

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

AGENERASE 15 mg/ml перорален разтвор  
Amprenavir

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 04.07.06

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете прием на лекарството.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са като вашите.
- Обърнете се към вашия лекар или фармацевт, ако някой от нежеланите ефекти, стане сериозен, или ако забележите някакви нежелани ефекти, които не са посочени в тази листовка.

### В тази листовка:

- 1) Какво представлява Agenerase и за какво се използва
- 2) Преди да започнете приема на Agenerase
- 3) Как да приемате Agenerase
- 4) Възможни нежелани лекарствени реакции
- 5) Съхранение на Agenerase
- 6) Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AGENERASE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Agenerase принадлежи към групата антивирусни лекарства, наричани протеазни инхибитори. Те се използват за лечение на инфекцията, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV).

Agenerase се прилага при инфектирани с HIV-1 възрастни и деца над 4 години, които вече са били лекувани с протеазен инхибитор. Agenerase се използва в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти. Изборът на Agenerase ще се основава на тестове за вирусна резистентност и досегашното лечение на пациента.

Agenerase е по-слабо ефикасно лекарство от indinavir, при пациенти, които не са били лекувани с протеазен инхибитор,-

Трябва да започнете да приемате Agenerase капсули, веднага след като стане възможно да ги преглъщатате.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА AGENERASE

### Не приемайте Agenerase

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към amprenavir или към някоя от останалите съставки на Agenerase.
- Ако приемате някое от посочените лекарства:
  - astemizole или terfenadine (използвани често за лечение на алергични симптоми – тези лекарства може да се отпускат без рецепта)
  - pimozone (използван за лечение на шизофрения)
  - cisapride (използван за облекчаване на някои стомашни проблеми)
  - производни на ерготамин (използвани за лечение на главоболие)
  - rifampicin (използван за лечение на туберкулоза)
  - amiodarone, quinidine (използван за лечение на нарушен сърдечен ритъм)
  - bepridil (използван за лечение на повишено кръвно налягане).
- Ако приемате продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като това може да попречи на правилното действие на Agenerase (виж Прием и употреба на други лекарства).



Поради потенциалния риск от токсичност от голямото количество на помощната съставка пропилен гликол, Agenerase перорален разтвор е противопоказан при бебета и деца на възраст под 4 години, бременни жени, пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност, и пациенти, които приемат disulfiram или metronidazole или препарати, съдържащи алкохол (напр. ritonavir перорален разтвор) или допълнителни количества пропилен гликол (виж “Обърнете специално внимание при лечението с Agenerase”).

*Консултирайте се с вашия лекар, ако имате някое от посочените по-горе състояния или приемате някое от посочените лекарства.*

### **Обърнете специално внимание при лечението с Agenerase.**

Трябва да приемате Agenerase всеки ден. Това лекарство спомага за контрол на състоянието ви, но не лекува инфекцията с HIV. Въпреки приема му, вие може да продължите да развивате други инфекции или болести, свързани с HIV заболяването. Необходимо е редовно да посещавате вашия лекар. Не спирайте приема на лекарството, без първо да сте се консултирали посъветвате с него. Ritonavir се използва за подсилване на активността на Agenerase капсули. Не могат да бъдат направени препоръки за дозиране при използване на ниски дози ritonavir заедно с Agenerase перорален разтвор. Затова тази комбинация трябва да се избягва.

Agenerase може да взаимодейства с други лекарства, които приемате. Преди да започнете приема на това лекарство е важно да прочетете следващия раздел на листовката – “Прием / употреба на други лекарства”.

Agenerase перорален разтвор трябва да се прилага внимателно, ако имате намалена активност на чернодробните ензими, имате бъбречно увреждане или генетично намалена способност за разграждане на алкохол (например, ако сте от азиатски произход), тъй като могат да се проявят нежелани реакции, свързани със съдържанието на пропилен гликол в разтвора.

Поради същата причина, докато приемате Agenerase перорален разтвор не трябва да приемате и disulfiram или други лекарства, забавящи алкохолния метаболизъм (като metronidazole), продукти, които съдържат алкохол (като ritonavir перорален разтвор) или пропилен гликол (виж раздела “Не приемайте Agenerase”).

Лекарят ще ви наблюдава за възможните нежелани реакции, свързани със съдържания се в Agenerase перорален разтвор пропилен гликол, особено ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване. Също така може да е необходимо да се преразгледа лечението ви с Agenerase перорален разтвор.

Трябва да спрете да приемате Agenerase перорален разтвор веднага след като стане възможно да преглъщате Agenerase капсули.

Уведомете вашия лекар за всички заболявания, които имате или сте имали в миналото.

- Моля уведомете лекаря, ако сте имали чернодробно заболяване.
- Agenerase перорален разтвор не трябва да се използва, ако имате чернодробно заболяване.
- Пациенти с хроничен хепатит В или С и лекувани с антиретровирусни средства, са с повишен риск от развитие на тежки и потенциално фатални нежелани лекарствени реакции от страна на черния дроб и при тях може да се наложи провеждането на кръвни тестове за контролиране на чернодробната функция.
- Има съобщения за повишено на кървене при пациенти с хемофилия, приемащи протеазен инхибитор. Причината за това не е известна. Може да се наложи да приемате допълнително фактор VIII за контрол над кървенето.
- При пациенти на комбинирана антиретровирусна терапия може да се наблюдава преразпределение, натрупване или загуба на телесна мастна тъкан. Свържете се с вашия лекар, ако забележите промени, свързани с телесните мазнини.
- При някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и които са имали допълнителни (опортюнистични) инфекции в миналото, признаците и симптомите на възпаление,



свързано с миналите инфекции може отново да се появят скоро след началото на анти-HIV лечението. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрението на имунния отговор, позволяващо на организма да се бори срещу инфекции, които може да са налице и без явни симптоми. Ако забележите някакви симптоми на инфекция, уведомете незабавно лекуващия лекар.

- Ако имате някакви други здравословни проблеми, обсъдете ги с вашия лекар.

Не е установено лечението с Aгенарасе да намалява риска от предаване на HIV инфекцията на други хора чрез полов контакт или по кръвен път. Трябва да продължите да предприемате подходящите мерки, за да предотвратите предаването.

### **Прием / употреба на други лекарства**

Преди да започнете лечението с Aгенараса, моля уведомете вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, дори такива без лекарско предписание. Това е **много важно**, тъй като приемането на някои лекарства заедно с Aгенараса, може да засили или да намали ефект на лекарствата. Това може да доведе до сериозни медицински проблеми. Някои лекарства **не трябва да се приемат едновременно** с Aгенараса (за допълнителна информация виж "Не приемайте Aгенараса").

Aгенараса може да взаимодейства и с някои други лекарства. Към употребата на следните медикаменти едновременно с Aгенараса трябва да се прибегва само след консултация с лекар: анестетици (напр. lidocaine), антибиотици (rifabutin, clarithromycin, dapsone и erythromycin), антигъбични средства (ketozonazole, itraconazole), антималярийни (напр. halofantrine), антиконвулсанти (напр. carbamazepine, phenytoin и phenobarbital), блокери на калциевите канали (напр. amlodipine, diltiazem, felodipine, isradipine, nifedipine и nimodipine, nisoldipine и verapamil), лекарства за понижаване на холестерола (напр. atorvastatin, lovastatin и simvastatin), лекарства за лечение на еректилна дисфункция (напр. sildenafil и vardenafil), нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (напр. delavirdine, efavirenz и nevirapine), опиоиди (напр. methadone), хормони като естрогени, прогестогени (напр. хормонални контрацептиви), някои глюкокортикостероиди (напр. fluticasone propionate и budesonide), трициклически антидепресанти (напр. desipramine и nortriptyline), бензодиазепини (напр. midazolam, triazolam), и други лекарства (clozapine и loratadine).

Ако едновременно с Aгенараса приемате определени лекарства, които могат да причинят сериозни нежелани лекарствени реакции като carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, lidocaine, cyclosporine, tacrolimus, garramycin, трициклически антидепресанти и warfarin, лекарят може да ви назначи допълнителни кръвни тестове, за да се сведат до минимум възможните нежелани реакции.

Тъй като Aгенараса перорален разтвор съдържа пропилен гликол, докато приемате това лекарство не приемайте disulfiram или други лекарства, които забавят алкохолния метаболизъм (напр. metronidazole) и избягвайте приема на продукти, които съдържат алкохол (напр. ritonavir перорален разтвор) или допълнителни количества пропилен гликол (за допълнителна информация виж "Не приемайте Aгенараса").

Ако едновременно с Aгенараса приемате перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки), е препоръчително да използвате алтернативен метод за предпазване от забременяване (напр. презерватив). Едновременната употреба на Aгенараса и противозачатъчни таблетки може да доведе до намаляване на терапевтичния ефект на Aгенараса.

### **Приемане на Aгенараса с храна и течности**

Aгенараса перорален разтвор може да се приема с или без храна.

### **Бременност и кърмене**

Уведомете вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете скоро. Не е установена безопасността на употребата на Aгенараса по време на бременност. Консултирайте се с вашия лекар преди да започнете приема на лекарството.



Не се препоръчва са кърмите бебето си, докато се лекувате с Agenerase. Препоръчително е HIV позитивните жени да не кърмят децата си, за да се избегне предаване на HIV.

### **Щофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания на ефектите на Agenerase върху способността за шофиране и работата с машини. Не работете с машини или инструменти, ако се чувствате замаяни по време на лечението с Agenerase.

### **Важна информация за съставките на Agenerase перорален разтвор**

Пероралният разтвор съдържа пропилен гликол, който може да причини нежелани реакции, ако бъде приет във високи дози. Пропилен гликол може да причини редица нежелани реакции като припадъци, вцепененост, ускорен пулс и намаляване броя на червените кръвни клетки (виж “Не приемайте Agenerase”).

Този лекарствен продукт съдържа 4 mg/ml натрий. Да се вземе предвид при пациенти на диета с ограничен прием на натрий.

Този лекарствен продукт съдържа също така и 1 mg/ml калий. Да се вземе предвид при пациенти с намалена бъбречна функция или при пациенти на диета с ограничен прием на калий.

Тъй като Agenerase перорален разтвор съдържа витамин Е, не трябва да приемате допълнително витамин Е.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AGENERASE**

Винаги приемайте Agenerase, точно както вашият лекар ви е препоръчал. Ако не сте сигурни за нещо трябва да се консултирате с вашия лекар или фармацевт. Agenerase може да се приема с или без храна.

Ако имате нужда от антиацидно средство за подпомагане на храносмилането или приемате лекарство, съдържащо антиацид (напр. didanosine), се препоръчва да го приемате повече от час преди или след приема на Agenerase, тъй като иначе ефектите на Agenerase може да се намалят.

- *Пациенти над 4-години и възрастни, които не могат да приемат капсули:* Лекарят ще определи дозата според теглото ви. Обичайната доза на Agenerase перорален разтвор е 17 mg (1,1 ml) /kg телесно тегло, три пъти дневно. Максималната доза е 2800 mg дневно.

В някои случаи лекарят може да промени дозата на Agenerase, ако едновременно приемате и други лекарства.

За да се извлече пълната полза от лечението с Agenerase е много важно да приемате цялата дневна доза, която лекарят ви е предписал.

В опаковката има 20 - милилитрова мерителна чашка, с помощта на която да отмервате точното количество перорален разтвор за всяка доза.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Agenerase**

Ако сте приели по-висока доза Agenerase от предписаната, трябва да уведомете незабавно вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Agenerase**

Ако сте пропуснали да приемете една доза Agenerase, приемете дозата веднага след като си спомните и продължете приемането на следващите дози, както ви е предписано. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате на пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Agenerase**

Не трябва да спирате приема на Agenerase без да се консултирате с вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всяко друго лекарство Aгенерасе може да предизвика нежелани реакции, въпреки че това не се случва при всички пациенти. При лечение на HIV инфекция не винаги е възможно да се определи дали някои от нежеланите ефекти са причинени от Aгенерасе, от някои други лекарства, приемани по същото време, самото заболяване. Поради тази причина е много важно да информирате вашия лекар за всяка промяна във здравето ви.

**Много чести нежелани лекарствени реакции** (такива, които могат да се проявят при повече от 10 на всеки 100 лекувани пациенти)

- Главоболие, чувство на умора
- Диария, гадене, повръщане, метеоризъм (събиране на газове в червата)
- Кожни обриви (червени, надигнати или сърбящи) – рядко кожните обриви може да са тежки и да се наложи да прекъснете приема на лекарството.

**Чести нежелани лекарствени реакции** (такива, които могат да се проявят при от 1 до 10 на всеки 100 лекувани пациенти)

- Повишени триглицериди (вид мазнини в кръвта), промяна във формата на тялото поради преразпределение на мастната тъкан
- Потиснатост, депресия, проблеми със заспиването, загуба на апетит
- Мравучкане или изтръпване около устните и устата, неконтролирани движения
- Болка, дискомфорт или повишена киселинност в стомаха, диарични изпражнения
- Повишаване на ензимите, образувани от черния дроб, наречени трансaminaзи, повишаване на ензим, образуван от панкреаса, наречен амилаза

**Не чести нежелани лекарствени реакции** (такива, които могат да се проявят при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)

- Повишаване на кръвната захар и холестерола (вид мазнина в кръвта)
- Повишаване на билирубина в кръвта

**Редки нежелани лекарствени реакции** (такива, които могат да се проявят при 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)

- Тежка или животозастрашаваща кожна реакция (синдром на Stevens Johnson)

#### Други възможни ефекти

Има съобщения за повишено кървене при пациенти с хемофилия тип А и Б при прием на протеазен инхибитор. Ако това ви се случи, незабавно се консултирайте с вашия лекар.

Има съобщения за мускулна болка, чувствителност или слабост, главно при антиретровирусно лечение с протеазни инхибитори и нуклеозидни аналози. В редки случаи тези мускулни нарушения могат да бъдат сериозни (рабдомиолиза).

Комбинираната противоретровирусна терапия може да причини промени във формата на тялото, поради промени в преразпределението на мазнините. Това може да включва намаление на мазнините в областта на краката, ръцете и лицето, увеличение на мазнините в коремната област, и около вътрешните органи, уголемяване на гърдите и мастни гърбици по задната част на врата. (“биво̀лска гърбица”). Все още не са установени причината за това състояние и дългосрочните му ефекти върху здравето. Комбинираната антиретровирусна терапия може да причини също повишаване на млечната киселина и глюкозата в кръвта, хиперлипидемия (повишени нива на липидите в кръвта) и резистентност към инсулин.

Ако някоя от нежелани лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.



## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА AGENERASE

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.

Не съхранявайте лекарството при температура над 25 °C.

Не използвайте AGENERASE след срока на годност отбелязан върху бутилката и картонената опаковка. Изхвърлете Agenerase перорален разтвор 15 дни след първото отваряне на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарството не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожавате ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

#### Какво съдържа Agenerase

Активното вещество е amprenavir. Agenerase перорален пазтвор съдържа 15 mg/ml amprenavir.

Другите съставки са: пропилен гликол, макрогол 400 (полиетилен гликол 400), d-алфа токоферил полиетилен гликол 1000 сукцинат (TPGS), калиев ацесулфам, захарин натрий, натриев хлорид, изкуствена есенция на дъвка с грозде, натурална ментова есенция, ментол, лимонена киселина (безводна), натриев цитрат дихидрат, дестилирана вода.

#### Как изглежда Agenerase и какво съдържа опаковката

Agenerase перорален разтвор се предлага в пластмасови бутилки, съдържащи 240 ml ратвор за перорално приложение. Разтворът е прозрачен, с бледо жълт до жълт цвят, с аромат на грозде, дъвка и мента.

#### Притежател на разрешението за употреба и производител

##### Производител:

Glaxo Wellcome Operations  
Speke Boulevard  
Speke  
Liverpool L249JD  
United Kingdom  
или  
GlaxoWellcome GmbH & Co.  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Germany

#### Притежател на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd  
Greenford Road  
Greenford  
Middlesex UB6 0NN  
United Kingdom

#### Представяван в България от:

GlaxoSmithKline EOOD  
София 1408, кв. Иван Вазов,  
ул. Димитър Манов, блок 10

Дата на последно одобрение: май 2006 г.

