PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Dolutegravir Sodium 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 any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- 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 are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

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

1. WHAT DOLUTEGRAVIR 50 mg ARE AND WHAT IT IS USED FOR
Dolutegravir belongs to a group of anti-retroviral medicines called *integrase inhibitors (INIs)*.

Dolutegravir 50 mg tablet is used to treat **HIV (human immunodeficiency virus) infection** in adults and adolescents over 12 years old.

Dolutegravir 50 mg tablet does not cure HIV infection; it reduces the amount of virus in your body, and keeps it at a low level. As a result of that, it also increases the CD4 cell count in your blood. CD4 cells are a type of white blood cells that are important in helping your body to fight infection.

Not everyone responds to treatment with Dolutegravir 50 mg tablet in the same way. Your doctor will monitor the effectiveness of your treatment.

Dolutegravir 50mg tablet is always used in combination with other anti-retroviral medicines (*combination therapy*). To control your HIV infection, and to stop your illness from getting worse, you must keep taking all your medicines, unless your doctor tells you to stop taking any.

2. BEFORE YOU TAKE DOLUTEGRAVIR 50 mg TABLETS

Don't take Dolutegravir 50mg tablet:
- if you are allergic to dolutegravir or any of the other ingredients of this medicine.
- if you are taking another medicine called dofetilide (to treat heart conditions).

→If you think any of these apply to you, tell your doctor.

Warnings and precautions
Look out for important symptoms
Some people taking medicines for HIV infection develop other conditions, which can be serious. These include:
- symptoms of 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 50mg tablet.

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, although the risk is lowered by effective antiretroviral therapy. Discuss with your doctor the precautions needed to avoid infecting other people.

Children
Do not give this medicine to children under 12 years of age, weighing less than 40 kg or with HIV infection that is resistant to other medicines similar to Dolutegravir 50mg tablet. The use of Dolutegravir 50mg tablet in children under 12 has not yet been studied.

Other medicines and Dolutegravir 50 mg tablet
Tell your doctor if you are taking, have recently taken or are planning to take any other medicines. This includes herbal medicines and other medicines bought without a prescription.

Don't take Dolutegravir 50mg tablet with the following medicine:
- dofetilide, used to treat **heart conditions**

Some medicines can affect how Dolutegravir 50mg tablet works, or make it more likely that you will have side effects. Dolutegravir 50mg tablet can also affect how some other medicines work.
Tell your doctor if you are taking any of the medicines *in the following list*:
- metformin, to treat diabetes
- medicines called antacids, to treat indigestion and heartburn. Do not take an antacid during the 6 hours before you take Dolutegravir 50mg tablet, 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 50mg tablet, 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 (TB) 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 to treat **depression**

→ **Tell your doctor or pharmacist** if you are taking any of these. Your doctor may decide to adjust your dose or that you need extra checkups.

Pregnancy
If you are pregnant, if you become pregnant, or if you are planning to have a baby:
→ **Talk to your doctor** about the risks and benefits of taking Dolutegravir 50mg tablet.

Breast-feeding
Women who are HIV-positive must not breast feed because HIV infection can be passed on to the baby in breast milk.
It is not known whether the ingredients of Dolutegravir 50mg tablet can pass into your breast milk.

If you are breast-feeding, or thinking about breast-feeding:
→ **Talk to your doctor immediately.**

Driving and using machines
Dolutegravir 50mg tablet can make you dizzy and have other side effects that make you less alert.
→ Don't drive or operate machinery unless you are sure you're not affected.

3. HOW TO TAKE DOLUTEGRAVIR 50 mg
Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- The usual dose is one 50 mg tablet **once a day**; if you are taking certain other medicines, the dose is one 50 mg tablet twice a day; or
- **For the treatment of HIV that is resistant** to other medicines similar to Dolutegravir 50mg tablet, the usual dose of Dolutegravir 50mg tablet is one 50 mg tablet, **twice a day.**

Your doctor will decide on the correct dose of Dolutegravir 50mg tablet for you.

Swallow the tablet with some liquid. Dolutegravir 50mg tablet can be taken with or without food. When Dolutegravir 50mg tablet is taken twice a day, your doctor may advise you to take with food.

Use in children and adolescents
Children and adolescents aged between 12 and 17 years and weighing at least 40 kg can take the adult dose of one tablet (50 mg), once a day. Dolutegravir 50mg tablet should not be used in children and adolescents with **HIV infection that is resistant** to other medicines similar to Dolutegravir 50mg tablet.

Antacid medicines
Antacids, to treat indigestion and heartburn, can stop Dolutegravir being absorbed into your body and make it less effective.
Do not take an antacid during the 6 hours before you take Dolutegravir 50mg tablet, or for at least 2 hours after you take it. Other acid-lowering medicines like ranitidine and omeprazole can be taken at the same time as Dolutegravir 50mg tablet.

→ Talk to your doctor for further advice on taking acid-lowering medicines with Dolutegravir 50mg tablet.

Calcium supplements, iron supplements or multivitamins
Calcium supplements, iron supplements or multivitamins can stop Dolutegravir being absorbed into your body and make it less effective.
Do not take a calcium supplement, iron supplement or multivitamin during the 6 hours before you take Dolutegravir 50mg tablet, or for at least 2 hours after you take it.
→Talk to your doctor for further advice on taking calcium supplements, iron supplements or multivitamins with Dolutegravir 50mg tablet.
If you take more Dolutegravir 50mg tablet than you should
If you take too many tablets of Dolutegravir 50mg tablet, **contact your doctor or pharmacist for advice**. If possible, show them the Dolutegravir 50mg tablet pack.

If you forget to take Dolutegravir 50mg tablet
If you miss a dose, 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.
→ **Don't take a double dose** to make up for a missed dose.

Don't stop taking Dolutegravir 50mg tablet without advice from your doctor
Take Dolutegravir 50mg tablet for as long as your doctor recommends. Don't stop unless your doctor advises you to.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
Like all medicines, this medicine can cause side effects, but not everybody gets them.

When you're being treated for HIV, it can be hard to tell whether a symptom is a side effect of Dolutegravir 50mg tablet or other medicines you are taking, or an effect of the HIV disease itself. **So it is very important to talk to your doctor about any changes in your health**.

Allergic reactions
These are uncommon in people taking Dolutegravir 50mg tablet. Signs include:
- skin rash
- a high temperature (*fever*)
- lack of energy (*fatigue*)
- swelling, sometimes of the face or mouth (*angioedema*), causing difficulty in breathing
- muscle or joint aches.

→ **See a doctor straight away.** Your doctor may decide to carry out tests on your liver, kidneys or blood, and may tell you to stop taking Dolutegravir 50mg tablet.

Very common side effects
These may affect **more than 1 in 10 people**:
- headache
- diarrhoea
- feeling sick (nausea).

Common side effects
These may affect **up to 1 in 10 people**:
- rash
- itching (pruritus)
- being sick (vomiting)
- stomach pain (abdominal pain)
- stomach (abdominal) discomfort
- insomnia
- dizziness
- abnormal dreams
- depression (feelings of deep sadness and unworthiness)
- lack of energy (fatigue)
- wind (flatulence)
- increase in the level of liver enzymes
- increase in the level of enzymes produced in the muscles (*creatine phosphokinase*).

Uncommon side effects
These 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)

If you get any side effects
→ **Talk to your doctor**. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

Other possible side effects
People taking combination therapy for HIV may get other side effects
Symptoms of 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" and not detected by the weak immune system before treatment was started. 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**, plus some of the following:
- headache
- stomach ache
- difficulty breathing

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) or tremor
- hyperactivity (excessive restlessness and movement)
- Weakness beginning in the hands and feet and moving up towards the trunk of the body.

If you get any symptoms of infection and inflammation or if you notice any of the symptoms above:
→ **Tell your doctor immediately**. Don't take other medicines for the infection without your doctor's advice.

Joint pain, stiffness and bone problems
Some people taking combination therapy for HIV develop a condition called *osteonecrosis*. With this condition, parts of the bone tissue die because of reduced blood supply to the bone. People may be more likely to get this condition:
- if they have been taking combination therapy for a long time
- if they are also taking anti-inflammatory medicines called corticosteroids
- if they drink alcohol
- if their immune systems are very weak
- if they are overweight.

Signs of osteonecrosis include:
- stiffness in the joints
- aches and pains in the joints (especially in the hip, knee or shoulder)
- difficulty moving.

If you notice any of these symptoms:
→ **Tell your doctor**.
Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. HOW TO STORE DOLUTEGRAVIR 50 mg
Store below 30°C in dry place, protect from light.
Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated after EXP on the carton and bottle.
This medicine does not require any special storage conditions.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION
What Dolutegravir 50mg tablet contains
- The active substance is dolutegravir. Each tablet contains dolutegravir sodium equivalent to 50 mg dolutegravir.
- The other ingredients are Mannitol, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium starch glycolate, Sodium stearyl fumarate, Polyvinyl alcohol, Triacetin, Talc, Titanium Dioxide, Red Iron oxide

What Dolutegravir 50mg tablet looks like and contents of the pack
Dolutegravir 50mg tablet film-coated tablets are Pink coloured round , biconvex, film coated debossed "I77" on one side and plain on other side.
The film-coated tablets are provided in bottles containing 30 or 90 tablets.

Supplier
Macleods Pharmaceuticals Ltd.
304, Atlanta Arcade,
Marol Church Road,
Andheri (East)
Mumbai- 400 059,
India
Phone: +91-22-66762800
Fax: +91-22-2821 6599
E-mail: exports@macleodspharma.com

Manufacturer
Macleods Pharmaceuticals Limited
Block No.: 2, Village Theda
P.O. Lodhi Majra,
Tehsil Baddi
Dist.: Solan, Himachal Pradesh, 174101
India

PM02465301

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Comprimés de Dolutegravir sodique 50 mg

Lisez attentivement cette brochure entièrement avant que vous commenciez à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il peut leur faire du mal, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous obtenez des effets secondaires quelconques parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut les effets secondaires possibles, qui ne figurent pas dans cette notice.

Qu'y a-t-il dans cette notice

1. Qu'est-ce que c'est que Dolutegravir 50 mg comprimés et à quoi il sert
2. Qu'est-ce que vous devez savoir avant de prendre Dolutegravir 50 mg comprimés
3. Comment prendre Dolutegravir 50 mg comprimés
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Dolutegravir 50 mg comprimés
6. Contenu du pack et autres informations

1. QU'EST-CE QUE C'EST QUE DOLUTEGRAVIR 50 mg ET À QUOI IL SERT
Dolutegravir appartient à un groupe de médicaments antirétroviraux, appelés *inhibiteurs de l'intégrase (INIs)*.

Dolutegravir 50 mg comprimés est utilisé pour traiter **l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine)** chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

Dolutegravir 50 mg comprimés ne guérit pas l'infection par le VIH; Il réduit la quantité de virus dans votre corps et le maintient à un niveau bas. À la suite de cela, il augmente aussi le comptage de cellules CD4 dans le sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs qui sont importants pour aider votre corps à combattre l'infection.

Pas tout le monde réagit de la même manière au traitement avec Dolutegravir 50 mg comprimés. Votre médecin surveillera l'efficacité de votre traitement.

Dolutegravir 50mg comprimés est toujours utilisé en combinaison avec d'autres médicaments antirétroviraux (*traitement combiné*). Pour contrôler votre infection par le VIH et pour arrêter la progression de votre maladie, vous devez continuer à prendre tous vos médicaments, sauf si votre médecin vous dit d'arrêter de prendre l'un des médicaments.

2. AVANT DE PRENDRE DOLUTEGRAVIR 50 mg COMPRIMÉS

Ne prenez pas Dolutegravir 50mg comprimés:
- Si vous êtes allergique au dolutegravir ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Si vous prenez un autre médicament appelé dofétilide (pour traiter les troubles cardiaques).

→Si vous pensez qu'un de ceux-ci s'appliquent à vous, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
Faite attention aux symptômes importants
Certaines personnes prenant des médicaments pour une infection au VIH développent d'autres conditions, qui peuvent être graves. Celles-ci
incluent:
- symptômes de l'infection et de l'inflammation
- douleurs articulaires, raideur et problèmes osseux

Vous devez connaître les signes et symptômes importants à surveiller pendant que vous prenez Dolutegravir 50mg comprimés.

Protéger d'autres personnes
L'infection par le VIH se transmet par contact sexuel avec une personne qui a l'infection, ou par transfert de sang infecté (par exemple, en partageant des aiguilles à injection). Vous pouvez toujours passer le VIH lors de la prise de ce médicament, même si le risque est réduit par un traitement antirétroviral efficace. Discutez avec votre médecin des précautions nécessaires pour éviter d'infecter d'autres personnes.

Enfants
Ne donnez pas ce médicament aux enfants moins de 12 ans, moins de 40 kg ou infectés par le VIH qui est résistant aux autres médicaments similaires à Dolutegravir 50mg comprimés. L'utilisation du Dolutegravir 50mg comprimés chez les enfants de moins de 12 n'a pas encore été étudiée.

Autres médicaments et Dolutegravir 50 mg comprimés
Prévenez votre médecin si vous prenez, si vous avez récemment pris ou si vous envisagez de prendre tout autre médicament. Cela inclut des médicaments à base de plantes et autres médicaments achetés sans ordonnance.

Ne prenez pas Dolutegravir 50mg comprimés avec les médicaments suivants:
- dofétilide, utilisé pour traiter les **troubles cardiaques**

Certains médicaments peuvent affecter le fonctionnement de Dolutegravir 50mg comprimés, ou rendre plus vraisemblable la possibilité que vous aillez des effets secondaires. Dolutegravir 50mg comprimés peut également affecter comment fonctionnent certains autres médicaments.
Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments *de la liste suivante*:
- metformine, pour traiter le diabète
- les médicaments appelés antiacides, pour traiter les indigestions et brûlures d'estomac. Ne prenez pas un antiacide durant les 6 heures avant de prendre Dolutegravir 50mg comprimés, ou pendant au moins 2 heures après que vous le prenez.
- les suppléments de calcium, les suppléments de fer et les multivitamines. **Ne prenez pas de supplément de fer, de supplément de calcium ou de multivitamines** pendant les six heures avant de prendre Dolutegravir 50mg comprimés, ou pendant au moins 2 heures après que vous le prenez.
- étravirine, efavirenz, fosamprénavir/ritonavir, névirapine ou tipranavir/ritonavir, pour traiter **le VIH infection**
- rifampicine, pour traiter la tuberculose (TB) et autres **infections bactériennes**
- phénytoïne et phénobarbital, pour traiter **l'épilepsie**
- Oxcarbazepine et carbamazépine, pour traiter **l'épilepsie** ou le **trouble bipolaire**
- **Millepertuis** (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale pour traiter la **dépression**

→ Parlez à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin peut décider d'ajuster votre dose, ou que vous avez besoin d'examens supplémentaires.

Grossesse
Si vous êtes enceinte, si vous devenez enceinte ou si vous avez décidé d'avoir un bébé :
→Parlez à votre médecin des risques et des avantages de prendre Dolutegravir 50mg comprimés.

L'allaitement maternel
Les femmes qui sont séropositives ne doivent allaitez pas parce que l'infection par le VIH peut être transmise au bébé dans le lait maternel.
On ne sait pas si les composants du Dolutegravir 50mg comprimés peuvent passer dans le lait maternel.

Si vous allaitez au sein, ou pensez à l'allaitement au sein:
→ Consultez immédiatement votre médecin.

Conduite et utilisation de machines
Dolutegravir 50mg comprimés peut vous rendre étourdi et a d'autres effets secondaires qui vous rendent moins alerte.
→ne pas conduire ou utiliser des machines, sauf si vous êtes sûr que vous n'êtes pas concerné.

3. COMMENT PRENDRE DOLUTEGRAVIR 50 mg
Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a dit. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.
- La dose habituelle est d'un comprimé de 50 mg **une fois par jour**; Si vous prenez certains autres médicaments, la dose est d'un comprimé de 50 mg deux fois par jour; ou
- **Pour le traitement du VIH résistant** aux autres médicaments similaires au Dolutegravir 50mg comprimés, la dose habituelle de Dolutegravir 50mg comprimés est d'un comprimé de 50 mg, **deux fois par jour.**

Votre médecin décidera de la dose correcte de Dolutegravir 50mg comprimés qui vous convient.

Avalez le comprimé avec peu de liquide. Dolutegravir 50mg comprimés peut être pris avec ou sans nourriture. Lorsque Dolutegravir 50mg comprimés est pris deux fois par jour, votre médecin peut vous conseiller de le prendre avec des aliments.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Les enfants et les adolescents âgés de 12 à 17 ans et pesant au moins 40 kg peuvent prennent la dose adulte (50 mg) d'un comprimé une fois par jour. Dolutegravir 50mg comprimés ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents atteints **d'infection par le VIH résistant** aux autres médicaments similaires à Dolutegravir 50mg comprimés.

Médicaments antiacides
Les antiacides, pour traiter les indigestions et les brûlures d'estomac, peuvent empêcher Dolutegravir d'être absorbé dans votre corps et le rende moins efficace.
Ne prenez pas un antiacide durant les 6 heures avant de prendre Dolutegravir 50mg comprimés, ou pendant au moins 2 heures après que vous le prenez. Les autres médicaments abaissant les acides comme la ranitidine et l'oméprazole peuvent être pris en même temps que Dolutegravir 50mg comprimés.

→ Parlez à votre médecin pour des conseils supplémentaires sur la prise de médicaments abaissant l'acide avec Dolutegravir 50mg comprimés.

Les suppléments de calcium, les suppléments de fer ou les multivitamines
Les suppléments de calcium, les suppléments de fer ou les multivitamines peuvent arrêter Dolutegravir d'être absorbé par votre organisme et le rendre moins efficace.
Ne prenez pas de supplément de calcium, de supplément de fer ou de multivitamines pendant les six heures avant de prendre Dolutegravir 50mg comprimés, ou pendant au moins 2 heures après vous le prenez.
→ Parlez à votre médecin pour des conseils supplémentaires sur la prise de suppléments de calcium, des suppléments de fer ou des multivitamines avec Dolutegravir 50mg comprimés.

Si vous prenez plus Dolutegravir 50mg comprimés que vous n'auriez dû prendre
Si vous prenez trop de comprimés de Dolutegravir 50mg comprimés, **contactez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils**. Si possible, leur montrer le pack de Dolutegravir 50mg comprimés.

Si vous oubliez de prendre Dolutegravir 50mg comprimés
Si vous manquez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Mais si votre prochaine dose est due dans les 4 heures, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine à l'heure habituelle. Continuez votre traitement comme avant.
→Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Ne cessez pas de prendre Dolutegravir 50mg comprimés sans l'avis de votre médecin
Prenez Dolutegravir 50mg comprimés pour aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas à moins que votre médecin vous le conseille.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES
Comme tous les médicaments, ce médicament peut causer des effets secondaires, mais pas chez tout le monde.

Lorsque vous êtes traité pour le VIH, il peut être difficile de dire si un symptôme est un effet secondaire de Dolutegravir 50mg comprimés ou autres médicaments que vous prenez ou un effet de la maladie VIH elle-même. **Il est donc très important de parler à votre médecin de tout changement dans votre santé**.

Réactions allergiques
Celles-ci sont rares chez les personnes prenant des comprimés de Dolutegravir 50mg. Les signes comprennent:
- éruption cutanée
- température élevée (*fièvre*)
- manque d'énergie (*fatigue*)
- gonflement, parfois du visage ou la bouche (*œdème de Quincke*), causant des difficultés à respirer
- douleurs musculaires ou articulaires.

→ Voir un médecin tout de suite. Votre médecin peut décider de procéder à des tests sur votre foie, vos reins ou votre sang et peut vous dire d'arrêter de prendre les comprimés de Dolutegravir 50mg.

Effets indésirables très fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **plus que 1 personne sur 10** :
- maux de tête
- diarrhée
- sentiment d'être malade (nausées).

Effets secondaires courants
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à à 1 personne sur 10** :
- éruption cutanée
- démangeaison (prurit)
- être malade (vomissements)
- douleurs à l'estomac (douleurs abdominales)
- malaises à l'estomac (abdominale)
- insomnie
- vertige
- rêves anormaux
- dépression (sentiment de profonde tristesse et d'indignité)
- manque d'énergie (fatigue)
- vent (flatulences)
- augmentation du niveau des enzymes hépatiques
- augmentation du niveau des enzymes produites dans les muscles (*créatine phosphokinase*).

Effets secondaires peu fréquents
Ceux-ci peuvent affecter **jusqu'à 1 sur 100 personnes** :
- inflammation du foie (*hépatite*)
- les pensées et les comportements suicidaires (particulièrement chez les patients qui ont eu des dépressions ou problèmes de santé mentale au préalable)

Si vous obtenez des effets secondaires
→Parlez à votre médecin. Cela inclut les effets secondaires possibles, qui ne figurent pas dans cette notice.

Autres effets secondaires possibles
Les gens prenant la thérapie combinée pour le VIH peuvent obtenir d'autres effets secondaires
Symptômes de l'infection et de l'inflammation
Les personnes ayant une infection à VIH avancée (SIDA) ont un système immunitaire faible et sont plus susceptibles de développer des infections graves (*infections opportunistes*). Ces infections peuvent avoir été « silencieuses » et non détectés par le système immunitaire faible avant que traitement ai été commencé. Après avoir commencé le traitement, le système immunitaire se renforce et peut attaquer les infections qui peuvent causer des symptômes d'infection ou d'inflammation. Les symptômes comprennent habituellement la **fièvre**, ainsi que certains des éléments suivants:
- maux de tête
- mal de ventre
- difficulté à respirer

Dans de rares cas, comme le système immunitaire se renforce, il peut également attaquer les tissus sains *(maladies auto-immunes*). Les symptômes de troubles auto-immuns peuvent se développer plusieurs mois après que vous ayez commencé à prendre le médicament pour traiter votre infection par le VIH. Les symptômes peuvent inclure:
- palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ou tremblements
- hyperactivité (agitations et mouvements excessifs)
- Faiblesse à partir des mains et des pieds et remontant vers le tronc du corps.

Si vous avez des symptômes de l'infection et de l'inflammation, ou si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus:
→ Prévenez votre médecin immédiatement. Ne pas prendre d'autres médicaments pour les infections sans avis de votre médecin.

Douleurs articulaires, raideur et problèmes osseux
Certaines personnes prenant la combinaison pour le VIH développent une maladie appelée *ostéonécrose*. Avec cette condition, des parties du tissu osseux meurent à cause de la circulation sanguine réduite à l'os. Les gens peuvent être plus susceptibles d'obtenir cette condition:
- s'ils ont suivi la thérapie combinée pendant une longue période
- s'ils prennent aussi des médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes
- s'ils boivent de l'alcool
- si leur système immunitaire est très faible
- s'ils sont en surpoids.

Les signes de l'ostéonécrose comprennent:
- raideur dans les articulations
- douleurs dans les articulations (surtout dans la hanche, le genou ou l'épaule)
- difficultés à bouger.

Si vous remarquez l'un de ces symptômes:
→Prévenez votre médecin.
Signalement des effets secondaires
Si vous obtenez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut les effets secondaires possibles, qui ne figurent pas dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER DOLUTEGRAVIR 50 mg
Conservez à une température inférieure à 30 °C en lieu sec, protégez de la lumière.
Gardez ce médicament hors de la vue et la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui est indiquée après EXP sur le carton et la bouteille.
Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières d'entreposage.
Ne jetez pas n'importe quel médicament via des eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. PLUS D'INFORMATIONS
Qu'est-ce que Dolutegravir 50mg comprimés contient
-La substance active est dolutegravir. Chaque comprimé contient dolutegravir sodique équivalant à 50 mg de dolutegravir.
-Les autres composants sont le Mannitol, la cellulose microcristalline, de la povidone, du glycolate sodique d'amidon, du stéaryl fumarate de sodium, de l'alcool polyvinylique, de la triacétine, du Talc, du dioxyde de titane, de l'oxyde de fer rouge
À quoi Dolutegravir 50mg comprimés ressemble et le contenu de l'emballage
Les comprimés pelliculés de Dolutegravir 50mg sont de couleur rose rond, biconvexe, enrobé en creux « I77 » d'un côté et lisse de l'autre côté.

Les comprimés pelliculés sont fournis dans des bouteilles contenant 30 ou 90 comprimés.

Fournisseur Macleods Pharmaceuticals Ltd. 304, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai- 400 059, Inde Téléphone: +91-22-66762800 Fax: +91-22-2821 6599 E-mail: exports@macleodspharma.com	**Fabricant** Macleods Pharmaceuticals Limited Block No.: 2, Village Theda P.O. Lodhi Majra, Tehsil Baddi Dist.: Solan, Himachal Pradesh, 174101 Inde