании с препаратом Интеленс®. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- долутегравир, маравирик, ампреванир/ритонавир и фосампренавир/ ритонавир (препараты для лечения ВИЧ);
- амиодарон, бепридил, дигоксин, дизопирамид, флекаинид, лидокаин, мексилетин, пропafenон и хинидин (препараты для лечения некоторых заболеваний сердца, например, при нарушении сердечного ритма);
- варфарин (препарат, снижающий свертываемость крови). Лечащему врачу необходимо будет провести анализ крови;
- флуконазол, итраконазол, кетоконазол, позаконазол, вориконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин, рифабутин (антибиотики);
- артемизинин/люмефантрин (препараты для лечения малярии);
- диазепам (препараты для лечения проблем со сном и/или тревожностью);
- дексаметазон (кортикостероид, применяющийся при различных состояниях, таких как воспаление и аллергические реакции);
- аторвастатин, флувастатин, ловастатин, розувастатин, симвастатин (препараты, снижающие уровень холестерина в крови);
- циклоспорин, сиролимус, такролимус (иммунодепрессанты – препараты, применяемые для подавления иммунной системы);
- силденафил, варденафил, тадалафил (препараты для лечения эректильной дисфункции и/или легочной артериальной гипертензии);
- клопидогрел (препарат для предотвращения образования тромбов).

Беременность и грудное вскармливание

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

Незамедлительно сообщите лечащему врачу в случае наступления беременности. Если Вы беременны, Вы можете принимать данный препарат только в том случае, если Ваш лечащий врач порекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.

Не кормите ребенка грудью, так как Вы можете передать ВИЧ ребенку с молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами, если Вы чувствуете сонливость или головокружение после приема препарата.

Препарат Интеленс® содержит лактозу

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

3. Прием препарата Интеленс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Применение у взрослых

Другая(ие) форма(ы) данного препарата может(гут) быть более подходящей(ими) для взрослых.

Рекомендуемая доза препарата Интеленс® составляет 200 мг два раза в сутки.

Утром после еды примите две таблетки препарата Интеленс® с дозировкой 100 миллиграмм.

Вечером после еды примите две таблетки препарата Интеленс® с дозировкой 100 миллиграмм.

Применение у детей и подростков

Лечащий врач рассчитает соответствующую дозу в зависимости от веса ребенка.

Лечащий врач сообщит Вам точную дозу препарата Интеленс®, которую следует принимать ребенку.

Путь или способ введения

Важно, чтобы Вы принимали препарат Интеленс® после еды. Если Вы принимаете препарат Интеленс® на пустой желудок, всасывается только половина дозы препарата Интеленс®. Следуйте рекомендациям лечащего врача относительно типа пищи, которую следует принимать совместно с препаратом Интеленс®.

Глотайте таблетку(ки) препарата Интеленс® целиком, запивая стаканом воды. Не разжевывайте таблетку(ки).

Если Вы не можете проглотить таблетку (таблетки) препарата Интеленс® целиком, Вы можете сделать следующее:

- поместите таблетку(ки) в 5 мл (1 чайная ложка) воды или, по меньшей мере, в количество жидкости, достаточное, чтобы полностью покрыть препарат;
- тщательно перемешивайте в течение, примерно, 1 минуты, пока жидкость не станет выглядеть как молоко;
- при желании, добавьте больше, до 30 мл (2 столовые ложки) воды или апельсинового сока, или молока (не помещайте таблетки непосредственно в апельсиновый сок или молоко без предварительного растворения в воде);
- немедленно выпейте содержимое стакана;
- ополосните стакан несколько раз водой, апельсиновым соком или молоком, каждый раз полностью выпивая все содержимое, чтобы обеспечить прием полной дозы.

В случае смешивания таблетки(ток) препарата Интеленс® с жидкостью, необходимо в первую очередь принять приготовленный раствор препарата Интеленс®, до приема других растворов лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции, которые Вам необходимо принимать одновременно.

Обратитесь к лечащему врачу, если Вы не можете проглотить всю дозу препарата, размешанную в жидкости.

Если Вашему ребенку необходимо принять таблетку(ки) препарата Интеленс®, размешанную(ые) в жидкости, очень важно, чтобы ребенок принял всю дозу, таким образом правильное количество лекарственного препарата поступит в организм. Если не будет принята полная доза, риск развития устойчивости вируса повышается. Обратитесь к лечащему врачу, если Ваш ребенок не может принять полную дозу препарата, размешанную в жидкости, в этом

случае лечащий врач может рассмотреть возможность назначения другого препарата для лечения Вашего ребенка.

Не используйте теплые (40 °С или выше) или газированные напитки для приема таблетки(ок) препарата Интеленс®.

Как открыть крышку, снабженную защитой от вскрытия детьми



Пластиковый флакон снабжен крышкой, защищенной от случайного вскрытия детьми, ее следует открывать следующим образом:

- Надавите на навинчивающуюся пластиковую крышку вниз и одновременно поворачивайте ее против часовой стрелки.
- Снимите отвинченную крышку.

Если Вы приняли препарата Интеленс® больше, чем следовало

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Наиболее частые побочные эффекты препарата Интеленс®: сыпь, диарея, тошнота и головная боль (см. раздел «4. Возможные нежелательные реакции»).

Если Вы забыли принять препарат Интеленс®

Если Вы вспомнили об этом **в течение 6 часов от того времени, в которое Вы обычно принимаете препарат Интеленс®**, Вы должны принять таблетку(ки) как можно скорее. Всегда принимайте таблетку(ки) после еды. Затем примите следующую дозу как обычно. Если Вы вспомнили об этом **спустя 6 часов** от обычного времени приема таблеток, пропустите данный прием и примите следующие дозы как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас произошла рвота **менее чем через 4 часа** после приема препарата Интеленс®, примите другую дозу, после еды. Если у Вас произошла рвота **более чем через 4 часа** после приема препарата Интеленс®, в этом случае нет необходимости принимать другую дозу до приема следующей по расписанию дозы.

Обратитесь к лечащему врачу, если Вы не уверены в том, что необходимо предпринять в случае пропуска дозы или рвоты.

Не прекращайте прием препарата Интеленс® без предварительной консультации с лечащим врачом

Лечение от ВИЧ-инфекции может привести к улучшению Вашего самочувствия. Даже если Вы будете чувствовать себя лучше, не прекращайте прием препарата Интеленс® или других, назначенных Вам препаратов для лечения ВИЧ. Это может привести к повышению риска развития устойчивости вируса. Прежде всего проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Описание нежелательных реакций

Уровень частоты нежелательных реакций, связанных с применением препарата Интеленс®, приведен ниже.

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

- кожная сыпь. Сыпь обычно была от легкой до умеренной степени. В редких случаях сообщалось об очень серьезной сыпи, которая может представлять угрозу для жизни.

Поэтому важно немедленно обращаться к лечащему врачу при появлении у Вас сыпи. Лечащий врач даст рекомендации относительно лечения появившихся у Вас симптомов и должен ли быть прекращен прием препарата Интеленс®;

- головная боль;
- диарея, тошнота.

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

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- сахарный диабет, снижение аппетита;
- тревожность, сонливость, бессонница, нарушения сна;
- покалывание или боль в руках или ногах, онемение, потеря чувствительности кожи, потеря памяти, утомляемость;
- нечеткость зрения;
- почечная недостаточность, повышенное кровяное давление, инфаркт, одышка при физических нагрузках;
- рвота, изжога, боли в животе, вздутие живота, гастрит, метеоризм, запор, воспаление ротовой полости, сухость во рту;
- ночная потливость, зуд, сухость кожи;
- изменение некоторых значений кровяных клеток или химического состава. Это можно увидеть по результатам анализов крови и/или мочи. Лечащий врач объяснит Вам полученные результаты анализов. Примерами являются: низкий уровень эритроцитов в крови.

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

- снижение количества лейкоцитов;
- симптомы инфекции (например, увеличение лимфатических узлов и лихорадка);
- патологические сновидения, спутанность сознания, дезориентация, нервозность, ночные кошмары;
- сонливость, дрожь, обмороки, судороги, нарушение внимания;
- головокружение, заторможенность;
- стенокардия, нарушение сердечного ритма;
- затрудненное дыхание;
- позывы на рвоту, воспаление поджелудочной железы, рвота кровью;
- проблемы с печенью, такие как гепатит, увеличение печени;
- повышенная потливость, отек лица и/или горла;
- набухание молочных желез у мужчин.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- инсульт;
- кожная сыпь тяжелой степени с волдырями или шелушение кожи, особенно вокруг рта или глаз; у детей и подростков может появляться чаще, чем у взрослых.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реакции гиперчувствительности тяжелой степени, характеризующиеся сыпью, сопровождающейся лихорадкой и воспалением органов, таким как гепатит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных

реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, 010000, ул. Амангельды Иманова, д. 13

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Интеленс®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до (EXP):». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

Храните препарат в оригинальной упаковке. Храните флакон плотно укупореженным для защиты от влаги. Не выбрасывайте пакетики с осушителем. Не выбрасывайте 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 Интеленс® содержит:

Действующее вещество: этравирин.

Каждая таблетка содержит 25 мг или 100 мг этравирина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая (PH-105), кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (PH-302).

Препарат Интеленс® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Интеленс® и содержимое упаковки

Таблетки Интеленс®, 25 мг

Овальные таблетки белого или почти белого цвета, с гравировкой «ТМС» на одной стороне и риской на другой стороне.

По 120 таблеток во флаконы из полиэтилена высокой плотности, закрытые алюминиевой пленкой и полипропиленовой крышкой с защитой от вскрытия детьми. Флакон содержит два мешочка с осушителем.

Один флакон с листком-вкладышем в картонную пачку. Возможно наличие контроля первого вскрытия в виде наклейки.

Таблетки Интеленс®, 100 мг

Овальные таблетки белого или почти белого цвета, с гравировкой «Т125» на одной стороне и «100» на другой стороне.

По 120 таблеток во флаконы из полиэтилена высокой плотности, закрытые алюминиевой пленкой и полипропиленовой крышкой с защитой от вскрытия детьми. Флакон содержит три мешочка с осушителем.

Один флакон с листком-вкладышем в картонную пачку. Возможно наличие контроля первого вскрытия в виде наклейки.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон»

Российская Федерация, г. Москва, 121614, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Янссен-Силаг, С.п.А.

Via S. Janssen, Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italy

(Виа С. Янссен, Борго Сан Микеле, 04100 Латина, Италия)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

г. Москва, 121614, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com

Республика Казахстан

Фиалиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

г. Алматы, 050040, ул. Тимирязева, 42, павильон 23 «А»

Тел.: (727) 356-88-11

Факс: (727) 356-88-13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>