НД РБ

2591Б-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
от «22» 06 2023 г. № 944
КЛС № 4 от «29» 05 2023 г.

# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Дуовир**
150 мг/300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: Ламивудин/Зидовудин (Lamivudine/Zidovudine)

**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 Вашему 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.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:
1. Что из себя представляет препарат Дуовир, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дуовир.
3. Применение препарата Дуовир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дуовир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

## 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДУОВИР, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Дуовир содержит комбинацию действующих веществ под названием ламивудин и зидовудин, которые применяются для лечения ВИЧ-инфекции. Они относятся к группе антиретровирусных лекарственных средств, называемых нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы (НИОТ).
Дуовир не обеспечивает полное излечение от ВИЧ-инфекции; он уменьшает количество вируса в организме и позволяет удерживать его в низкой концентрации. Лекарственный препарат также увеличивает количество клеток CD4 в крови. Клетки CD4 - это тип белых кровяных телец, которые помогают организму бороться с инфекцией.
Не все одинаково отвечают на лечение Дуовиром. Ваш врач будет контролировать эффективность Вашего лечения.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДУОВИР

**Не принимайте Дуовир при наличии следующих противопоказаний:**
- аллергия на ламивудин или зидовудин, или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- анемия (очень низкое количество эритроцитов) или нейтропения (очень низкое количество лейкоцитов).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы сомневаетесь), обратитесь к врачу.

НД РБ
25916-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

**Соблюдайте особую осторожность при применении Дуовира**
Некоторые люди, принимающие Дуовир или другие комбинированные препараты для лечения ВИЧ, более подвержены риску серьезных нежелательных реакций. Вы должны знать о дополнительных рисках:

- заболевание печени в анамнезе, в том числе гепатит В или С (если у Вас гепатит В, не прекращайте прием Дуовира без консультации с врачом, поскольку гепатит может вернуться);
- заболевание почек;
- серьезный избыточный вес (особенно у женщин)

**Проконсультируйтесь с лечащим врачом при наличии у Вас какого-либо из перечисленных заболеваний.** Ваш врач решит, подходит ли Вам данный лекарственный препарат. Пока Вы принимаете лекарство, Вам могут потребоваться дополнительные обследования, в том числе анализы крови. См. Раздел 4 для получения дополнительной информации.

**Состояния, за которыми Вам необходимо следить**
У некоторых пациентов, принимающих лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, развиваются состояния, которые могут быть серьезными. Вам необходимо знать о важных признаках и симптомах, за которыми Вам необходимо следить, пока Вы принимаете Дуовир.
**Прочитайте информацию «Другие возможные нежелательные реакции комбинированной терапии ВИЧ» в Разделе 4 данного листка-вкладыша.**

**Защитите других людей**
ВИЧ-инфекция передается половым путем при контактах с инфицированными лицами или при контакте с инфицированной кровью (например, при использовании одних и тех же игл для инъекций). Вы все еще можете заразить ВИЧ-инфекцией, когда принимаете Дуовир, хотя такой риск снижен благодаря эффективной антиретровирусной терапии. Обсудите с Вашим лечащим врачом меры предосторожности во избежание передачи инфекции другим людям.

**Другие препараты и препарат Дуовир**
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая растительные препараты или безрецептурные лекарственные препараты.
Важно сообщить лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы начали принимать новый лекарственный препарат во время лечения Дуовиром.

**Не принимайте следующие лекарственные препараты вместе с Дуовиром:**

- другие лекарственные препараты, содержащие ламивудин, для лечения ВИЧ-инфекции или гепатита В;
- эмтрицитабин, для лечения ВИЧ-инфекции;
- ставудин, для лечения ВИЧ-инфекции;
- рибавирин или инъекции ганцикловира для лечения вирусных инфекций;
- высокие дозы ко-тримоксазола, антибиотика;
- кладрибин, используемый для лечения волосатоклеточного лейкоза.

***Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какое-либо из указанных лекарственных препаратов.***
**Некоторые лекарственные препараты могут повысить вероятность возникновения нежелательных реакций или усугубить их течение.** К ним относятся:

- вальпроат натрия, для лечения эпилепсии;

НД РБ
2591Б-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- интерферон, для лечения вирусных инфекций;
- пириметамин для лечения малярии и других паразитарных инфекций;
- дапсон, для профилактики пневмонии и лечения кожных инфекций;
- флуконазол или флуцитозин для лечения грибковых инфекций, таких как кандида
- пентамидин или атоваквон для лечения паразитарных инфекций, таких как пневмония, вызванная *Pneumocystis jirovecii* (пневмоцистная пневмония);
- амфотерицин или котримоксазол для лечения грибковых и бактериальных инфекций;
- пробенецид, для лечения подагры и подобных состояний, и вводимый с некоторыми антибиотиками, чтобы сделать их более эффективными;
- метадон, используемый как заменитель героина;
- винкристин, винбластин или доксорубицин для лечения рака.

***Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какое-либо из указанных лекарственных препаратов.***

**Некоторые лекарственные препараты взаимодействуют с Дуовиром.** К ним относятся:

- кларитромицин, антибиотик. Если Вы принимаете кларитромицин, то принимайте свою дозу по крайней мере за 2 часа до или после приема Дуовира.
- фенитоин для лечения эпилепсии. Сообщите своему врачу, если Вы принимаете фенитоин. Вашему врачу может потребоваться наблюдение за Вами, пока Вы принимаете Дуовир.
- лекарственные препараты (обычно жидкости), содержащие сорбитол и другие сахарные спирты (например, ксилитол, маннитол, лактитол, мальтитол), при регулярном приеме.

***Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какое-либо из указанных лекарственных препараты.***

**Беременность и грудное вскармливание**

*Беременность*

Если Вы беременны, забеременели или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом о рисках и пользе приема Дуовира для Вас и Вашего ребенка.

Дуовир и аналогичные лекарственные препараты могут вызывать побочные эффекты у нерожденных детей. Если Вы принимали Дуовир во время беременности, Ваш лечащий врач может назначить регулярные анализы крови и другие диагностические тесты для контроля за развитием Вашего ребенка. У детей, матери которых принимали НИОТ во время беременности, польза от защиты от ВИЧ превышала риск от возникновения нежелательных реакций.

*Кормление грудью*

**ВИЧ-инфицированным женщинам не следует кормить детей грудью**, поскольку ВИЧ-инфекция может передаться ребенку вместе с грудным молоком.

Небольшое количество компонентов, входящих в состав Дуовира, также может проникать в грудное молоко.

***Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью немедленно сообщите Вашему лечащему врачу.***

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При приеме Дуовира возможно появление головокружения и других нежелательных реакций, которые делают Вас менее внимательными. В случае появления таких симптомов следует избегать вождения автотранспорта или эксплуатации механизмов.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДУОВИР

НД РБ
2591Б-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Таблетки Дуовира принимать внутрь целиком, не разжевывая и запивая стаканом кипяченой воды комнатной температуры. Дуовир можно принимать независимо от приема пищи.
Для тех пациентов, которым трудно проглатывать таблетки, рекомендуется измельчить таблетку с добавлением небольшого количества полутвердой пищи или жидкости. Все количество полученной смеси необходимо принять внутрь незамедлительно.

**Поддерживайте регулярный контакт с врачом.**
Дуовир помогает контролировать Ваше состояние. Вам необходимо продолжать принимать его каждый день, чтобы течение болезни не ухудшалось. У Вас все еще могут развиться другие инфекции и заболевания, связанные с ВИЧ-инфекцией.
***Оставайтесь на связи со своим врачом и не прекращайте прием Дуовира без его совета.***

**Режим дозирования**
***Взрослые и подростки с массой тела не менее 30 кг:*** рекомендуемая доза препарата Дуовир - по 1 таблетке 2 раза в сутки.
***Дети с массой тела от 21 до 30 кг:*** рекомендуемая доза препарата Дуовир - ½ таблетки утром и 1 таблетка вечером.
***Дети с массой тела от 14 до 21 кг:*** рекомендуемая доза препарата Дуовир - по ½ таблетки 2 раза в сутки.
Дети с массой тела менее 14 кг должны принимать ламивудин и зидовудин в виде отдельных препаратов.
Принимайте таблетки в определенное время с интервалом примерно 12 часов между приемами препарата.

**Если Вы приняли препарата Дуовир больше, чем следовало**
Обратитесь к своему врачу, работнику аптеки или в ближайшую больницу за консультацией.

**Если Вы забыли принять препарат Дуовир**
Если вы забыли принять очередную дозу Дуовира, примите ее, как только вспомните. Затем лечение следует продолжить как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Во время лечения ВИЧ может наблюдаться увеличение массы тела и уровня липидов и глюкозы в крови. Отчасти это связано с восстановлением здоровья и образа жизни, а в случае липидов крови иногда и с самими лекарственными препаратами от ВИЧ. Ваш врач проверит эти изменения.
Лечение Дуовиром часто вызывает потерю жира на ногах, руках и лице (липоатрофия). Было показано, что эта потеря жира в организме не полностью обратима после прекращения приема зидовудина. Ваш врач должен контролировать признаки липоатрофии. Сообщите врачу, если заметите потерю жира на ногах, руках и лице. При появлении этих признаков следует прекратить прием Дуовира и изменить лечение ВИЧ.
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дуовир может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

НД РБ
2591Б-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

При лечении ВИЧ-инфекции не всегда можно определить, вызваны ли некоторые из нежелательных реакций Дуовиром, другими одновременно принимаемыми лекарственными препаратами или самим заболеванием ВИЧ. В связи с этим крайне важно сообщать Вашему лечащему врачу о любых изменениях Вашего здоровья.
Наряду с нежелательными реакциями, перечисленными ниже для Дуовира, другие состояния могут развиваться во время комбинированной терапии ВИЧ-инфекции.
Важно ознакомиться с информацией в этом разделе под заголовком «Другие возможные нежелательные реакции комбинированной терапии ВИЧ-инфекции».

***Очень часто*** (могут возникать чаще, чем у 1 человека из 10):
- головная боль
- тошнота;

***Часто*** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- рвота
- диарея
- боли в животе
- потеря аппетита
- головокружение
- чувство усталости, упадок сил
- высокая температура тела (лихорадка)
- общее плохое самочувствие
- бессонница
- боль и чувство дискомфорта в мышцах
- боль в суставах
- кашель
- раздражение или заложенность носа
- кожная сыпь
- выпадение волос (алопеция).

Часто встречающиеся нежелательные реакции, которые могут проявляться в анализе крови:
- низкое количество эритроцитов (анемия) или низкое количество лейкоцитов (нейтропения или лейкопения)
- повышение уровня ферментов печени
- повышенное количество билирубина (вещества, вырабатываемого в печени) в крови, из-за которого кожа может казаться желтой.

***Нечасто*** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- одышка
- метеоризм
- зуд
- мышечная слабость.

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции, которые могут проявляться в анализе крови:
- уменьшение количества клеток, участвующих в свертывании крови (тромбоцитопения), или всех типов клеток крови (панцитопения).

***Редко*** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):
- серьезная аллергическая реакция, вызывающая отек лица, языка или горла, что может вызвать затруднения при глотании или дыхании
- заболевания печени, такие как желтуха, увеличение печени или ожирение печени, воспаление (гепатит)
- лактатацидоз (избыток молочной кислоты в крови; см. следующий раздел «Другие возможные нежелательные реакции комбинированной терапии ВИЧ-инфекции»)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

НД РБ
2591Б-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- боль в груди; заболевание сердечной мышцы (кардиомиопатия)
- припадки (судороги)
- чувство депрессии или беспокойства, неспособность концентрировать внимание, сонливость
- расстройство желудка, нарушение вкуса
- изменение цвета ногтей, кожи или слизистых оболочек во рту
- гриппоподобный синдром - озноб и потливость
- ощущение покалывания в коже
- ощущение слабости в конечностях
- разрушение мышечной ткани
- онемение
- более частое мочеиспускание
- увеличение молочных желез у мужчин.

Редко встречающиеся нежелательные реакции, которые могут проявляться в анализе крови:

- повышение уровня фермента амилазы
- неспособность костного мозга производить новые эритроциты (истинная эритроцитарная аплазия).

***Очень редко*** (развиваются менее чем у 1 человека из 10 000):

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции, которые могут проявляться в анализе крови:

- неспособность костного мозга производить новые красные или белые кровяные тельца (апластическая анемия).

**Если у Вас развились нежелательные реакции:**

***Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки,*** *если любые из нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.*

**Другие возможные нежелательные реакции комбинированной терапии ВИЧ-инфекции**

Комбинированная терапия, в частности, препаратом Дуовир, может вызывать развитие иных симптомов во время лечения ВИЧ-инфекции.

**Симптомы инфекции и воспаления**

У пациентов с поздней стадией ВИЧ-инфекции (СПИД) иммунная система ослаблена, и у них чаще развиваются серьезные инфекции (оппортунистические инфекции). Такие инфекции, возможно, были «скрытыми» и не обнаруживались до начала лечения в связи с ослабленной иммунной системой. После начала лечения иммунная система становится сильнее и может бороться с инфекциями, что приводит к развитию симптомов инфекции и воспаления.

Помимо оппортунистических инфекций, аутоиммунные расстройства (состояние, которое возникает, когда иммунная система атакует здоровые ткани тела) также могут возникать после начала лечения ВИЧ-инфекции. Аутоиммунные нарушения могут возникать через много месяцев после начала лечения. Если Вы заметили какие-либо симптомы инфекции или другие симптомы, такие как мышечная слабость, слабость, начинающаяся в руках и ногах и продвигающаяся вверх по направлению к туловищу, учащенное сердцебиение, тремор или гиперактивность, немедленно сообщите своему лечащему врачу.

Если у Вас возникает любой из симптомов инфекции во время лечения Дуовиром:

***Немедленно сообщите Вашему лечащему врач***у. Не принимайте другие лекарственные препараты для лечения инфекции без рекомендации Вашего лечащего врача.

НД РБ
2591Б-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

**Лактатацидоз**

У некоторых людей, принимающих Дуовир, вместе с увеличением печени развивается редкое серьезное состояние, называемое лактатацидозом.

Лактатацидоз вызывается накоплением в организме молочной кислоты. Данное состояние редкое, оно может развиваться через несколько месяцев после начала лечения. Оно может быть жизнеугрожающим, вызывая отказ внутренних органов. Лактатацидоз чаще развивается у людей с заболеваниями печени или у людей с ожирением (очень избыточной массой тела), особенно у женщин.

**Симптомы лактатацидоза включают:**

- глубокое, учащенное, затрудненное дыхание
- сонливость
- онемение или слабость в конечностях
- тошнота, рвота
- боль в животе.

Во время лечения врач будет следить за появлением у Вас симптомов лактатацидоза. Если у Вас есть какие-либо из перечисленных выше симптомов или какие-либо другие симптомы, которые Вас беспокоят, то ***как можно скорее обратитесь к врачу.***

**Остеонекроз**

У некоторых пациентов, принимающих комбинированную терапию против ВИЧ-инфекции, развивается состояние, называемое остеонекрозом. При этом состоянии часть костной ткани отмирает из-за уменьшения кровоснабжения кости. Вероятнее всего, это состояние может развиться у пациентов:

- если они длительное время принимают комбинированную терапию;
- если они также принимают противовоспалительные лекарственные препараты, называемые кортикостероидами;
- если они употребляют алкоголь;
- если их иммунная система очень ослаблена;
- если они имеют избыточную массу тела.

Симптомы остеонекроза включают:

- скованность в суставах;
- болезненность и боль (особенно в бедре, колене или плече);
- затруднение при движении.

***Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, то сообщите об этом Вашему лечащему врачу.***

**Другие эффекты, которые могут проявляться в анализе крови**

Комбинированная терапия против ВИЧ-инфекции также может вызвать повышение уровня молочной кислоты в крови, что в редких случаях может привести к развитию лактатацидоза.

***Сообщение о нежелательных реакциях***

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДУОВИР

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Храните флакон плотно закрытым. Не вынимайте пакетик с влагопоглотителем.

НД РБ
25915-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не принимайте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат Дуовир содержит**

Действующими веществами являются ламивудин и зидовудин. Каждая таблетка содержит 150 мг ламивудина и 300 мг зидовудина.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмала гликолят, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), тальк, пропиленгликоль.

**Внешний вид препарата Дуовир и содержимое упаковки**

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с надписью «DVR» на одной стороне.

По 60 таблеток вместе с влагопоглотителем в банку из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полиэтилена высокой плотности. Одну банку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»
220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,
тел./факс 8(017)268-63-64
info@academpharm.by

**Листок-вкладыш пересмотрен**

06/2023