

COMBIVIR™  
film-coated tablets

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 12.04.06

КОМБИВИР™  
филмирани таблетки

*lamivudine / zidovudine*

**Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете приема на лекарството.**

- Не изхвърляйте листовката, тъй като може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е лично за вас. Никога не го прехотстъпвайте на друг човек. То може да му навреди, дори когато неговите симптоми са същите или подобни на вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Combivir и за какво се използва.
2. Преди да започнете приема на Combivir.
3. Как да приемате Combivir.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Как се съхранява Combivir.
6. Допълнителна информация.

**Наименование на лекарството**

Името на лекарството е Combivir (Комбивир).

**Състав**

Combivir е лекарствен продукт, който съдържа комбинация от две лекарствени вещества - lamivudine и zidovudine, които съществуват и като отделни лекарства: lamivudine (Epiriv™) и zidovudine (Retrovir™). Всяка филмирана таблетка Combivir съдържа 150 mg lamivudine (ламивудин) и 300 mg zidovudine (зидовудин).

Таблетките съдържат също така и следните помощни вещества:

*Сърцевина на таблетката:* микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (без глутен), магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид.

*Филмово покритие:* хипромелоза, титаниев диоксид, макрогол 400 и полисорбат 80.

**Производител**

Glaxo Operations UK Ltd  
(trading as GlaxoWellcome  
Operations)  
Priory Street, Ware  
Herts SG12 0DJ, UK

**Притежател на разрешението за употреба**

Glaxo Group Ltd  
Greenford road  
Greenford, Middlesex  
UB6 0NN, UK

Представител в България:

GlaxoSmithKline Export Ltd  
София 1408, ул. Димитър Манов, бл.10

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

Combivir филмирани таблетки се предлагат в блистери, в защитена от светлина опаковка, съдържаща 60 таблетки. Те са бели до светлокремави на цвят, оформени като капсули и всяка е надписана върху едната страна с код GXFC3.



Combivir принадлежи към групата противовирусни лекарства, наречени антиретровирусни продукти - нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза, използвани за лечение на инфекцията с човешки имунодефицитен вирус (HIV).

Combivir е предназначен за комбинирано антиретровирусно лечение на HIV инфекция при възрастни и подрастващи над 12-годишна възраст. Той намалява количеството HIV вирус в организма и го поддържа на ниско равнище. Също така, увеличава броя на CD<sub>4</sub> клетките. CD<sub>4</sub> клетките са вид бели кръвни клетки, които играят важна роля за поддържане имунната система в състояние да може да се бори с инфекциите. Доказано е, че Combivir значително намалява риска от развитие на болестта. Повлияването от лечението с Combivir е различно при отделните пациенти. Вашият лекар ще наблюдава внимателно ефикасността на вашето лечение.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА COMBIVIR

Не трябва да приемате Combivir в случай, че имате:

- Свръхчувствителност (алергия) към lamivudine или zidovudine, или към някоя от останалите съставки на Combivir филмирани таблетки;
- Много малък брой червени кръвни клетки (тежка анемия) или много малък брой бели кръвни клетки (неутропения).

Ако не сте сигурни, моля, попитайте лекуващия лекар.

### Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

- Combivir не се препоръчва за лечение на деца под 12-годишна възраст, тъй като не съществува подходяща течна лекарствена форма на продукта за намаляване на дозата.
- Ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, обсъдете прилагането на Combivir с вашия лекар, за да сте сигурни, че дозировката на лекарствените вещества в Combivir е подходяща за вас.
- Важно е лекуващият лекар да знае за всичките ви симптоми, дори ако мислите, че те не са свързани с HIV инфекцията. Вашият лекар може да реши да ви предпише lamivudine или zidovudine като отделни лекарства вместо Combivir.
- След 4-6 седмично лечение с Combivir може да се появят анемия (намален брой червени кръвни клетки) и неутропения/левкопения (намален брой бели кръвни клетки), дължащи се на едно от лекарствените вещества в Combivir - zidovudine. Ако тези състояния са тежки, лекуващият лекар може да реши да прекрати лечението с Combivir. Това се случва по-често при пациенти с напреднала HIV инфекция и при лечение с по-високи дози zidovudine, отколкото е дозата му в Combivir. Трябва да се извършват редовни кръвни изследвания, за да се проверява дали съществува проблем. Тази нежелана реакция не е често срещана при пациентите в начален стадий на HIV болестта и при тях кръвните изследвания може да се провеждат по-рядко.
- Класът лекарства (нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза), към които принадлежи Combivir, може да причини появата на състояние, наречено лактатна ацидоза, едновременно с увеличение на черния дроб. Лактатната ацидоза, ако се появи, обикновено се развива след няколко месеца лечение. Дълбоко учестено дишане, сънливост и неспецифични симптоми като гадене, повръщане и стомашна болка може да показват, че се развива лактатна ацидоза. Тази рядко срещана, но сериозна нежелана реакция се проявява по-често при жените, по-специално при тези с наднормено тегло. Рискът от развитие на това състояние е повишен и в случай, че страдате от чернодробно заболяване. Докато приемате Combivir лекуващият лекар ще наблюдава внимателно състоянието ви за признаци на развитие на лактатна ацидоза.



- При пациенти, приемащи комбинирана противоретровирусна терапия, може да се наблюдава преразпределение, натрупване или загуба на телесни мазнини. Свържете се с лекуващия лекар, ако забележите промени, свързани с телесните мазнини.
- При някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и с предишни опортюнистични инфекции, скоро след започването на лечението на СПИН могат да се появят признаци и симптоми на възпаление, свързани с предишни заболявания. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрене на имунния отговор на организма и му дават възможност да се бори с настоящи инфекции, протичащи без явни симптоми. Ако забележите някакви симптоми на инфекция, моля незабавно уведомете Вашия лекар.
- Уведомете лекуващия лекар, ако страдате от чернодробно заболяване. Пациентите с хроничен хепатит В или С, и лекувани с противоретровирусни агенти са с повишен риск за развитие на тежки и потенциално фатални нежелани реакции от страна на черния дроб. При тях може да се наложи проследяване показателите на чернодробната функция.
- Ако имате хронично заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с хепатит В, не трябва да прекъсвате лечението си без указания от вашия лекар, тъй като съществува малък риск хепатитът да се обостри. Това обостряне може да бъде по-тежко, ако имате сериозно чернодробно заболяване.
- Трябва да приемате Combivir всеки ден. Това лекарство помага да се контролира състоянието ви и да се забави развитието на болестта, но не лекува HIV инфекцията. Възможно е да продължите да развивате други инфекции и заболявания, свързани с HIV болестта. Трябва редовно да поддържате връзка с лекаря си. Не спирайте да приемате Combivir без да сте се посъветвали с него.
- Лечението с Combivir не намалява риска от предаване на HIV инфекцията на околните посредством полов контакт или чрез кръвопреливане, затова трябва да продължите да вземате подходящи предпазни мерки.

### Бременност

Ако сте бременна или планирате скоро да забременеете, трябва да уведомите за това вашия лекар, за да обсъдите потенциалните нежелани ефекти, както и ползите и рисковете от противоретровирусната терапия за вас и за детето ви.

В случай че приемате Combivir по време на бременността лекуващият лекар може да ви назначи периодични прегледи с цел проследяване развитието на детето. Може да се наложи да ви правят кръвни и други диагностични изследвания.

При прием на нуклеозидни и нуклеотидни аналози от майката по време на бременността ползата от намаляване вероятността детето да бъде инфектирано с HIV надвишава риска от потенциалните нежелани реакции.

### Кърмене

Ако кърмите, моля, информирайте лекуващия лекар преди да започнете да приемате каквито и да е лекарства. Не се препоръчва прием на Combivir, ако кърмите. Препоръчва се инфектираните с HIV жени при никакви обстоятелства да не кърмят бебетата си, за да се избегне предаването на HIV.

### Прием на други лекарства

Важно е да кажете на вашия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и за тези, които сами сте си купили. Те могат да повлияят на действието на Combivir, или Combivir може да повлияе тяхното действие. Combivir не трябва да се приема едновременно със zalcitabine (залцитабин), високи дози co-trimoxazole (ко-тримоксазол), инжекции ganciclovir (ганцикловир) или foscarnet (фоскарнет), тъй като едното от лекарствените вещества в Combivir - lamivudine, може да взаимодейства с тях. Combivir не трябва да се приема едновременно с ribavirin (рибавирин) или stavudine (ставудин), тъй като другото лекарствено вещество - zidovudine, може да отслаби действието им.



Zidovudine може да взаимодейства и със следните лекарства и може да засили нежеланите лекарствени реакции: phenytoin (фенитоин), probenecid (пробененид), rifampicin (рифампицин), atovaquone (атоваквон), valproic acid (валпроева киселина), methadone (метадон), acetyl salicylic acid (ацетилсалицилова киселина), codeine (кодеин), morphine (морфин), indomethacin (индометацин), ketoprofen (кетопрофен), naproxen (напроксен), oxazepam (оксазепам), lorazepam (лоразепам), cimetidine (циметидин), clofibrate (клофибрат), dapsonе (дапсон), isoprinosine (изопринозин), pentamidine (пентамидин), pyrimethamine (пириметамин), co-trimoxazole (ко-тримоксазол), amphotericin (амфотерицин), flucytosine (флуцитозин), ganciclovir (ганцикловир), interferon (интерферон), vincristine (винкристин), vinblastine (винбластин) и doxorubicin (доксорубицин).

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ COMBIVIR

Винаги приемайте Combivir така, както лекарят ви е предписал. Попитайте лекаря, ако не сте сигурни в нещо.

Обичайната дозировка на Combivir при възрастни и подрастващи над 12-годишна възраст е една таблетка два пъти дневно. Дозите Combivir трябва да се приемат на интервали от 12 часа. Поглъщайте таблетките Combivir цели с вода или друга течност. Те могат да се приемат с или без храна.

Ако лекарят желае да намали дозата на Combivir, например в случаите, когато имате проблеми с бъбреците, е възможно да преминете на lamivudine и zidovudine под формата на отделни лекарства - таблетки или перорална суспензия.

#### Какво да направите в случай на предозиране

Ако случайно приемете прекалено висока доза Combivir, вероятността това да причини сериозни проблеми е малка. Все пак, уведомете незабавно своя лекар или се обадете на Бърза помощ.

#### Какво да направите, ако сте пропуснали доза

Ако пропуснете да приемете някоя доза от лекарството, приемете я веднага след като си спомните и продължете както преди. Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства, Combivir може да предизвика нежелани лекарствени реакции. При лечението на HIV инфекцията не винаги е възможно да се установи дали настъпилите нежелани реакции се дължат на Combivir, на останалите лекарства, които приемате по същото време или на HIV болестта. Поради това е много важно да уведомявате лекаря си за всички промени в здравословното си състояние. Не се тревожете от този списък на възможни нежелани реакции, тъй като при вас може да не се появят.

При някои пациенти комбинираната противоретровирусна терапия може да причини промени във формата на тялото, дължащи се на преразпределение на мазнините. Промените може да включват намаление на мазнините в областта на краката, ръцете и лицето, увеличение на мазнините в областта на корема, и около вътрешните органи, уголемяване на гърдите и мастни гърбици по задната част на врата ("бивоолска гърбица"). Все още не са установени причината за това състояние и дългосрочните му ефекти върху здравето.

Комбинираната противоретровирусна терапия може да причини също повишаване на млечната киселина и на кръвната захар, хиперлипидемия (повишени нива на липидите в кръвта) и резистентност към инсулин.

Най-често съобщаваните (при повече от 1 на всеки 100 лекувани пациенти) нежелани реакции са главоболие, гадене, повръщане, стомашна болка, диария, повишен



температура, обриви (червени, подпухнали, със сърбеж), повишаване на някои от чернодробните ензими, ставна болка, мускулна болка и други мускулни нарушения, замайване, кашлица, симптоми от страна на носа, умора, смущения в съня, косопад, анемия (намален брой червени кръвни клетки) и неутропения (намален брой бели кръвни клетки). Ако е намален броят на червените кръвни клетки може да проявите симптоми на умора и задух. Намаляването на броя на белите кръвни клетки може да ви направи по-податливи на инфекции.

Не чести (между 1 на всеки 1000 лекувани пациенти и 1 на всеки 100 лекувани пациенти) нежелани реакции са флатуленция (отделяне на газове), задух, болки по цялото тяло и намален брой тромбоцити (кървни клетки, които имат важна роля в кръвосъсирването). Ако имате малък брой тромбоцити, може да забележите, че по-лесно получавате синини при нараняване.

Рядко са съобщавани (между 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти и 1 на всеки 1000 лекувани пациенти) пигментации по вътрешната страна на устата, киселини, болка в гърдите (възможен симптом на заболяване на сърдечния мускул, наречено кардиомиопатия), разкъсвания на мускулната тъкан, чернодробни нарушения като увеличени размери на черния дроб, отлагане на мазнини в черния дроб, възпаление на черния дроб (хепатит), възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит), пигментации по ноктите и кожата, потене, грипоподобни симптоми, сънливост, често уриниране, увеличаване на млечните жлези при мъжете, болка в гърдите, тръпки, безапетитие, промени във вкуса, изтръпване на крайниците, гърчове, неспособност за концентрация, депресия, чувство на тревожност, натрупване на млечна киселина в кръвта, известно като лактатна ацидоза (виж Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба).

Докато много от съобщаваните нежелани реакции се появяват при комбинирано лечение с lamivudine и zidovudine, някои се появяват с по-голяма вероятност при приемане само на едно от тези лекарства. Вашият лекар може да преустанови терапията ви с Combivir и да ви предпише прием на lamivudine и zidovudine поотделно. Разделеният прием ще позволи на лекаря да променя дозовото съотношение на двете лекарствени вещества или да прекрати изцяло приема на едното, ако прецени, че това ще спомогне за намаляване на нежеланите реакции.

Винаги казвайте на лекуващия лекар за всички нежелани реакции, появили се по време на приема на Combivir, дори за такива, които не се споменават в тази листовка.

## 5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА COMBIVIR

Не съхранявайте Combivir при температура, надвишаваща 30°C.

Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация за този лекарствен продукт се обръщайте към представителството на GlaxoSmithKline в България:

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

Дата на последна редакция на листовката: 02/2006 г.

