



Dolutegravir Comprimés 50 mg

Veillez lire attentivement ce feuillet avant de commencer le traitement avec ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Consultez votre fournisseur de soins de santé si vous avez des questions sur le médicament.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Parlez à votre fournisseur de soins de santé en cas d'effets secondaires. Ceci inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu du feuillet

1. Qu'est-ce que les comprimés Dolutegravir 50 mg et dans quel cas sont-ils utilisés
2. Ce qu'il faut savoir avant de prendre des comprimés de Dolutegravir 50 mg
3. Mode d'administration des comprimés de Dolutegravir 50 mg
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver les comprimés de Dolutegravir 50 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que les comprimés Dolutegravir 50 mg et dans quel cas sont-ils utilisés

Comprimés Dolutegravir 50 mg contient comme principe actif le dolutegravir (sous forme de sodium). Le dolutegravir appartient à un groupe de médicaments antirétroviraux, appelés inhibiteurs d'intégrase.

Les comprimés dolutegravir 50 mg sont utilisés pour traiter l'infection à VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes et les jeunes pesant au moins 40 kg. Il est toujours utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux (traitement combiné).

Les comprimés Dolutegravir 50 mg ne guérissent pas l'infection par le VIH ; ils réduisent le niveau de virus dans votre corps et le maintiennent à un faible niveau. Ceci permet à votre corps d'augmenter le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globule blanc, important pour combattre les infections.

Comprimés Dolutegravir 50 mg ne fonctionne pas tout aussi bien chez tout le monde. Votre fournisseur de soins de santé vérifiera l'efficacité de votre traitement.

Pour contrôler votre infection par le VIH et d'arrêter votre maladie de s'aggraver, vous devez continuer à prendre tous vos médicaments de VIH régulièrement, sauf si votre fournisseur de soins de santé vous demande de cesser de les prendre.

2. Ce qu'il faut savoir avant de prendre des comprimés Dolutegravir 50 mg Les comprimés Dolutegravir 50 mg ne doivent pas être pris dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au dolutegravir ou à l'un des autres composants de ce médicament (présenté à la section 6)
- Si vous prenez un autre médicament appelé dofétildé (utilisé pour traiter les maladies cardiaques). Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé.

Mises en garde et précautions

Soyez vigilant en cas de symptômes importants

Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, dont certaines peuvent être graves. Ceux-ci incluent :

- Infections et inflammation
- Douleur articulaire, raideur et problèmes osseux

Il est nécessaire de savoir quels signes et les symptômes rechercher pendant votre traitement par Comprimés de Dolutegravir 50 mg.

Veillez lire «Autres effets secondaires possibles» à la section 4 de cette notice.

Protéger les autres

L'infection par le VIH se transmet par contact sexuel avec une personne déjà infectée, ou par transfert du sang infecté (par exemple par l'échange d'aiguilles utilisées). Si vous prenez ce médicament, vous pouvez toujours transmettre le VIH bien que ce risque soit diminué par la prise de traitements antirétroviraux efficaces. Discutez avec votre fournisseur de soins de santé des précautions nécessaires pour éviter d'infecter d'autres personnes.

Enfants

Comprimés Dolutegravir 50 mg ne convient que pour les enfants et les jeunes qui pèsent au moins 40 kg. D'autres médicaments contenant moins de dolutegravir sont nécessaires chez les patients pesant moins de 40 kg. Il n'existe pas encore assez d'informations pour recommander l'utilisation du dolutegravir chez les enfants de moins de 6 ans ou pesant moins de 15 kg.

Autres médicaments et comprimés de Dolutegravir 50 mg

Si vous prenez ou avez pris récemment ou prévoyez de prendre d'autres médicaments, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé. Ceci concerne aussi les médicaments que vous avez achetés sans ordonnance ainsi que des herbes médicinales.

Le comprimés Dolutegravir 50 mg **ne doit pas être pris** avec du dofétildé, qui est utilisé pour traiter les maladies cardiaques.

Certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement des comprimés Dolutegravir 50 mg ou augmenter la probabilité que vous ayez des effets secondaires. Le comprimés Dolutegravir 50 mg peut avoir une incidence sur le fonctionnement d'autres médicaments.

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

- metformine, pour traiter le diabète
- des antiacides, pour traiter l'indigestion et les brûlures d'estomac. Ne prenez pas d'antiacide pendant 6 heures précédant la prise des comprimés Dolutegravir 50 mg, ou pendant au moins 2 heures après la prise
- des suppléments de calcium, des suppléments de fer et des multivitamines. Ne prenez pas de suppléments de calcium, de fer ou de multivitamines pendant les 6 heures précédant la prise des comprimés Dolutegravir 50 mg, ou pendant au moins 2 heures après la prise
- étravirine, éfavirenz, fosamprenavir/ritonavir, névirapine ou tipranavir/ritonavir, pour traiter l'infection par le VIH
- la rifampicine, pour traiter la tuberculose et d'autres infections bactériennes
- phénytoïne et phénobarbital, pour traiter l'épilepsie
- oxcarbazépine et carbamazépine, pour traiter l'épilepsie ou le trouble bipolaire
- Le millepertuis (Hypericum perforatum), un remède à base de plantes utilisé pour traiter la dépression

Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre fournisseur de soins de santé pourra ajuster votre dose ou organiser des examens complémentaires.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse, ou si vous prévoyez avoir un bébé, parlez à votre fournisseur de soins de santé des risques et des avantages de la prise de comprimés Dolutegravir 50 mg. Veillez à indiquer immédiatement à votre fournisseur de soins de santé si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse.

Allaitement

Discutez des risques et des avantages avec votre fournisseur de soins de santé si vous souhaitez allaiter votre bébé.

Conduite et utilisation de machines

Les comprimés Dolutegravir 50 mg peuvent vous rendre étourdi et il a des autres effets secondaires qui vous rendent moins alerte. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous soyez sûr de ne pas avoir d'effets secondaires pouvant affecter la conduite ou l'utilisation de machines.

Les comprimés Dolutegravir 50 mg contiennent du sodium

Les comprimés Dolutegravir 50 mg contiennent 3,692 mg de sodium, ce qui correspond à moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire essentiellement il ne contient pas de sodium.

3. Mode d'administration des comprimés de Dolutegravir 50 mg

Respectez toujours la posologie indiquée par votre fournisseur de soins de santé pour les comprimés Dolutegravir 50 mg. N'arrêtez pas de le prendre sans vérifier au préalable avec votre fournisseur de soins de santé. Vérifiez auprès de votre le fournisseur de soins de santé en cas de doute.

La dose habituelle est d'un comprimé (50 mg) une fois par jour.

Votre fournisseur de soins de santé décidera d'augmenter la dose de comprimés Dolutegravir 50 mg deux fois par jour dans les cas suivants :

- si vous prenez certains autres médicaments en même temps
- si votre infection par le VIH est résistante à des médicaments similaires à Comprimés Dolutegravir 50 mg. Avalez les comprimés

Dolutegravir 50 mg avec un peu de liquide.

Vous pouvez prendre les comprimés Dolutegravir 50 mg avec de la nourriture ou entre les repas mais si vous devez prendre le médicament deux fois par jour, votre fournisseur de soins de santé peut vous conseiller de prendre les comprimés Dolutegravir 50 mg avec de la nourriture.

Antiacides, suppléments de calcium, suppléments de fer, multivitamines

Demandez des conseils à votre fournisseur de soins de santé si vous prenez :

- un antiacide (un médicament utilisé pour traiter l'indigestion et les brûlures d'estomac)
- des suppléments de calcium
- des suppléments de fer
- des multivitamines.

Prenez ces médicaments au moins 6 heures avant de prendre comprimés Dolutegravir 50 mg ou prenez-le au moins 2 heures après la prise d'un antiacide, de suppléments de calcium ou de fer ou de multivitamines.

Enfants et adolescents

Les enfants et les adolescents pesant au moins 40 kg peuvent prendre la dose d'un comprimé (50 mg), une fois par jour de comprimés Dolutegravir 50 mg.

Les enfants et les adolescents dont l'infection à VIH est résistante à des médicaments similaires aux comprimés Dolutegravir 50 mg **ne doivent pas** prendre de comprimés Dolutegravir 50 mg.

Les comprimés Dolutegravir 50 mg ne convient pas aux enfants pesant moins de 40 kg et d'autres médicaments contenant du dolutegravir pourraient être plus appropriés.

Si vous prenez plus de comprimés Dolutegravir 50 mg que prescrits

Si vous prenez trop de comprimés de Dolutegravir 50 mg, demandez des conseils à votre fournisseur de soins de santé. Si possible, montrez-leur le paquet de Comprimés Dolutegravir 50 mg.

Si vous oubliez de prendre des Comprimés Dolutegravir 50 mg

Si vous manquez une dose de Comprimés Dolutegravir 50 mg, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Mais si votre prochaine dose est prévue dans les 4 heures, sautez la dose que vous avez oubliée et prenez la suivante à l'heure habituelle. Continuez ensuite votre traitement comme avant. Ne prenez pas de dose en double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Effets secondaires possibles

Ce médicament comme tous les médicaments est susceptible de provoquer des effets secondaires, bien que tous les utilisateurs n'y soient pas sujets.

Parlez à votre fournisseur de soins de santé si votre état de santé se détériore. Les changements peuvent être causés par le médicament ou l'aggravation de la maladie.

Réactions allergiques

Consultez immédiatement un fournisseur de soins de santé si vous développez une réaction allergique, car ce dernier peut décider si vous devez arrêter de prendre les Comprimés Dolutegravir 50 mg. Les signes de réactions allergiques sont :

- éruption cutanée
- fièvre
- fatigue
- gonflement sous la peau pouvant impliquer le visage ou la bouche et difficultés respiratoires
- douleur musculaire et articulaire

Effets indésirables très fréquents (qui peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête
- diarrhée
- se sentir malade (nausées)

Les effets secondaires communs (qui peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruption cutanée, démangeaisons (prurit)
- être malade (vomissements)
- douleur et malaise abdominal (ventre) vent (flatulence)
- insomnie, rêves anormaux, dépression
- étourdissements, fatigue
- tests sanguins montrant des modifications de la fonction hépatique
- tests sanguins avec augmentation du taux d'enzymes musculaires (créatine kinase) indiquant des lésions musculaires

Effets indésirables peu fréquents (qui peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- inflammation du foie (hépatite)
- idées et comportements suicidaires (particulièrement chez les patients qui ont déjà eu une dépression ou des problèmes de santé mentale)
- douleur articulaire et musculaire

D'autres effets secondaires possibles

Les personnes prenant des médicaments contre le VIH peuvent avoir les autres effets indésirables décrits ci-dessous.

Infection et inflammation

Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection par le VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (infections opportunistes). De telles infections peuvent avoir été « silencieuses » avant de commencer un traitement contre le VIH. Le système immunitaire devient plus fort après le début du traitement et peut attaquer les infections, ce qui peut causer des symptômes d'infection ou d'inflammation. Les symptômes incluent généralement de la fièvre, des maux de tête, des douleurs d'estomac et des difficultés respiratoires.

Dans de rares cas, comme le système immunitaire devient plus fort, il peut également attaquer les tissus sains (troubles auto-immunes). Les symptômes de troubles auto-immuns peuvent développer plusieurs mois après que vous commencez à prendre le médicament pour traiter votre infection par le VIH. Les symptômes peuvent inclure des palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers), des tremblements, une agitation et des mouvements excessifs, une faiblesse débutant dans les mains et les pieds, puis remontant vers le tronc.

Parlez à votre fournisseur de soins de santé **immédiatement** si vous présentez des symptômes d'infection et d'inflammation. Ne prenez pas d'autres médicaments pour l'infection sans en parler d'abord à votre fournisseur de soins de santé.

Douleur articulaire, raideur et problèmes osseux

Certains patients prenant un traitement par association pour le VIH peuvent développer une maladie appelée ostéonécrose. Cette affection est causée par des lésions de certaines parties du tissu osseux dues à un apport sanguin réduit dans les os. Les personnes prenant un traitement combiné pendant une longue période peuvent être plus susceptibles d'avoir ces conditions si elles prennent également des médicaments appelés corticostéroïdes, boivent de l'alcool, ont un système immunitaire affaibli, sont très fragiles ou ont un surpoids.

Les signes d'ostéonécrose sont des douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou ou de l'épaule) des difficultés à se déplacer.

Parlez à votre fournisseur de soins de santé si vous remarquez l'un de ces effets.

5. Comment conserver les comprimés de Dolutegravir 50 mg

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le scellé du récipient est manquant ou a été rompu.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou à votre fournisseur de soins de santé quelle est la meilleure façon de vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations ce que contient les Comprimés Dolutegravir 50 mg

Le principe actif de Comprimés Dolutegravir 50 mg est le dolutegravir (sous forme de sodium). Les autres ingrédients sont les suivants :

Noyau des comprimés :

Cellulose microcristalline, Glycolate d'Amidon Sodique, povidone, mannitol et stéaryl fumarate de sodium

Enrobage :

Alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), macrogol / PEG, dioxyde de titane, talc et oxyde de fer rouge

Qu'est-ce que les Comprimés Dolutegravir 50 mg et contenu de l'emballage

Comprimés Dolutegravir 50 mg sont des comprimés biconvexes ronds rose et pelliculés avec une barre de cassure sur une face et lisse de l'autre.

La barre de cassure permet seulement de casser le comprimé en deux pour l'avaler plus facilement mais elle ne divise pas le comprimé en deux demi-doses égales.

Les comprimés sont emballés dans un récipient en PEHD blanc de 40 cm³ muni d'un bouchon protégé-enfants en polypropylène de 33 mm. Tailles des emballages : 28, 30, 56 et 60 comprimés.

Les comprimés sont emballés dans un récipient en PEHD blanc de 60 cm³ avec un bouchon protégé-enfants en polypropylène de 33 mm. Tailles des emballages : 84 et 90 comprimés.

Fournisseur

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Opp. HMB, Bilekahalli,
Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076 Inde.
Tél: +91-80-67840738/290
Email: sadiq.basha@strides.com

Fabricant

Strides Pharma Science Limited
36/7, Suragajakkanahalli Indlavadhi cross,
Anekal Taluk, Bangalore - 562 106 Inde.
Tél: +91-80-67840600
Email: sadiq.basha@strides.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du fournisseur

Région: Afrique Orientale

Pays: **Kenya**
Adresse: **M/s. Universal Corporation Ltd**,
Club Road, Past Kikuyu Post Office
B.P. 1748-00902
Kikuyu, Kenya
Personne à contacter: Mr. Palu Dhanani
Email: palu.dhanani@ucl.co.ke

Région: Afrique Orientale

Pays: **Ouganda**
Adresse: **M/s. Delmaw Enterprises Limited**
Plot 9/5 & 6, Gathani House Bombo Road
B.P. 1574 Kampala – Ouganda
Personne à contacter: Mr. Praveen Kumar .G
Email: delmaw1992@yahoo.co.uk

Région: Afrique Orientale

Pays: **Tanzanie**
Adresse: **M/s. Samiro Pharmaceuticals Ltd**
B.P. 38062
Uhuru Street, Kariakoo, Dar-es-Salaam, Tanzanie
Personne à contacter: Mr. Muhammad Raza Shahid
Email: raza.samiropharma@gmail.com

Région: Afrique Centrale

Pays: **RD Congo**
Adresse: **M/s. Gulf africa investments Sarl (Division: Gulf Africa Pharma)**
B.P. 14009

Avenue du Marche No: PL 6356
Commune de la Gombe Kinshasa RD- Congo
Personne à contacter: Mr. Dipu Janardanan
Email: dipu.janardanan@artemislife.com

Région: Afrique de l'Ouest

Pays: **Nigeria**
Adresse: **M/s. Strides Lifesciences Ltd**.
Chenline House
7, Obasa St. Off Oba Akran Ave Ikeja, Lagos,
Nigeria

Personne à contacter: Mr. Smatt Aguba
Email: SP@strides.com

Région: Afrique Australe

Pays: **Zambie**
Adresse: **M/s. Yash Pharmaceuticals Ltd**
Plot 27 Lilayi Road, Lusaka
B.P.: 34562 Zambie
Personne à contacter: Mr. Himanshu Patel
Adresse mail:h.patel@yashpharmaceuticals.com

155 x 440 mm

FRONT SIDE

Font Name: Times New Roman

Font Size: 9 pt

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	Dolutegravir Tablets 50mg			
Buyer/Country	WHO	(FRENCH TEXT)	Component	Pack Insert
Dimension	155 x 440 mm			Pack
New Item Code	1038119	Old Item Code	NA	----
Colour Shades	BLACK			No. of Colours
				1

Change Control No.	NA	Artwork Version	1.0
Design/Style	Front & Back Side printing. To be supplied in the unfolded size.		
Substrate	60 GSM paper		
Special Instructions	PRINTING CLARITY TO BE CLEAR AND SHARP		
Autocartonnator Requirements	Pack insert supply should be as per auto-cartonnator. Refer auto-cartonnator drawing for instructions.		
Caution to the printer: Before processing, please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis-matching with the APPROVED ARTWORK, please inform PDC for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTIONS FROM PDC.			


RD/PD/003/F-08/RO



6L6L

BACK SIDE

ARTWORK FOR SUBMISSION PURPOSE: WHO MARKET


Dolutegravir Tablets 50 mg

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.
- If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

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

1. What Dolutegravir Tablets 50mg is and what it is used for

Dolutegravir Tablets 50mg contains the active ingredient dolutegravir (as sodium). Dolutegravir belongs to a group of anti-retroviral medicines called integrase inhibitors.

Dolutegravir Tablets 50mg 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 Tablets 50mg 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 the CD4 cell count in your blood. CD4 cells are a type of white blood cells that are important for fighting infection.

Dolutegravir Tablets 50mg 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 Tablets 50mg

Don't take Dolutegravir Tablets 50mg if you are:

- Allergic to dolutegravir or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- Taking another medicine called dofetilide (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 Tablets 50 mg.

Read the information, "Other possible side effects" in Section 4 of this leaflet.

Protect other people

HIV infection is spread by sexual contact with someone who has the infection, 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 Tablets 50mg 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 or weighing less than 15 kg.

Other medicines and Dolutegravir Tablets 50mg

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 Tablets 50mg with dofetilide, which is used to treat heart conditions.

Some medicines can affect how Dolutegravir Tablets 50mg works or increase side effects. Dolutegravir Tablets 50mg can also affect how some other medicines work.

Tell your health care provider if you are taking any of the following:

- metformin, to treat diabetes
- antacids, to treat indigestion and heartburn. Do not take an antacid during the 6 hours before you take Dolutegravir Tablets 50mg, 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 Tablets 50mg, or for at least 2 hours after you take it

- etravirine, 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 Tablets 50mg. Be sure to tell your health care provider immediately if you are pregnant or may be pregnant.

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 Tablets 50mg can make you feel 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 Tablets 50mg contains sodium

Dolutegravir Tablets 50mg contains 3.692 mg of sodium which is less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Dolutegravir Tablets 50mg

Always take Dolutegravir Tablets 50mg 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.

In the following cases your health care provider will decide on a higher dose of Dolutegravir Tablets 50mg twice a day:

- if you are taking certain other medicines at the same time
- if your HIV infection is resistant to medicines similar to Dolutegravir Tablets 50mg.

Swallow the Dolutegravir Tablets 50mg with some liquid.

You can take Dolutegravir Tablets 50mg 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 Tablets 50mg 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.

Take these medicines at least 6 hours before you take Dolutegravir Tablets 50mg or take Dolutegravir Tablets 50mg at least 2 hours after taking an antacid, calcium or iron supplement, or multivitamins.

Children and adolescents

The dose of Dolutegravir Tablets 50mg 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 Tablets 50mg should **not** take Dolutegravir Tablets 50mg.

Dolutegravir Tablets 50mg is not suitable for children weighing less than 40 kg and other medicines containing dolutegravir may be more suitable.

If you take more Dolutegravir Tablets 50mg than you should

If you take too many tablets of Dolutegravir Tablets 50mg, contact your health care provider for advice. If possible, show them the Dolutegravir Tablets 50mg pack.

If you forget to take Dolutegravir Tablets 50mg

If you miss a dose of Dolutegravir Tablets 50mg, 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 changes could be caused by the medicine or the condition getting worse.

Allergic reactions

See a health care provider straightaway if you get

155 x 440 mm

FRONT SIDE

Font Name: Times New Roman

Font Size: 9 pt

an allergic reaction because the health care provider may decide that you should stop taking Dolutegravir Tablets 50mg. The signs of allergic reactions are:

- skin rash
- fever
- tiredness
- swelling under the skin which can involve the face or mouth and breathing difficulty
- muscle and joint ache

Very common side effects (which affect more than 1 in 10 people)

- headache
- diarrhoea
- feeling sick (nausea)

Common side effects (which may affect up to 1 in 10 people)

- rash, itching (pruritus)
- being sick (vomiting),
- abdominal (belly) pain and discomfort, wind (flatulence)
- insomnia, abnormal dreams, depression
- dizziness, tiredness
- blood 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)

- inflammation of the liver (hepatitis)
- suicidal thoughts and behaviours (particularly in patients who have had depression or mental health problems before)
- joint and muscle pain

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 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.

In rare cases, as the immune system becomes stronger, it can also attack healthy body tissue (autoimmune disorders). The symptoms of autoimmune disorders may develop many months after you start taking medicine to treat your HIV infection. Symptoms may include palpitations (rapid or irregular heartbeat), tremor, excessive restlessness and movement, weakness beginning in the hands and feet and moving up towards the trunk of the body.

Speak to your health care provider **immediately** if you get any symptoms of infection and inflammation. Do not take other medicines for the infection without checking with your health care provider.

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.

5. How to store Dolutegravir Tablets 50mg

Do not store above 30°C. Keep out of the reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice the seal over the container is broken or missing.

Medicines should not be disposed of in waste water or household waste. Ask your pharmacist or health care provider how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Dolutegravir Tablets 50mg contains

The active substance in Dolutegravir Tablets 50mg is dolutegravir (as sodium). The other ingredients are as follows:

Core tablet:

Microcrystalline cellulose, Sodium Starch Glycolate, povidone, mannitol and sodium steryl fumarate

Film coat:

Polyvinyl alcohol (partly hydrolysed), macrogol/ PEG, titanium dioxide, talc and Iron Oxide Red

What Dolutegravir Tablets 50mg looks like and contents of the pack

Dolutegravir Tablets 50mg is a Pink colored, round shaped, biconvex film coated tablets, with break line on one side and plain on the other side.

The break-line is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses.

The tablets are packed in a 40 cc white HDPE container with 33 mm polypropylene child resistant cap.

Pack sizes: 28, 30, 56 and 60 tablets.

The tablets are packed in a 60 cc white HDPE container with 33 mm polypropylene child resistant cap.

Pack sizes: 84 and 90 tablets.

Supplier

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Opp. IIMB,
Bilekahalli, Bannerghatta Road
Bangalore - 560 076, India.
Tel: +91-80-67840738/290
Email: sadiq.basha@strides.com

Manufacturer

Strides Pharma Science Limited
36/7, Suragajakkanahalli Indlavadi cross,
Anekal Taluk, Bangalore - 562 106, India.
Tel: +91-80-67840600
Email: sadiq.basha@strides.com

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the supplier

Region: **East Africa**
Country: **Kenya**
Address: **M/s. Universal Corporation Ltd,**
Club Road, Past Kikuyu Post Office
P.O Box 1748-00902
Kikuyu, Kenya
Contact Person: Mr. Palu Dhanani
Email Id: palu.dhanani@ucl.co.ke

Region: **East Africa**
Country: **Uganda**
Address: **M/s. Delmaw Enterprises Limited**
Plot 9/5 & 6, Gathani House
Bombo Road
P.O Box No. 1574
Kampala - Uganda
Contact Person: Mr. Praveen Kumar. G
Email Id: delmaw1992@yahoo.co.uk

Region: **East Africa**
Country: **Tanzania**
Address: **M/s. Samiro Pharmaceuticals Ltd**
P.O.BOX 38062
Uhuru Street, Kariakoo,
Dar-es-Salaam, Tanzania
Contact Person: Mr. Muhammad Raza Shahid
Email Id: raza.samiropharma@gmail.com

Region: **Central Africa**
Country: **DR Congo**
Address: **M/s. Gulf africa investments Sarl**
(Division: Gulf Africa Pharma)
B.P. 14009
Avenue du Marche No: PL 6356
Commune de la Gombe
Kinshasa RD- Congo
Contact Person: Mr. Dipu Janardan
Email Id: dipu.janardan@artemislife.com

Region: **West Africa**
Country: **Nigeria**
Address: **M/s. Strides Lifesciences Ltd,**
Chenline House
7,Obasa St. Off Oba Akran Ave
Ikeja, Lagos, Nigeria
Contact Person: Mr. Smatt Aguba
Email Id: SP@strides.com

Region: **Southern Africa**
Country: **Zambia**
Address: **M/s. Yash Pharmaceuticals Ltd**
Plot 27 Lilayi Road, Lusaka
P.O BOX: 34562 Zambia
Contact Person: Mr. Himanshu Patel
Email Id: h.patel@yashpharmaceuticals.com

155 x 440 mm

BACK SIDE



XXXXXXXX