

Information for the patient



Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets

Dolutegravir

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have questions about the medicine, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness seem to be the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- 1. What Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets
3. How to take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets
4. Possible side effects
5. How to store Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets
6. Contents of the pack and other information

1. What Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets is and what it is used for
Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets contains the active ingredient dolutegravir. Dolutegravir belongs to a group of anti-retroviral medicines called integrase inhibitors. Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets is used to treat HIV (human immunodeficiency virus) infection in adults and young people who weigh at least 40 kg. It is always used in combination with other anti-retroviral medicines (combination therapy). Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets does not cure HIV infection; it reduces the amount of virus in your body and keeps it at a low level. Reducing the amount of virus helps to increase number of white blood cells, called CD4 cells, that are important for fighting infection.

Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets does not work equally well in everybody. Your health care provider will check how well your treatment is working. To control your HIV infection, and to stop your illness from getting worse, you must take all your HIV medicines regularly, unless your health care provider tells you to stop taking any.

2. What you need to know before you take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets

Don't take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets if you are:
- allergic to dolutegravir or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- taking another medicine called dolutegravir (to treat heart conditions).
If you think any of these apply to you, tell your health care provider.

Warnings and precautions

Look out for important symptoms
Some people taking medicines for HIV infection develop other conditions, which can be serious. These include:
- infections and inflammation
- joint pain, stiffness and bone problems

You need to know about important signs and symptoms to look out for while you're taking Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets.
Read the information "Other possible side effects" in Section 4 of this leaflet.

Protect other people

HIV infection is spread by sexual contact, or by transfer of infected blood (for example, by sharing injection needles). You can still pass on HIV when taking this medicine, but the risk is lowered by effective antiretroviral therapy. Discuss with your health care provider the precautions needed to avoid infecting other people.

Children

Dolutegravir (as sodium) 50mg Tablets is suitable only for children and young people who weigh at least 40 kg. Other medicines that contain a smaller amount of dolutegravir are needed for patients who weigh less than 40 kg. There is not yet enough information to recommend the use of dolutegravir in children under 6 years of weighing less than 15 kg.

Other medicines and Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets

Tell your health care provider if you are taking, have recently taken or are planning to take any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines.

You must not take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets with dolutegravir, which is used to treat heart conditions.
Some medicines can affect how dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets works or increase side effects. Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets can also affect how some other medicines work.

- metformin, to treat diabetes
- antacids, to treat indigestion and heartburn. Do not take an antacid during the 6 hours before you take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets, or for at least 2 hours after you take it.
- calcium supplements, iron supplements and multivitamins. Do not take a calcium supplement, iron supplement or multivitamin during the 6 hours before you take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets, or for at least 2 hours after you take it.
- efavirenz, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapine or tipranavir/ritonavir, to treat HIV infection.
- rifampicin, to treat tuberculosis and other bacterial infections.
- phenytoin and phenobarbital, to treat epilepsy
- oxcarbazepine and carbamazepine, to treat epilepsy or bipolar disorder
- St. John's wort (Hypericum perforatum), a herbal remedy used for treating depression.
- If you are taking any of these, your health care provider may adjust your dose or arrange extra check-ups.

Pregnancy

If you are pregnant, if you become pregnant, or if you are planning to have a baby talk to your health care provider about the risks and benefits of taking Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets. Your health care provider will review your treatment.
Taking Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets around the time you become pregnant or during the first weeks of pregnancy, may slightly increase the risk of a type of birth defect called neural tube defect (e.g. spina bifida) in your unborn child.
Do not discontinue Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets without consulting your health care provider, as this may harm you and your unborn child.

Breast-feeding

If you wish to breast-feed your baby, you should discuss the risks and benefits with your health care provider.

Driving and using machines

Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets can make you dizzy and have other side effects that make you less alert. Do not drive or operate machinery until you are sure that you do not have side effects that affect driving or using machines.

Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets contains mannitol and sodium
Dolutegravir (as sodium) 50mg Tablets contains mannitol which may have a mild laxative effect. Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets also contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets

Always take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets exactly as your health care provider has told you. Do not stop taking it without checking with your health care provider. Check with the health care provider if you are not sure.

- The usual dose is one tablet (50 mg) once a day.
- The following cases your health care provider will decide on a higher dose of one tablet a day:
- if you are taking certain other medicines at the same time
- if you are taking Dolutegravir (as sodium) 50mg Tablets with food or between meals but if you need to take the medicine twice a day, your health care provider may advise you take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets with food.
- Antacids, calcium supplements, iron supplements, multivitamins
Ask your health care provider for advice if you are taking:
- an antacid (a medicine used for treating indigestion and heartburn)
- calcium supplements
- iron supplements
- multivitamins.

You may miss a dose of Dolutegravir (as sodium) 50mg Tablets with food or between meals but if you need to take the medicine twice a day, your health care provider may advise you take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets with food.

Children and adolescents

The dose of Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets in children and adolescents weighing at least 40 kg is one tablet (50 mg), once a day.
Children and adolescents whose HIV infection is resistant to medicines similar to Dolutegravir (as sodium) 50mg Tablets should not take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets.

2. You may forget to take Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets

You may miss a dose of Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets, take it as soon as you remember. But if your next dose is due within 4 hours, skip the dose you missed and take the next one at the usual time. Then continue your treatment as before. You must not take a double dose to make up for a missed dose.
4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects but not everybody gets them. Talk to your health care provider if there is any worsening of your health. The chances could be caused by the medicine or the condition getting worse.

Allergic reactions

See a health care provider straightaway if you get an allergic reaction because the health care provider may decide that you should stop taking Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets. The signs of allergic reactions are:
- skin rash
- fever
- tiredness
- swelling under the skin which can involve the face or mouth and breathing difficulties (hives/urticaria), insomnia, abnormal dreams, depression, dizziness, lightheadedness tests showing changes in liver function blood tests with increased muscle enzymes (creatine kinase) indicating muscle damage

Uncommon side effects (which may affect up to 1 in 100 people)

Some people taking medicines for HIV may get other side effects described below.
Infection and inflammation
People with advanced HIV infection (AIDS) have weak immune systems and they are more likely to develop serious infections (opportunistic infections). Such infections may have been 'silent' before starting HIV treatment. After starting treatment, the immune system becomes stronger and may attack the infections, which can cause symptoms of infection or inflammation. Symptoms usually include fever, headache, stomach ache, and breathing difficulty.

Other possible side effects

People taking medicines for HIV may get other side effects described below.
Infection and inflammation
People with advanced HIV infection (AIDS) have weak immune systems and they are more likely to develop serious infections (opportunistic infections). Such infections may have been 'silent' before starting HIV treatment. After starting treatment, the immune system becomes stronger and may attack the infections, which can cause symptoms of infection or inflammation. Symptoms usually include fever, headache, stomach ache, and breathing difficulty.

Joint pain, stiffness and bone problems

Some people taking combination therapy for HIV develop a condition called osteonecrosis. This condition is caused by damage to parts of the bone tissue because of reduced blood supply to the bone. People taking combination therapy for a long time may be more likely to get this condition. If they are also taking medicines called corticosteroids, drink alcohol, have a weak immune system, are very weak or are overweight.

Signs of osteonecrosis include joint stiffness, aches and pains in the joints (especially in the hip, knee or shoulder), difficulty moving.
Speak to your health care provider if you notice any of these effects.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. If available, you can also report side effects directly through the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not store above 30°C. Store in the original container.
Do not use this medicine after the expiry date stated on the pack.
Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.

Do not throw away any medicines in waste water or household waste. Ask your health care provider how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets contains
The active ingredient in Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets is dolutegravir. The other ingredients of Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets are:

Core tablet: mannitol, povidone, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose and sodium stearoyl fumarate.
Film coated: polyvinyl alcohol, macroglycolpolyethylene glycol, talc, titanium dioxide, red iron oxide and black iron oxide.

What Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets looks like and contents of the pack

Dolutegravir (as sodium) 50 mg Tablets is a pink, film-coated, round, biconvex, bevelled edge tablet debossed with 'M' on one side and DT5 on the other side.

Bottle packs
Tablets are packed in round blue opaque HDPE bottle with blue opaque polypropylene cap.

Blister packs
Tablets are packed in PVC/ANCLAR blister cards containing 10 tablets; each blister card is packed in an outer carton.
Pack size: 1 x 10's tablets.

Supplier

Mylan Laboratories Limited
Plot No. 56A/A/22
Sector 02, Lubbock Hills
Hyderabad - 500096, Telangana
India

Manufacturer

Mylan Laboratories Limited,
Plot no. 11-12 & 13, Indore SEZ, Phar-ma Zone, Phase-II, Sector-11, Pithampur-454775, Dist. Dhar, Madhya Pradesh, India.

For any information about this medicine, contact the supplier:
This leaflet was last revised in January 2020

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) web site: https://extranet.who.int/prequal/.

The product has been produced under a licence from the Medicines Patent Pool. Any other use is not authorized.

Information du patient
Dolutegravir
(sous forme sodique) 50 mg comprimés



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions concernant ce médicament, interrogez votre professionnel de santé.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie semblent être identiques aux vôtres.
- Si vous sentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi aux effets indésirables qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés
3. Comment prendre Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?

Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés contient une substance active appelée dolutegravir. Le dolutegravir appartient à un groupe de médicaments antirétroviraux appelés inhibiteurs de l'intégrase.

Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés est utilisé pour traiter l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes et les jeunes gens pesant au moins 40 kg. Il est toujours utilisé en association avec d'autres antirétroviraux (polythérapie).

Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés ne guérit pas l'infection par le VIH : il réduit la quantité de virus présente dans votre corps et la maintient à un niveau faible. La réduction de la quantité de virus aide à faire augmenter le nombre de globules blancs, appelés cellules CD4, de ces cellules importantes pour combattre les infections.

Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés n'a pas la même efficacité chez tout le monde. Votre professionnel de santé surveillera l'efficacité de votre traitement. Pour contrôler votre infection par le VIH, et empêcher la maladie de s'aggraver, vous devez prendre régulièrement tous vos médicaments contre le VIH, sauf si votre professionnel de santé vous a demandé de les arrêter.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés ?

Ne prenez jamais Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés si :
- vous êtes allergique au dolutegravir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- vous prenez un autre médicament appelé dofétélid (pour traiter une maladie cardiaque).

Si vous pensez être enceinte(e) par l'une de ces situations, informez-en votre professionnel de santé.
Avertissements et précautions
Symptômes importants à surveiller
Certaines personnes prenant des médicaments contre l'infection par le VIH développent d'autres affections, qui peuvent être graves, notamment :

- infections et inflammation
- douleurs articulaires, raideur et problèmes osseux
Vous devez savoir quels sont les signes et symptômes importants à surveiller pendant votre traitement par Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés.

Veillez lire les informations fournies sous « Autres effets indésirables éventuels », dans la rubrique 4 de cette notice.

Protection des autres personnes

L'infection par le VIH se transmet par contact sexuel ou par transfert de sang infecté (par exemple, lors du partage d'aiguilles d'injection). Vous pouvez toujours transmettre le VIH pendant la prise de ce médicament, bien que ce risque soit diminué par la prise d'un traitement antirétroviral efficace. Discutez avec votre professionnel de santé des précautions à prendre pour éviter la contamination d'autres personnes.

Enfants

Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés convient uniquement aux enfants et adolescents pesant au moins 40 kg. D'autres médicaments, contenant une faible dose de dolutegravir, doivent être utilisés chez les patients pesant moins de 40 kg. Les informations disponibles sont encore insuffisantes pour recommander l'utilisation du dolutegravir chez les enfants âgés de moins de 6 ans ou pesant moins de 15 kg.

Autres médicaments et Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés

Informez votre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou prévoyez de prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou des médicaments à base de plantes.

Vous ne devez pas prendre Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés en même temps que le dofétélid, utilisé pour traiter des maladies cardiaques. Certains médicaments peuvent interférer avec l'action de Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés ou en augmenter les effets indésirables. Inversement, Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés pourrait également interférer avec l'action de certains autres médicaments.

Prévenez votre professionnel de santé si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- metformine, pour traiter le diabète
- antacides, pour traiter l'indigestion et les brûlures d'estomac. Ne prenez pas d'antacide dans les 6 heures précédant la prise de Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés, ni dans les 2 heures suivant sa prise.
- compléments de calcium, compléments de fer et compléments multivitaminés. Ne prenez pas de complément de calcium, complément de fer ou complément multivitaminé dans les 6 heures précédant la prise de Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés, ni dans les 2 heures suivant sa prise.

- éfavirenz, éfavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapine ou tipranavir/ritonavir, pour traiter l'infection par le VIH
- rifampicine, pour traiter la tuberculose ou d'autres infections bactériennes
- oxcarbazépine et carbamazépine, pour traiter l'épilepsie ou le trouble bipolaire
- millicipartus (Hypericum perforatum), remède à base de plante utilisé pour traiter la dépression

Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre professionnel de santé devra peut-être ajuster votre dose ou prévoir des visites de contrôle supplémentaires.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous débutez ou planifiez une grossesse, vous devez discuter avec votre professionnel de santé des risques et bénéfices liés à la prise de Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés. Votre professionnel de santé fera le point sur votre traitement.

La prise de Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés aux alentours du moment de la conception ou pendant les premières semaines de la grossesse peut augmenter légèrement le risque de survenue d'un type d'anomalie congénitale appelée anomalie du tube neural (spina bifida, par exemple).

N'arrêtez pas le traitement par Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés sans avoir consulté votre professionnel de santé car cela pourrait avoir des conséquences délétères pour vous et pour l'enfant à naître.

Allaitement

Si vous souhaitez allaiter votre enfant, vous devez discuter des risques et bénéfices éventuels avec votre professionnel de santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés peut provoquer des étourdissements et d'autres effets indésirables susceptibles de réduire votre vigilance. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines tant que vous n'êtes pas capable de ne pas ressentir d'effets indésirables entraînant votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre professionnel de santé devra peut-être ajuster votre dose ou prévoir des visites de contrôle supplémentaires.

Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés contient du mannitol, qui peut avoir un effet laxatif léger. Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés contient également moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement - sans sodium -.

3. Comment prendre Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés

Veillez à toujours prendre Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés en suivant exactement les indications de votre professionnel de santé. N'arrêtez pas le traitement sans avoir d'abord demandé l'avis de votre professionnel de santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de santé en cas de doute.

La dose habituelle est d'un comprimé (50 mg) une fois par jour. Dans les cas suivants, votre professionnel de santé pourra décider de vous prescrire une dose plus forte, à savoir un comprimé deux fois par jour :

- si vous prenez simultanément certains autres médicaments ;
- si votre infection par le VIH est résistante à des médicaments similaires à Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés.

Vous pouvez prendre Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés au cours ou en dehors des repas. Toutefois, si vous devez prendre le médicament deux fois par jour, votre professionnel de santé vous conseillera peut-être de prendre Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés avec de la nourriture.

Antacides, compléments de calcium, compléments de fer, compléments multivitaminés
Demandez conseil à votre professionnel de santé si vous prenez :

- un antacide (médicament utilisé pour traiter l'indigestion et les brûlures d'estomac) ;
- des compléments de calcium ;
- des compléments de fer ;
- des compléments multivitaminés.

Prenez ces médicaments au moins 6 heures avant Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés ou prenez Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés au moins 2 heures après l'antacide, le complément de calcium ou de fer, ou le complément multivitaminé.

Enfants et adolescents

La dose de Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés chez les enfants et les adolescents pesant au moins 40 kg est d'un comprimé (50 mg) une fois par jour. Les enfants et les adolescents dont l'infection par le VIH est résistante à des médicaments similaires à Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés ne doivent pas prendre Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés.

Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés ne convient pas aux enfants pesant moins de 40 kg ; il existe d'autres médicaments pas adaptés contenant du dolutegravir.

Si vous avez pris plus de Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés que vous n'avez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de Dolutegravir (sous forme sodique) 50 mg comprimés, contactez votre professionnel de santé pour lui demander conseil. Si

Table with 5 columns: Mylan, Artwork Implementation Schedule, Date of Issue, My Location, and various technical details like Market, Material Code, Description, Component, Material of Construction, Design & Style, Dimensions, Pkg Machine, Reason for Issue, Printing Colors, Equiv. CMYK, Non Printing, Location Approvals, Prepared by, Checked by, Production, Regulatory Affairs, Quality Assurance, Sign/Date, Name, Artworks Preparation / Revision History, Reference SOP-000459814, FORM-000538957, Version 6.0, Page 1 of 2.

