

Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme

Tivicay 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Dolutegravir

5 mg

Lesen Sie diese Anwendungshinweise, bevor Sie eine Dosis des Arzneimittels anwenden.
Befolgen Sie die Schritte und verwenden Sie sauberes Trinkwasser, um eine Dosis vorzubereiten; geben Sie diese einem Kleinkind oder Kind, das die Tabletten nicht schlucken kann.

Wichtige Information

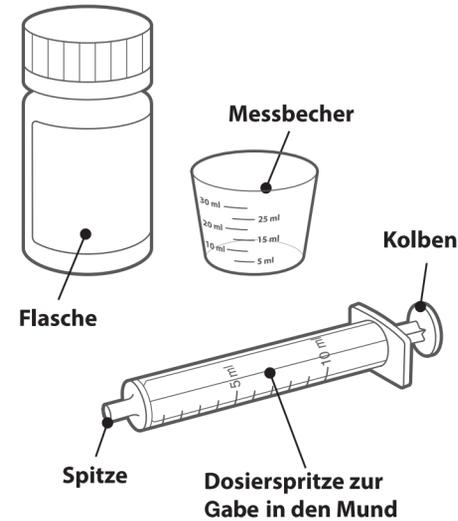
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie Ihr Arzt oder Apotheker Sie dazu anweist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zerkauen, zerschneiden oder zerdrücken Sie die Tabletten **nicht**.

Wenn Sie eine Dosis des Arzneimittels vergessen, wenden Sie diese an, sobald Sie daran denken. Wenn die nächste Dosis jedoch innerhalb der nächsten 4 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an. Fahren Sie dann mit der Behandlung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht zwei Dosen zur selben Zeit oder mehr an, als Ihr Arzt verschrieben hat.

Wenn Sie zu viel des Arzneimittels angewendet haben, suchen Sie unverzüglich medizinische Notfallhilfe auf.

Sie können die folgenden Schritte überspringen, wenn Ihr Kind die Tabletten schlucken kann und dies bevorzugt.



Ihre Packung beinhaltet:

- Eine Flasche mit 60 Tabletten.
- Dosier-Kit:
 - **Messbecher:** Verwenden Sie den Messbecher, um das Arzneimittel vorzubereiten und es **Kindern** zu geben.
 - **Dosierspritze zur oralen Gabe:** Verwenden Sie die Dosierspritze, um **Kleinkindern** das Arzneimittel in den Mund zu geben.

Was Sie noch benötigen:

- Sauberes Trinkwasser.

Vorbereitung

1. Messen Sie das Wasser ab

Dosierungsempfehlung für die Wassermenge						
Anzahl der Tabletten	1	2	3	4	5	6
Wasservolumen	5 ml	10 ml				



- Füllen Sie sauberes Trinkwasser in den Messbecher. Die Dosierungsempfehlung für die Wassermenge oben zeigt die Menge an Wasser, die für die verschriebene Dosis benötigt wird.

Verwenden Sie nur Trinkwasser.

Verwenden Sie **keine** anderen Getränke oder Nahrungsmittel, um die Dosis zuzubereiten.

2. Bereiten Sie das Arzneimittel zu



- Geben Sie die Anzahl der verschriebenen Tablette(n) in das Wasser.
- Schwenken Sie den Messbecher vorsichtig für 1 bis 2 Minuten, um die Tablette(n) zu dispergieren (sehr fein zu verteilen). Das Arzneimittel wird trüb werden. Achten Sie darauf, kein Arzneimittel zu verschütten.
- Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel fertig zubereitet ist. Wenn noch Klumpen der Tabletten vorhanden sind, schwenken Sie weiter, bis diese zerfallen sind.

Sollten Sie Arzneimittel verschütten, wischen Sie dieses auf. Verwerfen Sie den Rest des zubereiteten Arzneimittels und bereiten Sie eine neue Dosis vor.

Sie müssen die Dosis des Arzneimittels innerhalb von 30 Minuten nach der Zubereitung anwenden. Wenn mehr als 30 Minuten vergangen sind, verwerfen Sie die Dosis und bereiten Sie eine neue Dosis des Arzneimittels zu.

Arzneimittelgabe

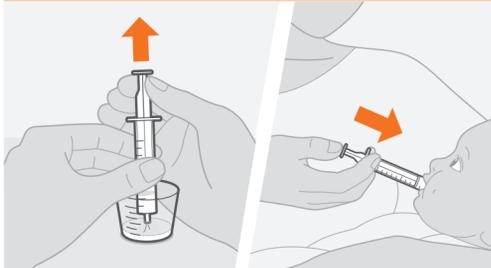
3. Wenden Sie das Arzneimittel an

Geben Sie das Arzneimittel einem Kind



- Stellen Sie sicher, dass das Kind aufrecht sitzt. Geben Sie dem Kind das komplett zubereitete Arzneimittel.
- Geben Sie weitere 5 ml Trinkwasser in den Messbecher, schwenken Sie und geben Sie alles Ihrem Kind.
- Wiederholen Sie die Schritte, falls noch Arzneimittel im Messbecher zurückbleibt, um sicher zu gehen, dass das Kind die gesamte Dosis erhält.

Geben Sie das Arzneimittel einem Säugling

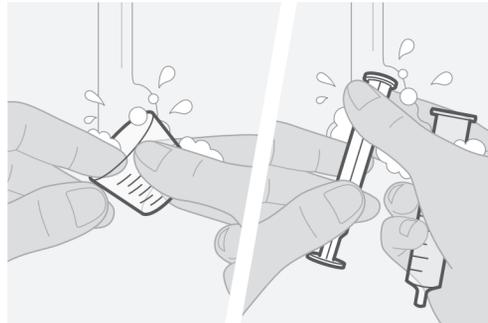


- Halten Sie die Spitze der Dosierspritze zur Gabe in den Mund in das vorbereitete Arzneimittel und ziehen Sie das komplette Arzneimittel in die Dosierspritze auf, indem Sie den Kolben nach oben ziehen.
- Halten Sie die Spitze der Dosierspritze gegen die Innenseite der Wange des Säuglings. Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach unten, um die Dosis langsam abzugeben.
- Geben Sie weitere 5 ml Wasser in den Messbecher und schwenken Sie. Ziehen Sie das verbliebene Arzneimittel in die Dosierspritze auf und geben Sie es dem Säugling vollständig.
- Wiederholen Sie die Schritte, falls noch Arzneimittel im Messbecher zurückbleibt, um sicher zu gehen, dass der Säugling die gesamte Dosis erhält.

Räumen Sie Zeit zum Schlucken des Arzneimittels ein.

Reinigung

4. Reinigen Sie die Dosierhilfen



- Waschen Sie den Messbecher mit Wasser.
- Ziehen Sie den Kolben aus der Dosierspritze zur oralen Gabe und waschen Sie die Bestandteile der Dosierspritze einzeln in Wasser. Lassen Sie die Bestandteile komplett trocknen, bevor Sie sie erneut zusammensetzen und aufbewahren.
- Alle verwendeten Bestandteile müssen sauber sein, bevor Sie die nächste Dosis vorbereiten.

Information zur Aufbewahrung

Bewahren Sie die Tabletten in der Flasche auf. Lassen Sie die Flasche fest verschlossen.

Die Flasche enthält ein Behältnis mit Trockenmittel zur Reduktion der Feuchtigkeit. Essen Sie das Trockenmittel **nicht**. Entfernen Sie das Trockenmittel **nicht**.

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Information zur Entsorgung

Wenn alle Tabletten in der Flasche eingenommen wurden oder diese nicht mehr benötigt werden, werfen Sie die Flasche, den Messbecher und die Dosierspritze zur Gabe in den Mund weg. Entsorgen Sie alles entsprechend den nationalen Anforderungen.

Sie werden in Ihrer nächsten Packung einen neuen Messbecher und eine neue Dosierspritze zur oralen Gabe erhalten.

5 mg

Dolutegravir
Suspension zum Einnehmen
Herstellung einer
5 mg Tabletten zur

Tivicay

Tivicay
5 mg Tabletten zur
Herstellung einer
Suspension zum Einnehmen
Dolutegravir

5 mg

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tivicay

5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Dolutegravir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie (oder Ihr Kind, falls es der Patient ist) mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind, falls es der Patient ist) verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1 Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tivicay beachten?

3 Wie ist Tivicay einzunehmen?

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5 Wie ist Tivicay aufzubewahren?

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme ist zusätzlich enthalten

Wenn Sie eine größere Menge von Tivicay eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder Ihr Kind) zu viele Tivicay-Tabletten eingenommen haben, **fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.** Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Tivicay-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Tivicay vergessen haben

Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Dosis vergessen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn Ihre nächste Dosis jedoch innerhalb der nächsten 4 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Fahren Sie dann mit Ihrer gewohnten Einnahme fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von Tivicay nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes

Setzen Sie die Einnahme von Tivicay so lange fort wie es Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Diese treten bei Personen, die Tivicay einnehmen, gelegentlich auf. Zu den Anzeichen zählen:

- Hautausschlag
- Erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Erschöpfung (*Fatigue*)

1 Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?

Tivicay enthält den Wirkstoff Dolutegravir. Dolutegravir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *Integrasehemmer (INIs)* genannt werden.

Tivicay wird zur Behandlung der **Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV)** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Wochen, die mindestens 3 kg wiegen, eingesetzt.

Tivicay bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion; es verringert die Menge der Viren in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Infolge dessen erhöht es auch die Zahl der CD4⁺-Zellen in Ihrem Blut. CD4⁺-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht in gleicher Weise auf die Behandlung mit Tivicay an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

Tivicay wird immer in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angewendet (*Kombinationstherapie*). Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern, müssen Sie alle Ihre Arzneimittel zuverlässig einnehmen, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

1	Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?
2	Was sollten Sie vor der Einnahme von Tivicay beachten?
3	Wie ist Tivicay einzunehmen?
4	Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5	Wie ist Tivicay aufzubewahren?
6	Inhalt der Packung und weitere Informationen
	Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme ist zusätzlich enthalten

- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (*Angioödem*), wo sie zu Atemnot führen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Ihre Leber, Nieren oder Ihr Blut zu untersuchen und kann Ihnen auch verordnen, die Einnahme von Tivicay abzubrechen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von**

10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit (*Nausea*)

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von**

- 10 Behandelten betreffen:
- Hautausschlag
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Erbrechen
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Magenbeschwerden (Beschwerden im Bauchraum)
- Gewichtszunahme
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Anormale Träume
- Depression (Gefühl einer tiefen Traurigkeit und Minderwertigkeitsgefühl)
- Angstzustände
- Erschöpfung (*Fatigue*)
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Anstieg der Leberenzymwerte im Blut
- Anstieg der Menge an Enzymen, die in den Muskeln gebildet werden (*Kreatin-Phosphokinase*)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von**

100 Behandelten betreffen:

- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Suizidversuch*
- Suizidgedanken*
- Panikattacke
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen

**insbesondere bei Patienten, die zuvor eine Depression oder psychische Erkrankung hatten*

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tivicay beachten?

Tivicay darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie (oder Ihr Kind, falls es der Patient ist) allergisch gegen Dolutegravir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie (oder Ihr Kind) ein anderes Arzneimittel namens Fampridin einnehmen (auch als Dalfampridin bekannt; wird bei Multipler Sklerose angewendet).

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie (oder Ihr Kind) zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Zu diesen gehören:

- Symptome von Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteife und Probleme mit den Knochen

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie (oder Ihr Kind, falls es der Patient ist) Tivicay einnehmen.

→ **Lesen Sie die Informationen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 4 Wochen oder bei Kindern, die weniger als 3 kg wiegen, angewendet werden. Es darf auch nicht bei Kindern mit einer HIV-Infektion, deren Viren gegenüber anderen, Tivicay-ähnlichen Arzneimitteln resistent sind, angewendet werden. Die Anwendung von Tivicay Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bei Kindern unter 4 Wochen oder mit einem

3 Was ist Tivicay einzunehmen?

Tivicay darf nicht eingenommen werden,

Körpergewicht unter 3 kg wurde bisher nicht untersucht.

Kinder müssen **geplante Arzttermine einhalten** (*für weitere Informationen siehe „Kinder und Jugendliche“ in Abschnitt 3*).

Einnahme von Tivicay zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Tivicay nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- Fampridin (auch als Dalfampridin bekannt), das bei **Multipler Sklerose** angewendet wird.

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Tivicay beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten.

Tivicay kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) eines der *nachfolgend aufgelisteten* Arzneimittel einnehmen:

- Metformin zur Behandlung des **Diabetes (Zuckerkrankheit)**

- Arzneimittel, die **Antazida** genannt werden und zur Behandlung von **Verdauungsstörungen** oder **Sodbrennen** verwendet werden. **Nehmen Sie kein Antazidum** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay ein (*siehe auch Abschnitt 3*).
- Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate. **Wenn Sie Tivicay zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen,** können Sie Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Tivicay einnehmen.

Wenn Sie Tivicay nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, nehmen Sie in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay **kein calcium-, eisen- oder magnesiumhaltiges Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparat ein** (*siehe auch Abschnitt 3*).

- Etravirin, Efavirenz, Fosamprenavir/ Ritonavir, Nevirapin oder Tipranavir/ Ritonavir zur Behandlung einer **HIV-Infektion**
- Rifampicin zur Behandlung einer Tuberkulose (TB) und anderer **bakterieller Infektionen**
- Phenytoin und Phenobarbital zur Behandlung einer **Epilepsie**
- Oxcarbazepin und Carbamazepin zur Behandlung einer **Epilepsie** oder **bipolarer Störungen**
- Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen**.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie (oder Ihr Kind) eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob Sie eine Dosisanpassung oder weitere Kontrolluntersuchungen benötigen.

1	Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?
2	Was sollten Sie vor der Einnahme von Tivicay beachten?
3	Wie ist Tivicay einzunehmen?
4	Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5	Wie ist Tivicay aufzubewahren?
6	Inhalt der Packung und weitere Informationen
	Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme ist zusätzlich enthalten

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen der Einnahme von Tivicay.

Teilen Sie es Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen. Setzen Sie Tivicay nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dies Ihnen selbst und Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

1	Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?
2	Was sollten Sie vor der Einnahme von Tivicay beachten?
3	Wie ist Tivicay einzunehmen?
4	Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5	Wie ist Tivicay aufzubewahren?
6	Inhalt der Packung und weitere Informationen
	Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme ist zusätzlich enthalten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Für Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Für Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Tivicay aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten. Das Trockenmittel nicht entfernen. Das Trockenmittel nicht schlucken. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Der Inhaltsstoff von Tivicay kann in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tivicay kann ein Schwindelgefühl verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern.

→ **Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie eine Maschine,** wenn Sie sicher sind, dass das Arzneimittel bei Ihnen nicht zu einer Beeinträchtigung führt.

Tivicay enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Tivicay einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

- Die **übliche Dosis für Erwachsene** beträgt 30 mg (entspricht der Einnahme von sechs Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu je 5 mg) **einmal täglich**.

- Wenn Sie **bestimmte andere Arzneimittel** einnehmen, beträgt die Dosis 30 mg (entspricht der Einnahme von sechs Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu je 5 mg) **zweimal täglich**.
- Für eine HIV-Infektion,** die gegenüber anderen, Tivicay-ähnlichen Arzneimitteln **resistent ist,** beträgt die übliche Dosis 30 mg (entspricht der Einnahme von sechs Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu je 5 mg) **zweimal täglich**.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis in Ihrem Fall die richtige ist.

Kinder und Jugendliche

- Die Tivicay-**Dosis für Kinder** muss angepasst werden, wenn sie älter werden oder an Gewicht zunehmen.
- Deswegen ist es wichtig, dass Kinder **geplante Arzttermine einhalten**.
- Kinder und Jugendliche mit einem Mindestgewicht von 20 kg können die Erwachsenenosis von 30 mg einmal täglich oder 15 mg zweimal täglich einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie Tivicay anzuwenden ist.
- Für Kinder ab 4 Wochen, die zwischen 3 und 20 kg wiegen, wird Ihr Arzt abhängig vom Körpergewicht und vom Alter Ihres Kindes die korrekte Dosis von Tivicay festlegen.
- Wenn die Tabletten im Ganzen mit Wasser eingenommen werden, dürfen Kinder **nicht mehr als eine Tablette gleichzeitig schlucken**, um die Gefahr sich zu verschlucken zu reduzieren.

- Tivicay sollte bei Kindern und Jugendlichen mit einer **HIV-Erkrankung, deren Viren** gegenüber anderen, Tivicay-ähnlichen Arzneimitteln **resistent sind,** nicht angewendet werden.

Wie sollten die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen eingenommen werden?

- Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen können in Wasser dispergiert (sehr fein verteilt) oder im Ganzen mit etwas Wasser eingenommen werden. Beim Dispergieren hängt die Menge an Wasser von der Anzahl der verschriebenen Tabletten ab. Die Tablette(n) sollte(n) vor dem Einnehmen komplett dispergiert sein. **Beachten Sie die zusätzliche Anleitung** zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und der Gabe der Tabletten mit dem Messbecher und der Dosierspritze am Ende dieser Packungsbeilage.

- Zerkauen, zerschneiden oder zerdrücken Sie die Tabletten **nicht**.
- Tivicay kann **mit oder ohne eine Mahlzeit** eingenommen werden. Wenn Sie Tivicay zweimal täglich einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls anweisen, es zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Tivicay ist auch in Form von **Filmtabletten** erhältlich. Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht identisch. **Wechseln Sie** deswegen **nicht** zwischen Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida

Antazida zur Behandlung von **Verdauungsstörungen** und **Sodbrennen**

1	Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?
2	Was sollten Sie vor der Einnahme von Tivicay beachten?
3	Wie ist Tivicay einzunehmen?
4	Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5	Wie ist Tivicay aufzubewahren?
6	Inhalt der Packung und weitere Informationen
	Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme ist zusätzlich enthalten

1	Was ist Tivicay und wofür wird es angewendet?
2	Was sollten Sie vor der Einnahme von Tivicay beachten?
3	Wie ist Tivicay einzunehmen?
4	Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5	Wie ist Tivicay aufzubewahren?
6	Inhalt der Packung und weitere Informationen
	Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Einnahme ist zusätzlich enthalten

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Viiv Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel.: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

können die Aufnahme von Tivicay in den Körper behindern und so dessen Wirksamkeit vermindern.

Nehmen Sie kein Antazidum in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay ein. Andere Magensäure-reduzierende Arzneimittel wie Ranitidin und Omeprazol können gleichzeitig mit Tivicay eingenommen werden.

→ Fragen Sie zur Einnahme von Magensäure-reduzierenden Arzneimitteln zusammen mit Tivicay Ihren Arzt um Rat.

Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate

Calcium-, eisen- oder magnesiumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate können die Aufnahme von Tivicay in Ihren Körper behindern und so dessen Wirksamkeit vermindern.

Wenn Sie Tivicay zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, können Sie Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparate, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, gleichzeitig mit Tivicay einnehmen. **Wenn Sie Tivicay nicht zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, nehmen Sie** in den 6 Stunden vor sowie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Tivicay **kein calcium-, eisen- oder magnesiumhaltiges Nahrungsergänzungsmittel oder Multivitaminpräparat ein**.

→ Fragen Sie bezüglich der Anwendung von Tivicay zusammen mit Nahrungsergänzungsmitteln oder Multivitaminpräparaten, die Calcium, Eisen oder Magnesium enthalten, Ihren Arzt um Rat.

