

3091Б-2023

**Инструкция  
по медицинскому применению  
(листок-вкладыш)**



**ЭСТИВА, таблетки, покрытые оболочкой, 600 мг**  
Действующее вещество: эфавиренц

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что из себя представляет препарат Эстива и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эстива.
3. Применение препарата Эстива.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эстива.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Эстива и для чего его применяют.**

Эстива содержит активное вещество эфавиренц, которое относится к классу антиретровирусных препаратов, называемых нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы (ННИОТ). Это антиретровирусное лекарство, которое борется с инфекцией вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1), уменьшая количество вируса в крови. Его применяют для лечения взрослых, подростков и детей с массой тела не менее 40 кг.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противовирусные средства системного применения. Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы.  
Код АТС: J05AG03

Ваш врач прописал Вам препарат Эстива, потому что у вас ВИЧ-инфекция. Эстива принимается в сочетании с другими антиретровирусными препаратами и снижает количество вируса в крови. Это укрепит Вашу иммунную систему и снизит риск развития заболеваний, связанных с ВИЧ-инфекцией.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Эстива.**

**2.1 Противопоказания**

Не принимайте препарат Эстива, если:

- у Вас имеется гиперчувствительность к активному веществу - эфавиренц или к любому из вспомогательных веществ (перечислены в разделе 6), входящих в состав данного лекарственного средства. Если этот пункт относится к Вам, не принимайте препарат Эстива и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу;
- у Вас имеется тяжелое заболевание печени;

- у Вас заболевание сердца, как например, нарушение сердечного ритма или частоты сердечных сокращений, замедленное сердцебиение или тяжелое сердечное заболевание;
- имеются случаи внезапной смерти одного из членов Вашей семьи (родители, бабушки и дедушки, братья или сестры) из-за наличия заболеваний сердца или врожденных заболеваний сердца;
- лечащий врач обнаружил высокое или низкое содержание электролитов (например, калия или магния) у Вас в крови;
- Вы в настоящее время принимаете следующие лекарственные препараты (см. также подраздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»):
  - астемизол или терфенадин (применяют при лечении сенной лихорадки или других аллергических реакций)
  - бепридил (применяют при лечении заболеваний сердца)
  - цизаприд (применяют при лечении изжоги)
  - алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин, эргоновин и метилэргоновин, которые применяют при лечении мигрени и кластерных головных болей)
  - мидазолам или триазолам (применяют при лечении бессонницы)
  - пимозид, имипрамин, амитриптилин или кломипрамин (применяют при лечении проблем с психическим здоровьем).
  - элбасвир/гразопревир (применяют при лечении гепатита С)
  - лекарственные препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*) (растительные лекарственные препараты, которые применяют при лечении депрессии и тревожных расстройств)
  - флекаинид, метопролол (применяют при лечении сердечной аритмии)
  - некоторые виды антибактериальных лекарственных препаратов (макролиды, фторхинолоны, имидазол)
  - триазольные противогрибковые соединения
  - некоторые виды противомаларийных препаратов
  - метадон (применяют при лечении опиатной зависимости).

Немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете указанные выше лекарственные препараты. В случае совместного применения указанных лекарственных препаратов с препаратом Эстива могут возникнуть серьезные или опасные для жизни нежелательные реакции или нарушение фармакологических свойств указанных лекарственных препаратов.

## 2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эстива проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Эстива следует принимать вместе с другими препаратами, которые действуют против вируса ВИЧ. Если прием препарата Эстива назначен, потому что Ваше текущее лечение не остановило размножение вируса, то одновременно с препаратом Эстива необходимо начать прием другого препарата, который Вы не принимали ранее.
- При приеме данного лекарственного препарата все еще существует риск передачи ВИЧ-инфекции, хотя в случае применения эффективной антиретровирусной терапии риск снижен. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом относительно мер предосторожности, необходимых для предотвращения передачи инфекции другим людям. Применение данного лекарственного препарата не приведет к полному излечению ВИЧ-инфекции. При приеме лекарственного препарата Эстива у Вас могут развиваться другие инфекционные или неинфекционные заболевания, ассоциированные с ВИЧ-инфекцией.
- При приеме лекарственного препарата Эстива Вы должны оставаться под наблюдением лечащего врача.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае если:

- у Вас были обнаружены психические заболевания в анамнезе, в том числе депрессия или злоупотребление психоактивными веществами или алкоголем. Немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы находитесь в подавленном состоянии или у Вас возникают суицидальные или навязчивые мысли (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

- у Вас были обнаружены судорожные приступы в анамнезе (конвульсии или припадки) или если Вы принимаете противосудорожные лекарственные препараты, как например, карбамазепин, фенobarбитал и фенитоин. Если Вы принимаете одно из указанных лекарственных препаратов, возможно, лечащему врачу необходимо будет провести оценку уровня противосудорожного лекарственного препарата в крови, чтобы подтвердить отсутствие влияния на совместное применение лекарственного препарата Эстива. Лечащий врач может назначить другой противосудорожный лекарственный препарат.

- у Вас были обнаружены заболевания печени в анамнезе, включая хронический активный гепатит. Пациенты с хроническими заболеваниями печени, включая гепатит В или С, получающие комбинированную антиретровирусную терапию, подвержены повышенному риску возникновения тяжелых и возможно опасных для жизни нежелательных реакций со стороны печени. Лечащий врач может назначить проведение анализов крови для контроля состояния функции печени или заменить Вам лекарственный препарат. Не следует применять лекарственный препарат Эстива при наличии у Вас тяжелого заболевания печени.

- у Вас обнаружили заболевание сердца, как например, нарушение проводимости сердца, называемое удлинением интервала QT.

После того, как Вы начали принимать лекарственный препарат Эстива, обратите внимание на:

- симптомы головокружения, сонливости, рассеянности внимания или наличие расстройств сна и патологических сновидений. Указанные нежелательные реакции могут возникнуть в первые 1–2 дня лечения и обычно проходят через 2–4 недели.

- симптомы кожной сыпи. Если Вы обнаружили возникновение тяжелой сыпи с наличием волдырей или повышением температуры, следует немедленно прекратить прием лекарственного препарата Эстива и проконсультироваться с лечащим врачом. Если ранее при приеме другого лекарственного препарата из группы ННИОТ у Вас возникала сыпь, Вы можете быть подвержены более высокому риску возникновения сыпи при приеме лекарственного препарата Эстива.

- симптомы воспаления или инфекционного заболевания. У некоторых пациентов с прогрессирующей ВИЧ-инфекцией (СПИД) и оппортунистическими инфекциями в анамнезе вскоре после начала применения антиретровирусной терапии могут возникнуть признаки и симптомы воспаления, связанные с предшествующими инфекционными заболеваниями. Считается, что указанные симптомы обусловлены восстановлением иммунного ответа организма, что позволяет ему бороться с инфекционными заболеваниями, которые могли присутствовать без выраженных симптомов. Если Вы обнаружили симптомы инфекционного заболевания, необходимо немедленно проконсультироваться с лечащим врачом. Кроме оппортунистических инфекций, после начала приема лекарственного препарата для лечения ВИЧ-инфекции также могут возникнуть аутоиммунные расстройства (состояние, которое возникает, когда иммунная система атакует здоровые ткани организма). Аутоиммунные расстройства могут возникнуть через много месяцев после начала лечения. Если Вы обнаружили симптомы инфекционного заболевания или другие симптомы, как например, мышечная слабость, слабость, начинающаяся в руках и ногах и распространяющаяся вверх по направлению к туловищу, учащенное сердцебиение, тремор или гиперактивность, необходимо

немедленно проконсультироваться с лечащим врачом для выбора соответствующего лечения.

- нарушения функции костной системы. У некоторых пациентов, принимающих комбинированную антиретровирусную терапию, может возникнуть заболевание костной системы — остеонекроз (омертвление участка костной ткани в результате нарушения кровоснабжения кости). Кроме того, одними из многих факторов риска развития данного заболевания могут быть продолжительная комбинированная антиретровирусная терапия, применение кортикостероидов, употребление алкоголя, тяжелая иммуносупрессия, более высокие показатели индекса массы тела. Признаками остеонекроза являются скованность в суставах, тупая или резкая боль (особенно в тазобедренном, коленном и плечевом суставе) и скованность движений. При наличии указанных симптомов необходимо немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.

### 2.3 Дети

Не рекомендуется применение лекарственного препарата Эстива в дозировке 600 мг у детей и подростков с массой тела менее 40 кг.

### 2.4 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется применение препарата Эстива с некоторыми лекарственными препаратами. Перечень лекарственных препаратов представлен в подразделе «Противопоказания».

Указанный перечень включает некоторые распространенные лекарственные препараты и некоторые растительные лекарственные препараты (включая лекарственные препараты зверобоя), совместное применение которых может вызывать серьезные взаимодействия.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать другие лекарственные препараты.

Лекарственный препарат Эстива может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами, включая растительные лекарственные препараты, такие как экстракты Гинкго Билоба. Совместное применение может повлиять на концентрацию в крови лекарственного препарата Эстива или других лекарственных препаратов. Это может привести к недостаточной эффективности лекарственных препаратов или возникновению серьезных нежелательных реакций. В некоторых случаях лечащему врачу может потребоваться скорректировать дозу лекарственного препарата или определить содержание лекарственного препарата в крови. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- другие лекарственные препараты, применяемые при лечении ВИЧ-инфекции, как например следующие ингибиторы протеазы: дарунавир, индинавир, лопинавир/ритонавир, ритонавир или ритонавир, «усиленный» атазанавиром, саквинавир или фосампренавир/саквинавир. Лечащему врачу возможно потребуется назначить альтернативный лекарственный препарат или изменить дозы ингибиторов протеазы. Также необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае если Вы принимаете маравирик. Также не следует применять лекарственный препарат Эстива с комбинированным препаратом, содержащим эфавиренц, эмтрицитабин и тенофовир (если это не рекомендовано Вашим врачом), поскольку он содержит эфавиренц, активный ингредиент препарата Эстива.

- лекарственные препараты, применяемые при лечении инфекции, вызванной вирусом гепатита С: боцепревир, телапревир, эльбасвир/гразопревир, симепревир, софосбувир/велпатасвир, софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, глекапревир/пибрентасвир.



- лекарственные препараты, применяемые при лечении бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза и СПИД- ассоциированного комплекса *Mycobacterium avium*: кларитромицин, рифабутин, рифампицин. Лечащий врач может принять решение об изменении дозировки лекарственного препарата или назначении альтернативного антибактериального лекарственного препарата. Кроме того, лечащий врач может увеличить дозу препарата Эстива.
- лекарственные препараты, применяемые при лечении грибковых инфекций (противогрибковые препараты):
  - вориконазол. Препарат Эстива может привести к уменьшению содержания вориконазола в крови, а вориконазол может увеличить количество препарата Эстива в крови. Если Вы принимаете эти два лекарства вместе, доза вориконазола должна быть увеличена, а доза эфавиренца должна быть уменьшена. Вы должны сначала посоветоваться с врачом.
  - итраконазол. Препарат Эстива может снизить количество итраконазола в крови.
  - посаконазол. Препарат Эстива может снизить количество позаконазола в крови.
- лекарственные препараты, применяемые при лечении малярии: атоваквон/прогуанил или артемизинин/люмефантрин. Прием лекарственного препарата Эстива может привести к уменьшению содержания атоваквона/прогуанила или артемизинина/люмефантрин в крови.
- лекарственные препараты, применяемые при лечении судорожных приступов/припадков (противосудорожные лекарственные препараты): карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал. Прием лекарственного препарата Эстива может привести к уменьшению содержания противосудорожных лекарственных препаратов в крови. Прием карбамазепина может привести к уменьшению содержания в крови препарата Эстива. Лечащий врач может принять решение об изменении противосудорожного лекарственного препарата.
- лекарственные препараты, применяемые для уменьшения содержания липидов в крови (также называемые статинами): аторвастатин, правастатин, симвастатин. Прием лекарственного препарата Эстива может привести к уменьшению содержания статинов в крови. Вашему лечащему врачу необходимо определить содержание холестерина в крови и, при необходимости, принять решение об изменении дозы статинов.
- метадон, лекарственный препарат, применяемый для лечения опиатной зависимости. Лечащий врач может назначить альтернативное лечение.
- сертралин, лекарственный препарат, применяемый при лечении депрессии, поскольку лечащему врачу может потребоваться изменить дозу сертралина.
- бупропион, лекарственный препарат, применяемый при лечении депрессии или никотиновой зависимости, поскольку лечащему врачу может потребоваться изменить дозу бупропиона.
- дилтиазем или аналогичные лекарственные препараты (так называемые блокаторы кальциевых каналов): в случае начала применения лекарственного препарата Эстива, лечащему врачу может потребоваться изменить дозу блокатора кальциевых каналов.
- лекарственные препараты, применяемые для предотвращения отторжения трансплантата (также называемые иммунодепрессантами), как например, циклоспорин, сиролимус или такролимус. После начала или прекращения приема лекарственного препарата Эстива, лечащему врачу потребуется тщательный контроль содержания иммунодепрессанта в плазме и, возможно, потребуется изменить дозу данного лекарственного препарата.
- гормональные контрацептивы, например, пероральные контрацептивы, инъекционные контрацептивы или контрацептивные имплантаты. Вы также должны использовать надежный барьерный метод контрацепции. Прием лекарственного препарата Эстива может привести к уменьшению эффективности гормональных контрацептивов. У женщин при одновременном применении препарата Эстива и контрацептивного имплантата подтвердили случаи беременности, хотя не было обнаружено влияние эфавиренца на эффективность противозачаточных препаратов.

- варфарин или аценокумарол (лекарственные препараты, применяемые для уменьшения свертываемости крови): лечащему врачу может потребоваться изменить дозу варфарина или аценокумарола.
- экстракты Гинкго Билоба (растительный лекарственный препарат).
- лекарственные препараты, влияющие на сердечный ритм:
  - лекарственные препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма, такие как флекаинид или метопролол;
  - лекарственные препараты, применяемые для лечения депрессии, такие как имипрамин, amitриптилин или кломипрамин;
  - антибиотики, включая следующие типы: макролиды, фторхинолоны или имидазол.

#### *Влияние еды и напитков*

Прием препарата Эстива натощак может уменьшить частоту нежелательных реакций. Следует избегать совместного применения препарата Эстива и грейпфрутового сока.

## **2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности**

### *Беременность*

Женщинам не следует планировать беременность во время применения лекарственного препарата Эстива и в течение 12 недель после этого. Перед началом применения лекарственного препарата Эстива лечащий врач может назначить проведение теста на беременность, чтобы убедиться в отсутствии беременности.

Если существует риск возникновения беременности в ходе лечения лекарственным препаратом Эстива, Вам необходимо использовать эффективную форму барьерной контрацепции (например, презервативы) с другими методами контрацепции, например, гормональные контрацептивы для приема внутрь (таблетки) или другие формы выпуска (например, имплантаты, инъекции). Эфавиренц, одно из действующих веществ лекарственного препарата Эстива, может оставаться в крови некоторое время после прекращения терапии. Следовательно, Вам необходимо продолжать применение указанных выше противозачаточных препаратов в течение 12 недель после прекращения применения лекарственного препарата Эстива.

Немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы беременны или планируете беременность. Если Вы беременны прием лекарственного препарата Эстива возможен только в случае крайней необходимости (решение о приеме лекарственного препарата Вам необходимо принять совместно с лечащим врачом).

У животных, получавших эфавиренц или комбинированный препарат, содержащий эфавиренц, наблюдались пороки развития плода. Также были обнаружены серьезные аномалии развития у детей на фоне приема матерью эфавиренца.

Перед применением лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы принимали лекарственный препарат Эстива во время беременности, лечащий врач может назначить проведение регулярных анализов крови и других диагностических исследований для контроля развития Вашего ребенка.

### *Кормление грудью*

Не следует применять препарат Эстива в период кормления грудью.

## **2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Лекарственный препарат Эстива содержит эфавиренц и может вызвать головокружение, нарушение концентрации внимания и сонливость. При возникновении указанных выше

симптомов, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с приборами или механизмами.

### **2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Лекарственный препарат Эстива содержит лактозу в каждой суточной дозе 600 мг.

Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

### **3. Применение препарата Эстива.**

Всегда принимайте лекарственное средство в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Ваш врач даст Вам рекомендации по правильному дозированию.

- Рекомендуемая доза составляет одну таблетку (600 мг) один раз в день.
- Может потребоваться коррекция дозы препарата Эстива (увеличить или уменьшить), если Вы также принимаете определенные лекарственные препараты (см. подраздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).
- Препарат Эстива предназначен для перорального применения. Эстива рекомендуется принимать натощак (за 1 час до еды или через 2 часа после еды), предпочтительно на ночь. Это может привести к уменьшению степени тяжести некоторых нежелательных реакций (например, головокружения, сонливости).
- Таблетку лекарственного препарата Эстива необходимо проглотить целиком, запивая водой.
- Лекарственный препарат Эстива необходимо принимать ежедневно.
- Эстива не должен использоваться в качестве монотерапии (быстро развивается перекрёстная устойчивость вируса) для лечения ВИЧ. Эстива необходимо принимать в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения ВИЧ-инфекции.

Использование у детей и подростков

- Лекарственный препарат Эстива не подходит для детей весом менее 40 кг.
- Доза для детей с массой тела 40 кг и более составляет 600 мг 1 раз в сутки.

*Если Вы приняли больше лекарственного препарата Эстива, чем следует*

Если вы случайно приняли больше таблеток лекарственного препарата Эстива, чем следует, необходимо обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Необходимо взять с собой флакон из-под лекарственного препарата для того, чтобы Вы могли точно указать, какое лекарственный препарат приняли.

*Если Вы забыли принять лекарственный препарат Эстива*

Важно не пропускать прием дозы лекарственного препарата Эстива.

Если Вы пропустите прием, примите следующую дозу как можно скорее, но не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Если Вам нужна помощь в планировании наилучшего времени для приема лекарства, обратитесь к врачу.

*Если вы прекратите прием лекарственного препарата Эстива*

Контролируйте имеющееся у Вас количество лекарственного препарата Эстива. Это очень важно, потому что в случае, если прием лекарственного препарата будет прекращен даже на короткое время, количество вируса может начать увеличиваться.

В этом случае вирус может стать труднее лечить.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции.**

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя не у всех они развиваются.

При лечении ВИЧ-инфекции не всегда возможно определить, вызваны ли некоторые из нежелательных реакций препаратом Эстива или другими препаратами, которые Вы принимаете одновременно, или самим заболеванием ВИЧ.

Во время антиретровирусной терапии возможно увеличение массы тела и содержания липидов и глюкозы в крови. Это частично связано с улучшением здоровья и образа жизни, а в случае увеличения содержания липидов в крови иногда с воздействием лекарственных препаратов против ВИЧ. Лечащий врач назначит проведение анализов крови для оценки степени указанных изменений.

Наиболее значительными нежелательными реакциями, связанными с приемом эфавиренца в сочетании с другими лекарствами против ВИЧ, являются кожная сыпь и симптомы со стороны нервной системы.

Вам следует проконсультироваться с врачом, если у Вас появилась сыпь, поскольку некоторые высыпания могут быть серьезными, но в большинстве случаев сыпь исчезает без каких-либо изменений в лечении препаратом Эстива. При приеме препарата сыпь чаще встречалась у детей, чем у взрослых.

Симптомы со стороны нервной системы обычно проявляются вскоре после начала терапии и обычно исчезают в первые несколько недель. Согласно одному из исследований симптомы со стороны нервной системы часто возникали в течение первых 1-3 часов после приема препарата. Для уменьшения нежелательных реакций Ваш врач может посоветовать Вам принимать препарат Эстива перед сном и натошак. У некоторых пациентов наблюдаются более серьезные симптомы, которые могут влиять на настроение или способность ясно мыслить. Некоторые пациенты совершали самоубийство. Как правило, указанные нарушения более часто возникают у пациентов с наличием психических заболеваний в анамнезе. При возникновении указанных симптомов необходимо немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.

**Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили у себя следующие нежелательные реакции:**

**Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 из 10 пациентов):**

- кожная сыпь.

**Частые нежелательные реакции (могут возникать у до 1 из 10 пациентов):**

- патологические сновидения, расстройство внимания, головокружение, головная боль, бессонница, сонливость, нарушения мозжечковой координации и равновесия;
- боли в животе, диарея, тошнота, рвота;
- кожный зуд;
- повышенная утомляемость;
- беспокойство, депрессия.

**Анализ крови также может показать:**

- повышение ферментов печени в крови;
- повышенный уровень триглицеридов (жирных кислот) в крови.

**Нечастые нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 100 пациентов):**

- тревожное возбуждение, амнезия, нарушение мышления, припадки (судороги), ненормальные мысли;
- нечеткость зрительного восприятия;
- вертиго (ощущение вращения или наклона собственного тела в пространстве);
- боль внизу живота (желудка), вызванная воспалением поджелудочной железы



3091Б-2023

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

- аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать серьезные кожные реакции (синдром Стивенса — Джонсона, мультиформная эритема);
- желтушность кожи или склеры глаз, зуд кожи, боль в животе (желудке), вызванная воспалением печени
- гинекомастия (увеличение груди у мужчин)
- чувство гнева, изменение настроения, зрительные или слуховые галлюцинации (возможность видеть образы или слышать звуки, которые на самом деле отсутствуют), мания (психическое состояние, характеризующееся эпизодами гиперактивности, восторга или раздражительности), паранойя, суицидальные мысли, навязчивые мысли, кататония (временное состояние, при котором пациент становится неподвижным и теряет дар речи);
- свист, звон или другой постоянный шум в ушах;
- тремор (дрожание);
- покраснение.

**Анализы крови также могут показать:**

увеличение содержания холестерина в крови.

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 1000 пациентов):**

- фотоаллергический дерматит (зудящая сыпь на коже, вызванная реакцией на солнечный свет);
- печеночная недостаточность, в некоторых случаях приводящая к смерти или необходимости трансплантации печени. В большинстве случаев заболевание возникало у пациентов с наличием заболеваний печени в анамнезе, но было представлено несколько сообщений о возникновении у пациентов с отсутствием заболеваний печени в анамнезе;
- бред (ложные убеждения) и невроз;
- самоубийство.

*Отчетность о предполагаемых нежелательных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

**5. Хранение препарата Эстива.**

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности: 4 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

**Состав**

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:  
активное вещество: эфавиренц 600 мг;

НД РБ  
30916-2023

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (PH-101), натрия лаурилсульфат, краскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, лактоза моногидрат, магния стеарат, оболочка Опадри желтый 03B52155.

*Состав оболочки* Опадри желтый 03B52155: гидроксипропилцеллюлоза (6cP), титана диоксид (E171), железа оксид жёлтый (E172), макрогол/ ПЭГ 400.

### **Описание**

Капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, с гравировкой «Н» с одной стороны и «4» с другой стороны.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 таблеток помещают в белый флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный фольгой алюминиевой, укупоренный белой полипропиленовой крышкой с защитой от детей.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

«Hetero Labs Limited», Индия

### **Производитель**

#### ***Произведено и расфасовано***

«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla (V), Quthbullapur (M), Medchal - Malkajgiri (Dist.), 500 055, Telangana, India.

### **Упаковано**

#### ***Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества***

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by