

PATIENT INFORMATION	
Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate (DOE loo TEG ra vir, la MIV ue deen and ten OF oh vir dye soe PROX il FUE ma rate) Tablets	
<b>What is the most important information I should know about dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets?</b> <b>Dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets can cause serious side effects, including:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Worsening of hepatitis B infection (HBV).</b> Your healthcare provider will test you for HBV before starting treatment with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets. <b>If you have HBV infection and take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets, your HBV may get worse (flare-up) if you stop taking dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</b> A "flare-up" is when your HBV infection suddenly returns in a worse way than before.<ul style="list-style-type: none"><li>◦ <b>Do not</b> run out of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets. Refill your prescription or talk to your healthcare provider before your dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets is all gone.</li><li>◦ <b>Do not stop</b> taking dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets without first talking to your healthcare provider.</li></ul></li></ul>
If you stop taking dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets, your healthcare provider will need to check your health often and do blood tests regularly for several months to check your HBV infection. Tell your healthcare provider about any new or unusual symptoms you may have after you stop taking dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.	
<b>What is dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets?</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets is a prescription medicine to treat Human Immunodeficiency Virus (HIV-1) infection in adults and children who weigh at least 77 pounds (35 kg).<ul style="list-style-type: none"><li>◦ HIV-1 is the virus that causes Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS).</li><li>◦ Dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets contain 3 prescription medicines, dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate.</li></ul></li></ul>
<b>Do not take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets if you:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• are allergic to dolutegravir or lamivudine, or any of the ingredients in dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets. See the end of this Patient Information for a complete list of ingredients in dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</li><li>• take dofetilide. Taking dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets and dofetilide can cause side effects that may be serious or life-threatening.</li></ul>
<b>Before taking dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• have or have had liver problems, including hepatitis B or C virus infection.</li><li>• have kidney problems or receive kidney dialysis treatment.</li><li>• have bone problems</li><li>• are pregnant or plan to become pregnant. One of the medicines in dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets called dolutegravir may harm your unborn baby.<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Your healthcare provider may prescribe a different medicine than dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets if you are planning to become pregnant or if pregnancy is confirmed during the first 12 weeks of pregnancy.</li><li>◦ If you can become pregnant, your healthcare provider may perform a pregnancy test before you start treatment with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</li><li>◦ If you can become pregnant, you and your healthcare provider should talk about the use of effective birth control (contraception) during treatment with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</li><li>◦ Tell your healthcare provider right away if you are planning to become pregnant, you become pregnant, or think you may be pregnant during treatment with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</li></ul></li><li>• are breastfeeding or plan to breastfeed. <b>Do not breastfeed if you take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</b><ul style="list-style-type: none"><li>◦ You should not breastfeed if you have HIV-1 because of the risk of passing HIV-1 to your baby.</li><li>◦ At least one of the medicines in dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets can pass to your baby in your breast milk. It is not known if the other medicines in dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets can pass into your breast milk.</li></ul></li></ul>
Talk with your healthcare provider about the best way to feed your baby.	
<b>Tell your healthcare provider about the medicines you take,</b> including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.	
Some medicines interact with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets. Keep a list of your medicines and show it to your healthcare provider and pharmacist when you get a new medicine.	
<ul style="list-style-type: none"><li>• You can ask your healthcare provider or pharmacist for a list of medicines that interact with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</li><li>• <b>Do not start taking a new medicine without telling your healthcare provider.</b> Your healthcare provider can tell you if it is safe to take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets with other medicines.</li></ul>	
<b>How should I take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets?</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets exactly as your healthcare provider tells you to take it. Dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets is taken by itself (not with other HIV-1 medicines) to treat HIV-1 infection.</li><li>• Take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets with or without food.</li><li>• For adults and children weighing at least 77 pounds (35 kg), the usual dose of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets is one tablet each day. An extra dose of dolutegravir only may be necessary for certain populations. Your healthcare provider will inform you if you need to take the extra dolutegravir dose.</li><li>• Do not change your dose, switch medicines or stop taking dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets without first talking with your healthcare provider.</li><li>• If you take antacids, laxatives, or other medicines that contain aluminum, magnesium, or buffered medicines, dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets should be taken at least 2 hours before or 6 hours after you take these medicines.</li><li>• If you need to take iron or calcium supplements by mouth during treatment with dolutegravir, emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate tablets:<ul style="list-style-type: none"><li>◦ If you take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets with food, you may take these supplements at the same time that you take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</li><li>◦ If you do not take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets with food, take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets at least 2 hours before or 6 hours after you take these supplements.</li></ul></li><li>• Do not miss a dose of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</li><li>• If you miss a dose of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets, take it as soon as you remember. Do not take 2 doses at the same time or take more than your prescribed dose.</li><li>• Stay under the care of a healthcare provider during treatment with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</li><li>• Do not run out of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets. The virus in your blood may increase and the virus may become harder to treat. When your supply starts to run low, get more from your healthcare provider or pharmacy.</li><li>• If you take too many dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets, call your healthcare provider or go to the nearest hospital emergency room right away.</li></ul>
<b>What are the possible side effects of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets?</b> <b>Dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets can cause serious side effects including:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• See "What is the most important information I should know about dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets?"</li><li>• <b>Allergic reactions.</b> Call your healthcare provider right away if you develop a rash with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets. <b>Stop taking dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets and get medical help right away if you develop a rash with any of the following signs or symptoms:</b><ul style="list-style-type: none"><li>• fever</li><li>• generally ill feeling</li><li>• tiredness</li><li>• muscle or joint aches</li><li>• blisters or sores in mouth</li><li>• blisters or peeling of the skin</li><li>• redness or swelling of the eyes</li><li>• swelling of the mouth, face, lips, or tongue</li><li>• problems breathing</li></ul></li><li>• <b>Serious liver problems.</b> People with a history of hepatitis B or C virus may have an increased risk of developing new or worsening changes in certain liver tests during treatment with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets. In some cases, severe</li></ul>

<p>liver problems can lead to death. Your liver may become large (hepatomegaly) and you may develop fat in your liver (steatosis). <b>Call your healthcare provider right away if you develop any of the following signs or symptoms of liver problems:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• your skin or the white part of your eyes turns yellow (jaundice)</li><li>• dark or "tea-colored" urine</li><li>• light-colored stools (bowel movements)</li><li>• nausea or vomiting</li><li>• loss of appetite for several days or longer</li><li>• pain, aching, or tenderness on the right side of your stomach area</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>New or worse kidney problems, including kidney failure.</b> Your healthcare provider should do blood and urine tests to check your kidneys before you start and during treatment with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets. Your healthcare provider may tell you to stop taking dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets if you develop new or worse kidney problems.</li><li>• <b>Too much lactic acid in your blood (lactic acidosis).</b> Lactic acidosis is a serious medical emergency that can lead to death.</li></ul> <p><b>Tell your healthcare provider right away if you get any of the following symptoms that could be signs of lactic acidosis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• feel very weak or tired</li><li>• unusual (not normal) muscle pain</li><li>• trouble breathing</li><li>• stomach pain with nausea and vomiting</li><li>• feel cold, especially in your arms and legs</li><li>• have a fast or irregular heartbeat</li><li>• feel dizzy or light-headed</li><li>• <b>Changes in your immune system (Immune Reconstitution Syndrome)</b> can happen when you start taking HIV-1 medicines. Your immune system may get stronger and begin to fight infections that have been hiding in your body for a long time. Tell your healthcare provider right away if you start having any new symptoms after you start taking dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</li><li>• <b>Risk of inflammation of the pancreas (pancreatitis).</b> Children may be at risk for developing pancreatitis during treatment with dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets if they have taken nucleoside analogue medicines, have a history of pancreatitis in the past, have other risk factors for pancreatitis.</li><li>• <b>Bone problems</b> can happen in some people who take dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets. Bone problems include bone pain, softening or thinning (which may lead to fractures). Your healthcare provider may need to do additional tests to check your bones.</li></ul> <p><b>The most common side effects of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets include:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>◦ Rash</li><li>◦ Headache</li><li>◦ Pain</li><li>◦ Diarrhea</li><li>◦ Depression</li><li>◦ Trouble sleeping</li><li>◦ Tiredness</li></ul> <p><b>The most common side effects of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets in children include fever and cough.</b></p> <p>Tell your healthcare provider if you have any side effect that bothers you or that does not go away. These are not all the possible side effects of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets. For more information, ask your healthcare provider or pharmacist.</p> <p><b>Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.</b></p> <p><b>How should I store dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Store dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets below 30°C (86°F).</li><li>• Keep dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets in their original container.</li><li>• Keep the bottle tightly closed. The bottle of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets contains a desiccant that helps to keep the tablets dry (protect it from moisture). Do not remove desiccant.</li></ul> <p><b>Keep dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets and all medicines out of the reach of children.</b></p> <p><b>General information about the safe and effective use of dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets.</b></p> <p>Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Patient Information leaflet. Do not use dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets for a condition for which it was not prescribed. Do not give dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets to other people, even if they have the same symptoms you have. They may harm them. You can ask your healthcare provider or pharmacist for information about dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets that is written for health professionals. For more information, call Lupin at 1-800-399-2561.</p> <p><b>What are the ingredients in dolutegravir, lamivudine and tenofovir disoproxil fumarate tablets?</b> <b>Active ingredient:</b> dolutegravir, lamivudine, and tenofovir disoproxil fumarate. <b>Inactive ingredients:</b> croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate, mannitol, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, polyvinyl alcohol, povidone, sodium starch glycolate, talc and titanium dioxide</p> <p><b>Manufactured by:</b> Lupin Limited, Plot no 6A1, 6A2, Sector 17, Special Economic Zone, Mihan, Nagpur, Maharashtra-441108, India</p> <p><b>The Product has been produced under a licence from the Medicines Patent Pool. Any other use is not authorized.</b></p> <p>This Patient Information has been approved by the U.S. Food and Drug Administration</p> <p>Revised: 06/2021</p>
<p style="text-align: center;"><b>INFORMAÇÃO AO PACIENTE</b> <b>Dolutegravir, Lamivudine e Fumarato de Tenofovir Disoproxil (DOE loo TEG ra vir, la MIV ue deen e ten OF oh vir dye soe PROX il FUE ma rate) Comprimidos</b></p> <p><b>Quais são as informações mais importantes que eu deveria saber sobre os comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil?</b> <b>Comprimidos de Dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil podem causar efeitos secundários severos, inclusive:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Agravamento da infecção pela hepatite B HBV (VHB).</b> Seu médico fará o teste de HBV (VHB) antes de iniciar o tratamento com comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil. <b>Se tiver uma infecção pelo HBV (VHB) e tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil, seu HBV (VHB) pode piorar (surto) se deixar de tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</b> Um "surto" é quando sua infecção pelo HBV (VHB) retorna de repente de uma maneira pior do que antes.<ul style="list-style-type: none"><li>◦ <b>Não</b> deixe esgotar os comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil. Preencha sua prescrição ou fale com seu médico antes que seus comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil se esgotarem.</li><li>◦ <b>Não deixe</b> de tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil sem antes falar com seu responsável pelos seus cuidados de saúde.</li></ul></li></ul> <p>Se deixar de tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil, seu responsável pelos seus cuidados de saúde precisará verificar seu estado de saúde com frequência e fazer exames de sangue regularmente durante vários meses para verificar sua infecção pelo HBV (VHB). Informe a seu responsável pelos seus cuidados de saúde sobre qualquer sintoma novo ou incomum que possa ter depois que deixar de tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</p> <p><b>O que são comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Os comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil são um medicamento de prescrição médica para tratar a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV-1) em adultos e crianças que pesam pelo menos 77 libras (35 kg).<ul style="list-style-type: none"><li>◦ O HIV-1 é o vírus que causa a Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS).</li><li>◦ Os comprimidos de Dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil contêm 3 medicamentos de prescrição, dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</li></ul></li></ul>

<p><b>Não tome comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil se você:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• for alérgico ao dolutegravir ou à lamivudina, ou a qualquer um dos ingredientes dos comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil. Veja no final dessas Informações de Paciente uma lista completa dos ingredientes dos comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</li><li>• tomar dofetilide. Tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil e de dofetilide pode causar efeitos secundários que podem ser graves ou ameaçar a vida.</li></ul>
<p><b>Antes de tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil, informe a seu responsável pelos seus cuidados de saúde sobre todas as suas condições médicas, inclusive se o senhor for o caso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• tem ou teve problemas hepáticos, inclusive infecção pelo vírus da hepatite B ou C.</li><li>• tem problemas renais ou receber tratamento de diálise renal.</li><li>• tem problemas ósseos</li><li>• está grávida ou planeja engravidar. Um dos medicamentos nos comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil chamados dolutegravir pode prejudicar seu feto.<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Seu responsável pelos seus cuidados de saúde, pode prescrever um medicamento diferente do dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil se a senhora estiver planejando engravidar ou se a gravidez for confirmada durante as primeiras 12 semanas de gravidez.</li><li>◦ Se puder engravidar, seu médico poderá fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</li><li>◦ Se você puder engravidar, você e seu responsável pelos seus cuidados de saúde devem falar sobre o uso de anticoncepcionais durante o tratamento com comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</li><li>◦ Diga imediatamente a seu responsável pelos seus cuidados de saúde se você está planejando engravidar, se está grávida, ou se pensa que pode estar grávida durante o tratamento com comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</li></ul></li><li>• está amamentando ou planeja amamentar. <b>Não amamente se você tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</b><ul style="list-style-type: none"><li>◦ Você não deve amamentar se tiver o HIV-1 por causa do risco de passar o HIV-1 ao seu bebê.</li><li>◦ Pelo menos um dos remédios nos comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil pode passar para seu bebê em seu leite materno. Não se sabe se os outros medicamentos nos comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil podem passar para seu leite materno.</li></ul></li></ul> <p>Fale com seu responsável pelos seus cuidados de saúde sobre a melhor maneira de alimentar seu bebê.</p> <p><b>Informe a seu responsável pelos seus cuidados de saúde sobre os medicamentos que você toma,</b> inclusive medicamentos com e sem receita médica, vitaminas e suplementos de ervas medicinais.</p> <p>Alguns medicamentos interagem com comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil. Mantenha uma lista de seus medicamentos e mostre-a ao seu responsável pelos seus cuidados de saúde e ao farmacêutico quando receber um novo medicamento.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Você pode pedir a seu responsável pelos seus cuidados de saúde ou farmacêutico uma lista de medicamentos que interagem com os comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</li><li>• <b>Não comece a tomar um novo medicamento sem avisar seu responsável pelos seus cuidados de saúde.</b> Seu responsável pelos seus cuidados de saúde pode lhe dizer se é seguro tomar dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil em comprimidos com outros medicamentos.</li></ul>
<p><b>Como devo tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tome os comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil exatamente como seu responsável pelos seus cuidados de saúde lhe diz para tomar. Comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil são tomados isoladamente (não com outros medicamentos contra o HIV-1) para tratar a infecção pelo HIV-1.</li><li>• Tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil, com ou sem comida.</li><li>• Para adultos e crianças com peso mínimo de 35 kg, a dose normal de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil é de um comprimido por dia. Uma dose extra de dolutegravir só pode ser necessária para certas populações. Se o senhor precisar tomar a dose extra de dolutegravir, seu responsável pelos seus cuidados de saúde lhe informará.</li><li>• Não altere sua dose, troque os medicamentos ou pare de tomar dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil sem antes conversar com seu responsável pelos seus cuidados de saúde.</li><li>• Se o você tomar antiácidos, laxantes ou outros medicamentos que contenham alumínio, magnésio ou remédios taponados, comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil devem ser tomados pelo menos 2 horas antes ou 6 horas depois que o senhor tomar esses medicamentos.</li><li>• Se o senhor precisar tomar suplementos de ferro ou de cálcio pela boca durante o tratamento com comprimidos de dolutegravir, emtricitabine e fumarato de tenofovir disoproxil:<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Se tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil com alimentos, você poderá tomar esses suplementos ao mesmo tempo em que tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</li><li>◦ Se o senhor não tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil com alimentos, tome comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil pelo menos 2 horas antes ou 6 horas depois de tomar esses suplementos.</li></ul></li><li>• Não perca uma dose dos comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</li><li>• Se o senhor perder uma dose de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil, tome-a assim que se lembrar. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou tome mais do que a dose prescrita para você.</li><li>• Fique sob os cuidados de um responsável pelos seus cuidados de saúde durante o tratamento com comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil.</li><li>• Não deixe esgotar os comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil. O vírus em seu sangue pode aumentar e o vírus pode se tornar mais difícil de tratar. Quando seu abastecimento começar a diminuir, obtenha mais de seu responsável pelos seus cuidados de saúde ou de sua farmácia.</li><li>• Se você tomar muitos comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil, chame imediatamente seu responsável pelos seus cuidados de saúde ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.</li></ul>
<p><b>Quais são os possíveis efeitos colaterais dos comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil?</b> <b>Os comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil, podem causar sérios efeitos secundários, inclusive:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Ver "Dual é a informação mais importante que eu deveria saber sobre os comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil?"</b></li><li>• <b>Reações alérgicas.</b> Se você desenvolver uma erupção cutânea com comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil, chame imediatamente seu responsável pelos seus cuidados de saúde. <b>Pare de tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil e procure ajuda médica imediatamente se desenvolver uma erupção cutânea com algum dos seguintes sinais ou sintomas:</b><ul style="list-style-type: none"><li>• febre</li><li>• mal-estar geral</li><li>• cansaço</li><li>• dores musculares ou articulares</li><li>• úlceras ou feridas na boca</li><li>• bolhas ou escamação da pele</li><li>• vermelhidão ou inchaço dos olhos</li><li>• inchaço da boca, do rosto, dos lábios ou da língua</li><li>• problemas ao respirar</li></ul></li><li>• <b>Problemas graves de fígado.</b> Pessoas com histórico de vírus da hepatite B ou C podem ter um risco maior de desenvolver novas ou piores alterações em certos testes hepáticos durante o tratamento com comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir disoproxil. Em alguns casos, graves problemas hepáticos podem levar à morte. Seu fígado pode ficar grande (hepatomegalia) e você pode desenvolver gordura em seu fígado (esteatose). <b>Chame imediatamente seu responsável pelos seus cuidados de saúde se você desenvolver algum dos seguintes sinais ou sintomas de problemas hepáticos:</b><ul style="list-style-type: none"><li>• sua pele ou a parte branca de seus olhos fica amarela (icterícia)</li><li>• urina escura ou "cor de chá"</li><li>• fezes de cor clara (movimentos intestinais)</li><li>• náusea ou vômito</li><li>• perda do apetite por vários dias ou mais</li><li>• dor, desconforto ou sensibilidade no lado direito de seu estômago</li></ul></li><li>• <b>Problemas renais novos ou mais graves, inclusive insuficiência renal.</b> Seu médico deve fazer análises ao sangue e urina para verificar seus rins antes de iniciar seu tratamento e durante o tratamento com comprimidos de dolutegravir, lamivudine e fumarato de tenofovir</li></ul>

<p>disoproxil. Seu médico pode lhe dizer para parar de tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil se você desenvolver problemas renais novos ou mais graves.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Demasiado</b> ácido láctico em seu sangue (acidose láctica). A acidose láctica é uma emergência médica grave que pode levar à morte.</li> </ul> <p><b>Informe imediatamente o seu médico se você tiver algum dos seguintes sintomas que possam ser sinais de acidose láctica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>se sentir muito fraco ou cansado</li> <li>dor muscular incomum (não normal)</li> <li>difficuldade em respirar</li> <li>dor de estômago com náuseas e vômitos</li> <li>sentir frio, especialmente em seus braços e pernas</li> <li>ter um batimento cardíaco rápido ou irregular</li> <li>se sentir tonto ou ter a sensação de desmaio</li> <li><b>Mudanças em seu sistema imunológico (Síndrome de Reconstituição Imunológica)</b> podem acontecer quando você começa a tomar medicamentos contra o HIV-1. Seu sistema imunológico pode ficar mais forte e começar combatendo infecções que estão escondidas em seu corpo há muito tempo. Informe imediatamente ao responsável por seus cuidados de saúde se você começar a ter alguns novos sintomas depois que começar a tomar comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil.</li> <li><b>Risco de inflamação do pâncreas (pancreatite).</b> As crianças podem correr o risco de desenvolver pancreatite durante o tratamento com comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil se tiverem tomado medicamentos analógicos nucleosídeos, tiverem um histórico de pancreatite no passado e/ou outros fatores de risco de pancreatite.</li> <li>Podem surgir <b>problemas ósseos</b> em algumas pessoas que tomam comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil. Os problemas ósseos incluem dor óssea, amolecimento ou enfraquecimento (que pode levar a fraturas). O responsável por seus cuidados de saúde pode precisar fazer testes adicionais para verificar seus ossos.</li> </ul> <p><b>Os efeitos secundários mais comuns dos comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil incluem:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Erupção cutânea</li> <li>Dor de cabeça</li> <li>Dor</li> <li>Diarreia</li> <li>Depressão</li> <li>Difficuldade em dormir</li> <li>Cansaço</li> </ul> <p><b>Os efeitos secundários mais comuns dos comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil nas crianças incluem febre e tosse.</b></p> <p>Informe o responsável por seus cuidados de saúde se tiver algum efeito secundário que o incomode ou que não desapareça.</p> <p>Esses não são todos os possíveis efeitos secundários dos comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil. Para mais informações, pergunte ao responsável por seus cuidados de saúde ou farmacêutico.</p> <p><b>Chame seu médico para obter aconselhamento médico sobre os efeitos secundários. Você pode comunicar os efeitos secundários à FDA pelo número 1-800-FDA-1088.</b></p> <p><b>Como devo armazenar os comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Armazene os comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil abaixo de 30 °C (86°F).</li> <li>Mantenha os comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil em seu contêiner original.</li> <li>Mantenha o frasco bem fechado. O frasco de comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil contém um dessecante que ajuda a manter os comprimidos secos (protege-os da umidade). Não retire o dessecante.</li> </ul> <p><b>Mantenha os comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil e todos os fármacos fora do alcance das crianças.</b></p> <p><b>Informações gerais sobre o uso seguro e eficaz dos comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil.</b></p> <p>Os medicamentos às vezes são prescritos para outros fins que não aqueles relacionados em um folheto de Informação ao Paciente. Não use comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil para uma condição para a qual não foram prescritos. Não dê comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil a outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você. Eles podem prejudicá-las. Você pode pedir ao responsável por seus cuidados de saúde ou farmacêutico informações sobre os comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil que são redigidas para profissionais de saúde. Para mais informações, ligue para Lupin no número 1-800-399-2561.</p> <p><b>Quais são os ingredientes dos comprimidos de dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil?</b></p> <p><b>Ingrediente ativo:</b> dolutegravir, lamivudina e fumarato de tenofovir disoproxil.  <b>Ingredientes inativos:</b> croscarmellose de sódio, dióxido de silício coloidal, hipromelose, lactose monohidratada, estearato de magnésio, manitol, celulose microcristalina, polietilenglicol, álcool polivinílico, povidona, glicolato de amido de sódio, talco e dióxido de titânio</p> <p><b>Fabricado por:</b>  Lupin Limited  Plot no 6A1, 6A2,  Sector 17, Special  Economic Zone, Mihan,  Nagpur, Maharashtra-441108, India</p> <p><b>O produto foi produzido sob uma licença da Medicines Patent Pool. Qualquer outro uso não é autorizado.</b></p>
<p>Esta Informação ao Paciente foi aprovada pela Food e Drug Administration dos Estados Unidos</p> <p>Revisado em: 06/2021</p>
<p style="text-align: center;"><b>INFORMATION DU PATIENT</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Dolutégravir, Lamivudine et Fumarate de Tenofovir Disoproxil (DOE loo TEG ra vir, la MIV ue deen and ten OF oh vir dye soe PROX II FUE ma rate) Comprimés</b></p> <p><b>Quelle est l’information la plus importante que je dois savoir sur dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés ?</b></p> <p><b>Dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés peut provoquer des effets secondaires graves, notamment<span> </span>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Aggravation de l’infection par l’hépatite B (HBV)(VHB).</b> Votre médecin vous fera passer un test de dépistage du HBV(VHB) avant de commencer le traitement par dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés. <b>Si vous avez une infection par le HBV(VHB) et que vous prenez dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés, votre HBV(VHB) peut s’aggraver (poussée) si vous arrêtez de prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.</b> Il y a * recrudescence * lorsque votre infection par le HBV(VHB) réapparaît soudainement et de façon plus grave qu’auparavant. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ne manquez pas</b> de comprimés de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil. Renouvelez votre ordonnance ou parlez-en à votre médecin avant d’avoir épuisé vos comprimés de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil.</li> <li><b>N’arrêtez pas</b> de prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés sans en parler d’abord à votre médecin.</li> </ul> </li> </ul> <p>Si vous arrêtez de prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés, votre médecin devra contrôler souvent votre état de santé et effectuer régulièrement des analyses de sang pendant plusieurs mois pour vérifier votre infection par le HBV(VHB). Informez votre médecin de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez avoir après avoir arrêté de prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.</p> <p><b>Qu’est-ce que c’est que dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés<span> </span>?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dolutegravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés est un médicament délivré sur ordonnance pour traiter l’infection par le virus de l’immunodéficience humaine (HIV-1)(VIH-1) chez les adultes et les enfants pesant au moins 35 kg (77 livres). <ul style="list-style-type: none"> <li>Le HIV-1(VIH-1) est le virus qui provoque le Syndrome d’Immunodéficience Acquisée (SIDA).</li> <li>Dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés contient 3 médicaments délivrés sur ordonnance, le dolutégravir, la lamivudine et le fumarate de ténofovir disoproxil.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Ne prenez pas dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés si vous<span> </span>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>êtes allergique à dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés ou à l’un des ingrédients contenus dans dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir</li> </ul>

disoproxil en comprimés. Voir la fin de cette information patient pour la liste complète des composants de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés. prendre dofetilide. La prise de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés et de dofetilide peut provoquer des effets secondaires qui peuvent être graves ou mettre en danger la vie du patient.

**Avant de prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés, informez votre médecin de tous vos problèmes de santé, y compris si vous :**

- avez ou avez eu des problèmes de foie, y compris une infection par l’hépatite B ou C.
- avez des problèmes rénaux ou recevez un traitement de dialyse rénale.
- avez des problèmes osseux
- vous êtes enceinte ou prévoyez de l’être. L’un des médicaments contenus dans dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés, appelé dolutégravir, peut nuire à votre enfant à naître.
  - Votre médecin peut vous prescrire un médicament différent de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés si vous envisagez une grossesse ou si la grossesse est confirmée au cours des 12 premières semaines de grossesse.
  - Si vous pouvez devenir enceinte, votre professionnel de santé peut effectuer un test de grossesse avant de commencer le traitement avec dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.
  - Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez discuter avec votre prestataire de soins de l’utilisation d’une méthode de contraception efficace pendant le traitement par dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.
  - Prévenez immédiatement votre médecin si vous prévoyez une grossesse, si vous tombez enceinte ou si vous pensez être enceinte pendant le traitement avec dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.
- vous allaitez ou prévoyez d’allaiter. **N’allaitiez pas si vous prenez dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.**
  - Vous ne devez pas allaiter si vous avez le HIV-1(VIH-1), en raison du risque de transmission du HIV-1(VIH-1) à votre bébé.
  - Au moins un des médicaments contenus dans dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés peut passer dans le lait maternel. Il est impossible de savoir si les autres médicaments contenus dans dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés peuvent passer dans le lait maternel.

Discutez avec votre médecin de la meilleure façon de nourrir votre bébé.

**Informez votre médecin des médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance ou en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes.** Certains médicaments interagissent avec dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin et à votre pharmacien lorsque vous prenez un nouveau médicament.

- Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre pharmacien une liste des médicaments qui interagissent avec dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.
- Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament sans en parler à votre médecin.** Votre médecin peut vous dire s’il est sûr de prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés avec d’autres médicaments.

**Comment dois-je prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés ?**

- Prenez dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés exactement comme votre médecin vous l’a indiqué. Dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés est pris seul (pas avec d’autres médicaments contre le HIV-1(VIH-1)) pour traiter l’infection par le HIV-1(VIH-1).
- Prenez dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés avec ou sans nourriture.

- Pour les adultes et les enfants pesant au moins 77 livres (35 kg), la dose habituelle de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés est d’un comprimé par jour. Une dose supplémentaire de dolutégravir seul peut être nécessaire pour certaines populations. Votre médecin vous informera si vous devez prendre la dose supplémentaire de dolutégravir.
- Ne modifiez pas votre dose, ne changez pas de médicament et n’arrêtez pas de prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés sans en parler d’abord à votre médecin.
- Si vous prenez des antiacides, des laxatifs ou d’autres médicaments contenant de l’aluminium, du magnésium ou des médicaments tamponnés, dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés doit être pris au moins 2 heures avant ou 6 heures après la prise de ces médicaments.
- Si vous devez prendre des suppléments de fer ou de calcium par voie orale pendant le traitement par dolutégravir, emtricitabine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés :
  - Si vous prenez dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés avec de la nourriture, vous pouvez prendre ces compléments en même temps que vous prenez dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.
  - Si vous ne prenez pas dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés avec de la nourriture, prenez dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés au moins 2 heures avant ou 6 heures après la prise de ces compléments.
- Ne manquez pas une dose de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.
- Si vous oubliez une dose de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas 2 doses en même temps ou plus que la dose prescrite.
- Restez sous la surveillance d’un médecin pendant le traitement par dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.
- Ne manquez pas de comprimés de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil. Le virus dans votre sang peut augmenter et le virus peut devenir plus difficile à traiter. Lorsque votre stock commence à s’épuiser, demandez-en plus à votre médecin ou à votre pharmacie.
- Si vous prenez trop de comprimés de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil, appelez votre professionnel de santé ou rendez-vous immédiatement aux urgences de l’hôpital le plus proche.

**Quels sont les effets secondaires possibles de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés ?**

**Dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés peut provoquer des effets secondaires graves, notamment :**

- Voir “Quelle est l’information la plus importante que je dois savoir sur dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés ?”**
- Réactions allergiques.** Appelez immédiatement votre médecin si vous développez une éruption cutanée avec dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés. **Arrêtez de prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés et consultez immédiatement un médecin si vous présentez une éruption cutanée accompagnée de l’un des signes ou symptômes suivants :**
  - fièvre
  - sentiment de malaise général
  - fatigue
  - douleurs musculaires ou articulaires
  - cloques ou plaies dans la bouche
  - cloques ou desquamation de la peau
  - rougeur ou enflure des yeux
  - gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue
  - problèmes respiratoires
- Problèmes hépatiques graves.** Les personnes ayant des antécédents de virus de l’hépatite B ou C peuvent avoir un risque accru de développer des modifications nouvelles ou d’aggraver certains tests hépatiques pendant le traitement avec dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés. Dans certains cas, des problèmes hépatiques graves peuvent entraîner la mort. Votre foie peut grossir (hépatomégalie) et vous pouvez développer des graisses dans votre foie (stéatose). **Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l’un des signes ou symptômes suivants de problèmes hépatiques :**
  - vos yeux deviennent jaunes (jaunisse)
  - urine foncée ou “couleur thé”
  - selles de couleur claire (évacuation des selles)
  - nausées ou vomissements
  - perte d’appétit pendant plusieurs jours ou plus
  - douleur, courbature ou sensibilité du côté droit de l’estomac

- Problèmes rénaux nouveaux ou aggravés, y compris insuffisance rénale.** Votre médecin doit effectuer des analyses de sang et d’urine pour contrôler vos reins avant de commencer et pendant le traitement par dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés. Votre médecin peut vous demander d’arrêter de prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés si vous développez des problèmes rénaux nouveaux ou plus graves.
- Trop d’acide lactique dans le sang (acidose lactique).** L’acidose lactique est une urgence médicale grave qui peut entraîner la mort.

**Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l’un des symptômes suivants qui pourraient être des signes d’acidose lactique :**

- sensation d’être très faible ou fatigué
- douleur musculaire inhabituelle (pas normale)
- difficulté à respirer

- douleurs d’estomac avec nausées et vomissements
- sensation de froid, surtout dans les bras et les jambes
- vous avez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- sensation de vertige ou d’étourdissement
- Des modifications de votre système immunitaire (syndrome de reconstitution immunitaire)** peuvent survenir lorsque vous commencez à prendre des médicaments contre le HIV-1(VIH-1). Votre système immunitaire peut se renforcer et commencer à combattre les infections qui se cachent dans votre corps depuis longtemps. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez de nouveaux symptômes après avoir commencé à prendre dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.
- Risque d’inflammation du pancréas (pancréatite).** Les enfants peuvent présenter un risque de développer une pancréatite pendant le traitement par dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés s’ils ont pris des médicaments analogues aux nucléosides, s’ils ont des antécédents de pancréatite dans le passé ou s’ils présentent d’autres facteurs de risque de pancréatite.
- Des **problèmes osseux** peuvent survenir chez certaines personnes qui prennent dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés. Les problèmes osseux comprennent les douleurs, le ramollissement ou l’amincissement des os (ce qui peut entraîner des fractures). Votre médecin peut être amené à effectuer des tests supplémentaires pour vérifier vos os.

**Les effets secondaires les plus fréquents de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés sont les suivants :**

- Eruption cutanée
- Céphalées
- Douleur
- Diarrhée
- Dépression
- Troubles du sommeil
- Fatigue

**Les effets secondaires les plus fréquents liés à la prise de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés chez les enfants sont la fièvre et la toux.**

Informez votre médecin si vous sentez un effet secondaire qui vous gêne ou qui ne disparaît pas. Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés. Pour plus d’informations, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Appelez votre médecin pour obtenir un avis médical sur les effets secondaires. Vous pouvez signaler les effets secondaires à la FDA au 1-800-FDA-1088.**

**Comment dois-je conserver dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés ?**

- Conservez dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés à une température inférieure à 30°C (86°F).
- Conservez les comprimés de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil dans leur emballage d’origine.
- Gardez l’emballage bien fermé. L’emballage de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés contient un dessiccateur qui aide à garder les comprimés secs (les protéger de l’humidité). Ne retirez pas le déshydratant.

**Tenez dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés et tous les médicaments hors de portée des enfants.**

**Informations générales sur l’utilisation sûre et efficace de dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés.**

Les médicaments sont parfois prescrits à des fins autres que celles mentionnées dans la notice d’information destinée aux patients. N’utilisez pas dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés pour une affection pour laquelle il n’a pas été prescrit. Ne donnez pas dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés à d’autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous. Ils peuvent leur nuire. Vous pouvez demander à votre médecin ou à votre pharmacien des informations sur dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés, rédigées pour les professionnels de la santé. Pour plus d’informations, appelez Lupin au 1-800-399-2561.

**Quels sont les ingrédients contenus dans dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil en comprimés ?**

**Principe actif :** dolutégravir, lamivudine et fumarate de ténofovir disoproxil.

**Ingrédients inactifs :** croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, alcool polyvinyle, povidone, glycolate d’amidon sodique, talc et dioxyde de titane.

**Fabriqué par:**

Lupin Limited  
Plot no 6A1, 6A2,  
Sector 17, Special  
Economic Zone, Mihan,  
Nagpur, Maharashtra-441108, India

**Le produit a été fabriqué sous une licence du Medicines Patent Pool.**

**Toute autre utilisation n’est pas autorisée.**

Ces Informations destinées aux Patients ont été approuvées par la Food and Drug Administration américaine

Révisée : 06-2021

ID#: 271330