Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Maviret 100 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės

glekapreviras/pibrentasviras (glecaprevirum/pibrentasvirum)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums

galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie

šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi

informacija.

 Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

 Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

 Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

 Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Maviret ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Maviret

3. Kaip vartoti Maviret

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Maviret

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Maviret ir kam jis vartojamas

Maviret yra antivirusinis vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir paaugliai (nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų

amžiaus), sergantys ilgą laiką trunkančiu (lėtiniu) hepatitu C (hepatito C viruso sukelta infekcine liga, kuri

pažeidžia kepenis). Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų glekapreviro ir pibrentasviro.

Maviret veikia sustabdydamas hepatito C virusų dauginimąsi ir naujų ląstelių užkrėtimą. Dėl to infekcija yra

pašalinama iš organizmo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Maviret

Maviret vartoti negalima, jeigu:

 yra alergija glekaprevirui, pibrentasvirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje).

 yra kitoks nei hepatito C sukeltas sunkus kepenų veiklos sutrikimas.

 vartojate kurio nors iš šių vaistų:

 atazanaviro (ŽIV infekcijai gydyti)

 atorvastatino ar simvastatino (cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti)

 karbamazepino, fenobarbitalio, fenitoino, primidono (paprastai vartojami epilepsijai gydyti)

 dabigatrano eteksilato (užkirsti kelią kraujo krešulių susidarymui)

 vaistų, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio (pvz., kontraceptinių vaistų, įskaitant makšties

žiedus ir tabletes)

 rifampicino (infekcijoms gydyti)

 jonažolių (Hypericum perforatum) (augalinio vaisto lengvai depresijai gydyti).

Nevartokite Maviret, jei kuris nors iš anksčiau paminėtų vaistų ar būklių Jums tinka. Jei nesate tikri, prieš

vartodami Maviret pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

37

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums yra bet kuri iš šių būklių, kadangi gydytojas gali norėti atidžiau Jus

stebėti:

 sergate kitokia nei hepatitas C kepenų liga

 esate ar buvote užsikrėtęs hepatito B virusu

 sergate diabetu. Gali būti, kad pradėjus vartoti Maviret, reikės atidžiau stebėti gliukozės kiekį Jūsų

kraujyje ir (arba) pakoreguoti Jums taikomą gydymą vaistais nuo diabeto. Pradėjus gydymą tokiais

vaistais, kaip Maviret, kai kuriems diabetu sergantiems pacientams kraujyje sumažėjo cukraus kiekis

(hipoglikemija).

Kraujo tyrimai

Jūsų gydytojas ištirs Jūsų kraują prieš gydymą, gydymo metu ir po gydymo Maviret. Taip bus daroma tam,

kad gydytojas galėtų nuspręsti, ar:

 galite vartoti Maviret ir kaip ilgai

 Jūsų gydymas buvo veiksmingas ir Jūs nebeturite hepatito C viruso.

Vaikams

Neduokite Maviret vaikams, jaunesniems nei 12 metų amžiaus. Maviret vartojimas vaikams, jaunesniems nei

12 metų, kol kas nebuvo tirtas.

Kiti vaistai ir Maviret

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba

vaistininkui.

Prieš pradėdami vartoti Maviret pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurio iš vaistų,

išvardytų toliau pateiktoje lentelėje. Gydytojui gali tekti pakeisti šių vaistų dozes.

Vaistai, apie kuriuos privalote įspėti gydytoją prieš pradėdami vartoti Maviret

Vaistas Vaisto paskirtis

ciklosporinas, takrolimuzas imuninei sistemai slopinti

darunaviras, efavirenzas, lopinaviras, ritonaviras ŽIV infekcijai gydyti

digoksinas širdies ligoms gydyti

fluvastatinas, lovastatinas, pitavastatinas,

pravastatinas, rozuvastatinas

cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti

varfarinas ar kiti panašūs vaistai\* užkirsti kelią kraujo krešulių

susidarymui

\* Jūsų gydytojui gali reikėti dažniau atlikti kraujo tyrimus, kad nustatytų kraujo krešumą.

Jei kuris nors iš anksčiau paminėtų vaistų Jums tinka (arba dėl to nesate tikri), prieš vartodami Maviret

pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

Nėštumas ir kontracepcija

Nėštumo laikotarpiu vartojamo Maviret poveikis nežinomas. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate

nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju, kadangi Maviret

nerekomenduojama vartoti nėštumo laikotarpiu. Kontraceptinių vaistų, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio,

draudžiama vartoti kartu su Maviret.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Nežinoma, ar abi Maviret

veikliosios medžiagos išsiskiria į motinos pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Maviret neturėtų paveikti Jūsų gebėjimo vairuoti, naudoti įrankius ar valdyti mechanizmus.

38

Maviret sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami

vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Maviret

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Gydytojas pasakys, kiek laiko Jūs turėsite vartoti Maviret.

Kiek vaisto gerti?

Rekomenduojama dozė suaugusiems ir paaugliams (nuo 12 iki < 18 metų amžiaus) yra trys Maviret

100mg/40mg tabletės išgeriamos kartu, vieną kartą per parą.

Vienoje lizdinėje plokštelėje esančios trys tabletės yra paros dozė.

Kaip vartoti

 Išgerkite tabletes su maistu.

 Nurykite tabletes sveikas.

 Nekramtykite, netraiškykite ir nelaužykite tablečių, nes tai gali paveikti į Jūsų kraują patenkančio Maviret

kiekį.

Jeigu išgėrus Maviret pradėjote vemti, tai gali paveikti Maviret kiekį Jūsų kraujyje. Dėl to Maviret poveikis

gali būti ne toks veiksmingas.

 Jeigu vėmėte praėjus mažiau nei 3 valandoms po Maviret vartojimo, išgerkite kitą doze.

 Jeigu vėmėte praėjus daugiau nei 3 valandoms po Maviret vartojimo, nereikia vartoti papildomos

dozės iki ateis numatytas laikas kitai dozei.

Ką daryti pavartojus per didelę Maviret dozę?

Jei netyčia išgėrėte didesnę dozę nei rekomenduojama, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į

artimiausią ligoninę. Pasiimkite su savimi vaisto pakuotę, kad galėtumėte parodyti gydytojui, ką išgėrėte.

Pamiršus pavartoti Maviret

Svarbu nepraleisti nei vienos šio vaisto dozės.

Jeigu praleidote dozę, prisiminkite, kiek laiko praėjo nuo tada, kai turėjote išgerti paskutinę Maviret dozę:

 Jei prisiminėte praėjus mažiau nei 18 valandų nuo laiko, kai turėjote vartoti Maviret, išgerkite

praleistąją dozę kaip galima greičiau. Kitą doze gerkite įprastu metu.

 Jei prisiminėte praėjus 18 valandų ar daugiau nuo laiko, kai turėjote vartoti Maviret, palaukite ir kitą

doze gerkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės (t.y. dviejų dozių vartojamų, praėjus

trumpam laiko tarpui vienai po kitos).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

Labai dažni: gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių

 stiprus nuovargio jausmas (nuovargis);

 galvos skausmas.

Dažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

 šleikštulys (pykinimas);

39

 viduriavimas;

 silpnumas ar energijos trūkumas (astenija).

Dažnis nežinomas: (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

 niežulys.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt

esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos

ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8

800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos

Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie

šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Maviret

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po “EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Maviret sudėtis

 Veikliosios medžiagos yra glekapreviras ir pibrentasviras. Vienoje tabletėje yra 100 mg glekapreviro ir

40 mg pibrentasviro.

 Pagalbinės medžiagos yra:

 Tabletės šerdis: kopovidonas (K 28 tipo), vitamino E polietilenglikolio sukcinatas, bevandenis

koloidinis silicio dioksidas, propilenglikolio monokaprilatas (II tipo), kroskarmeliozės natrio druska,

natrio stearilfumaratas.

 Tabletės plėvelė: hipromeliozė 2910 (E464), laktozė monohidratas, titano dioksidas (E171),

makrogolis 3350, raudonasis geležies oksidas (E172).

Maviret išvaizda ir kiekis pakuotėje

Maviret yra rausvos, pailgos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių matmenys 18,8 mm x

10,0 mm, su įspaudu „NXT“ vienoje pusėje.

Maviret tabletės yra tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis po 3 tabletes. Kiekvienoje Maviret pakuotėje yra 84

tabletės, supakuotos į 4 kartono dėžutes, kurių kiekvienoje yra po 21 plėvele dengtą tabletę.

Registruotojas ir gamintojas

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

40

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: +370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД

Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel.: +36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited

Tel: +356 22983201

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 623 1011

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 91 384 09 10

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

France

AbbVie

Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: +385 (0)1 5625 501

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

41

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

United Kingdom

AbbVie Ltd

Tel: +44 (0)1628 561090

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

Norėdami išklausyti arba paprašyti šio pakuotės lapelio <kopijos Brailio raštu>, <stambiais

rašmenimis> arba <įgarsintos versijos>, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.