

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Преди да започнете да приемате това лекарство прочетете внимателно цялата информация.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да навреди, дори ако техните признаци са същите, като Вашите.

МАЛ
ОДОБРЕНО
ДАТА 04.07.06

В тази листовка:

1. Какво представлява Invirase и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с Invirase/ritonavir
3. Как да приемате Invirase/ritonavir
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхраняване на Invirase
6. Допълнителна информация

Invirase® 500 mg film-coated tablets

Инвиразе 500 mg филмирани таблетки

saquinavir / саквинавир

- Лекарствената съставка е saquinavir. Една филмирана таблетка Invirase съдържа 500 mg saquinavir като saquinavir mesylate.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон, лактоза (монохидратна) 38.5 mg, магнезиев стеарат, хипромелоза, титаниев диоксид (E171), талк, глицерол триацетат, железен окис жълт (E172) и железен окис червен (E172).

Притежател на разрешението за употреба

РОШ България ЕООД, ул. "Бяло поле" 16, 1618 София, България

Производител

Roche Farma, S.A.

c/ Severo Ochoa, 13

Poligono Industrial de Leganes

E-28914 Leganes, Spain

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИНВИРАЗЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарствена форма и състав

500 mg филмирани таблетки

Инвиразе 500 мг филмирани таблетки се предлага в пластмасови бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), съдържащи 120 филмирани таблетки.

Фармакотерапевтична група

Инвиразе е антивирусен продукт. Той принадлежи към класа лекарствени продукти, наречени протеазни инхибитори. Предназначен е за лечение на инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV).



Показания за лечение

Инвиразе се използва за лечение на лица с HIV инфекция над 16-годишна възраст. Инвиразе се прилага в комбинация с ритонавир и други антиретровирусни лекарствени продукти.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ИНВИРАЗЕ/РИТОНАВИР

Не приемайте Инвиразе/ритонавир

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към *saquinavir*, *ritonavir* или някоя от другите съставки на продукта.
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване (напр. жълтеница или хепатит).
- ако вземате някои лекарства, които са изброени по-долу.

Лекарствата, които не трябва да се приемат едновременно с Инвиразе/ритонавир, включват:

- *терфенадин* и *астемизол* (често използвани за лечение на алергични симптоми),
- *тимозид* (за психични проблеми),
- *цизаприд* (за киселини или проблеми с храносмилателната система),
- *ерго-* алкалоиди (използват се за лечение на мигренозни пристъпи),
- *мидазолам*, *триазолам* (използват се за облекчаване на тревожност и/или затруднения при заспиване),
- *амиодарон* (използва се за лечение на нарушения в сърдечния ритъм),
- *флекаинид* и *пропафенон* (лекарства за сърце),
- *рифампицин* (използва се за профилактика и лечение на туберкулоза),
- *симвастатин* и *ловастатин* (използват се за понижаване на холестерола в кръвта).

Трябва да внимавате особено, когато приемате Инвиразе/ритонавир

Трябва да знаете, че Инвиразе/ритонавир не може да излекува HIV инфекцията и може да продължите да развивате инфекции, както и други заболявания, свързани с HIV заболяването. Поради това трябва да сте под наблюдението на Вашия лекар, когато провеждате лечение с Инвиразе/ритонавир.

Установено е, че лечението с Инвиразе/ритонавир не намалява риска от предаване на HIV инфекция на други хора при полов контакт или заразна кръв.

Деца и възрастни над 60-годишна възраст

Засега информацията е ограничена, за да може да се препоръча употребата на Инвиразе/ритонавир при деца под 16-годишна възраст и възрастни над 60 години.

Консултирайте се с лекуващия си лекар, ако в миналото сте имали бъбречно заболяване.

Моля, говорете с лекуващия си лекар, ако в миналото сте имали чернодробно заболяване. Пациенти с хроничен хепатит В или С, които се лекуват с антиретровирусни средства, са изложени на повишен риск от тежки и потенциално летални чернодробни нежелани събития, като може да се наложи да се провеждат изследвания на кръвта за контрол на чернодробната функция.

Има някои състояния, които може да имате, или да сте имали в миналото, които изискват специално внимание преди или по време на лечение с Инвиразе/ритонавир. Поради това, преди да започнете да използвате това лекарство, трябва да информирате своя лекар, ако страдате от захарен диабет, диария, или имате алергии.



Това лекарство е предписано на вас лично и не трябва да го давате на други.

Лечението с Инвиразе/ритонавир не лекува HIV инфекцията. Поради това трябва да продължите да взимате подходящи предпазни мерки, за да не предадете вируса на други.

Освен това, по време на лечението може да се развият други инфекции (опортюнистични инфекции), свързани с отслабения ви имунитет. Те изискват специфично, а понякога и профилактично лечение. От съществено значение е по време на лечението с Инвиразе/ритонавир да продължите редовно да се консултирате с вашия лекар.

При някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и наличие на опортюнистични инфекции в миналото може да се появят признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции малко след началото на лечението против СПИН. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрение на имунния отговор на организма, което му позволява да се бори с инфекцията, присъстваща в тялото без видими симптоми. Ако забележите симптоми на инфекция, моля незабавно уведомете лекуващия си лекар.

При пациенти, получаващи комбинирано антиретровирусно лечение, може да се появи преразпределение, натрупване или загуба на мастна тъкан. Свържете се с лекуващия си лекар, ако забележите промени в телесните мазнини.

Всяка филмирана таблетка съдържа лактоза (монохидратна) 38.5 mg. Ако вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекуващия си лекар преди да започнете лечение с това лекарство.

Прием на Инвиразе/ритонавир с храна и напитки

Инвиразе трябва да се приема заедно с ритонавир до 2 часа след хранене.

Бременност

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да приемете някакво лекарство. Уведомете вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. По време на бременност това лекарство може да се приема само след консултация с лекар.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да приемете някакво лекарство. Здравните специалисти препоръчват на заразените с HIV жени да не кърмят при никакви обстоятелства техните бебета, за да избягнат предаването на HIV.

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали Инвиразе/ритонавир повлияват способността за шофиране или работа с машини.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори такива, които не са предписани от лекар.

Инвиразе в комбинация с ритонавир *може да се приема* с редица други лекарства, които обикновено се използват за лечение на HIV инфекция.

Има някои други лекарства, които *не трябва да се приемат* с Инвиразе/ритонавир или които *налагат намаление на дозата* на лекарството или на Инвиразе или ритонавир. Попитайте лекуващия си лекар или фармацевта за повече информация относно приема на Инвиразе/ритонавир с други лекарствени продукти. Всеки от тях има по-пълнен списък на лекарства, които може да взаимодействат с Инвиразе/ритонавир.

Лекарствата, които може да взаимодействат със саквинавир и/или ритонавир, включват:



- други HIV антивирусни лекарства (напр. нелфинавир, индинавир, невирапин, делавирдин, ефавиренци),
- някои лекарства, които повлияват имунната система (напр. циклоспорин, сиролимус (рапамицин), такролимус),
- различни стероиди (напр. дексаметазон, етинил естрадиол),
- някои лекарства за сърце (напр. калциеви антагонисти, хинидин, дигоксин),
- лекарства за понижаване на холестерола в кръвта (напр. статини),
- противогъбичкови лекарства (кетоконазол, итраконазол),
- морфиноподобни лекарства (напр. метадон),
- противогърчови средства (напр. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин),
- някои антибиотици (напр. кларитромицин, еритромицин, квинупристин/далфопристин, дапсон, рифабутин, рифампицин),
- лекарства, използвани за лечение на еректилна дисфункция (силденафил, варденафил, тадалафил),
- лекарства за лечение на депресия (напр. нефазодон, трициклични антидепресанти),
- противосъсиревилкови преаици лекарства (варфарин),
- препарати, съдържащи жълт кантарион или капсули с чесън.

Поради това не трябва да приемате други лекарства едновременно с Инвиразе/ритонавир без съгласието на вашия лекар.

Ако приемате силденафил, варденафил или тадалафил заедно с Инвиразе/ритонавир, говорете с лекуващия си лекар относно възможните взаимодействия с тези лекарства и възможните нежелани ефекти. Ако приемате силденафил, варденафил или тадалафил заедно с Инвиразе/ритонавир, може да сте изложени на риск от нежелани ефекти, като понижаване на артериалното налягане, загуба на съзнание, промени в зрението и ерекция на пениса, продължаваща повече от 4 часа. Ако ерекцията продължи повече от 4 часа, трябва веднага да потърсите лекарска помощ, за да избегнете трайно увреждане на пениса ви. Вашият лекар може да ви обясни тези симптоми.

Ако приемате противозачатъчни таблетки, трябва да използвате допълнителен или различен метод за предпазване от забременяване, тъй като ритонавир може да намали ефективността на оралните контрацептиви.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИНВИРАЗЕ/РИТОНАВИР

Винаги приемайте Инвиразе/ритонавир точно както ви е предписано от вашия лекар. Трябва да попитате лекуващия си лекар или фармацевт, ако не се чувствате сигурни. Инвиразе се предлага под формата на филмирани таблетки 500 мг. За пациенти, при които филмираните таблетки от 500 мг не са подходящи, Инвиразе се произвежда под формата на твърди капсули от 200 мг. Вашият лекуващ лекар ще предпише Инвиразе в комбинация с Норвир (ритонавир) и други лекарства за лечение на HIV. Дозата на Инвиразе е две филмирани таблетки от 500 mg и една капсула Норвир от 100 мг два пъти дневно. Инвиразе трябва да се взема едновременно с Норвир до 2 часа след хранене. Филмираните таблетки трябва да се преглъщат с вода.

Ако имате чувството, че ефектът на Инвиразе/ритонавир е твърде силен или твърде слаб, уведомете вашия лекар или фармацевт.

Какво ще стане, ако приемете повече Инвиразе/ритонавир, отколкото трябва
Ако сте приели по-голяма от предписаната доза Инвиразе/ритонавир, трябва да се свържете с вашия лекар (фармацевт).

Какво да направите, ако забравите да вземете Инвиразе/ритонавир



Не взимайте двойна доза, за да компенсирате забравената отделна доза. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом се сетите с малко храна. След това продължете според предписаната ви схема на лечение. Не променяйте самостоятелно предписаната ви доза.

Колко дълго трябва да приемате Инвиразе/ритонавир?

Продължавайте да приемате това лекарство, докато вашият лекар не ви посъветва друго.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, и Инвиразе/ритонавир може да причини нежелани лекарствени реакции. При лечение на HIV инфекцията не винаги е възможно да се разграничи нежелана реакция, предизвикана от Инвиразе/ритонавир или от друго лекарство, с което се лекувате по същото време, от усложненията на самата инфекция. Поради това е особено важно да информирате вашия лекар за всяка промяна в състоянието си.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции на саквинавир, приеман заедно с ритонавир, засягат стомашно-чревния тракт, като най-чести са гадене, диария, умора, повръщане, образуване на газове и болка в корема.

Други по-рядко съобщавани нежелани реакции (*при повече от един на сто болни, но по-малко от един на десет души*), които могат да се появят, са: обрив, сърбеж, главоболие, периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и краката, което може да се прояви като изтръпване, бодежи, пронизваща или пареща болка), слабост, световъртеж, депресия, тревожност, затруднение при заспиване, проблеми с либидото, брадавици, язви в устата, коремен дискомфорт, нарушено храносмилане, повишена температура, болка, запек, намаление на апетита и болка в гърдите.

Редки нежелани ефекти (*при повече от един на десет хиляди болни, но по-малко от един на хиляда души*) са възпаление на черния дроб и гърчове.

Много редки нежелани ефекти (*при по-малко от един на десет хиляди души*) са алергични реакции, сънливост и нарушение на бъбречната функция.

Вашият лекар ще изследва редовно кръвта ви, за да открие евентуални нарушения като намален брой червени кръвни клетки (анемия), намален брой бели кръвни клетки, които се борят с инфекцията, намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), повишаване на чернодробните ензими, увреждане на бъбречната функция, промени в кръвната захар, повишение на мастите в кръвта (холестерол и триглицериди) и лабораторни маркери за функцията на други органи (като промени на калция, намалени нива на фосфатите, повишение на билирубина, промени на калия, промени на натрия, повишена алкална фосфатаза).

Случаи на захарен диабет или повишена кръвна захар са съобщавани при пациенти, получаващи такова лечение или други протеазни инхибитори.

При пациенти с хемофилия тип А или В се съобщава за повишен риск от кървене при лечение с този или друг протеазен инхибитор. Ако това се случи с вас, незабавно потърсете помощта на вашия лекар.

Комбинираното антиретровирусно лечение може да предизвика промени във формата на тялото, поради промени в разпределението на мастната тъкан. Тези промени може да включват загуба на мастна тъкан от краката, ръцете и лицето, повишаване на мастите в областта на корема и други вътрешни органи, уголемяване на гърдите и мастни натрупвания в областта на врата (бизонска гърбица). Причината за това състояние и



късните му ефекти върху здравето засега не са известни. Комбинираното антиретровирусно лечение може също да предизвика повишаване на стойностите на млечната киселина и захарта в кръвта, хиперлипидемия (повишени стойности на мастите в кръвта) и резистентност към инсулин.

По време на едно изследване на лекарствените взаимодействия е установено увреждане на чернодробната функция при здрави доброволци, приемали рифампицин, ритонавир и Инвиразе.

Има съобщения за мускулни болки, повишена чувствителност или слабост, особено при комбинирано антиретровирусно лечение, включващо протеазни инхибитори и нуклеозидни аналози. В редки случаи тези мускулни нарушения са били сериозни (рабдомиолиза).

Ако получите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте вашия лекар или фармацевт. Кажете на лекуващия си лекар и ако получите тежки или необичайни симптоми или ако някои нежелани ефекти, които считате, че имате, се влошат или продължават по-дълго.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ИНВИРАЗЕ

Съхранявайте лекарството на места, където децата не могат да го видят и да го стигнат. Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху външната опаковка.

Неизползаното лекарство върнете на вашия фармацевт, който ще унищожи лекарството в съответствие с изискванията за опазване на околната среда.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

