

STOCRIN®†
(СТОКРИН)
(efavirenz)



STOCRIN® 200 mg твърди капсули.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

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

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекуващ лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е било изписано лично на Вас и не бива да го давате на други. То може да им навреди, въпреки че симптомите им може да са като Вашите.

Тази листовка съдържа :

1. Какво представлява STOCRIN и за какво се използва?
2. Преди да използвате STOCRIN
3. Как да приемате STOCRIN
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Условия за съхранение на STOCRIN

STOCRIN 200 mg твърди капсули
Efavirenz

- Активната съставка е efavirenz 200 mg.
- Всяка твърда капсула съдържа 200 mg от активната съставка efavirenz.
- Другите съставки на съдържанието на твърдата капсула са: натриев лаурилсулфат, лактозен монохидрат, магнезиев стеарат и натриев-скорбелен гликолат.
- Обвивката на капсулата съдържа: желатин, натриев лаурилсулфат, жълт железен окис (E172), титаниев двуокис (E171), и силициев двуокис. Текстът върху капсулите е отпечатан с мастила, които съдържат яркочервена карминова киселина (E120), индиго кармин (E132) и титанов двуокис (E171).

Притежател на разрешението за употреба:
MSD IDEA INC.,
Глатбруг - Швейцария

Производител:
Merck Sharp & Dohme B.V.,
Харлем - Холандия

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА STOCRIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Как се предлага STOCRIN ?

- STOCRIN твърди капсули от 200 mg се предлага в шише от 90 капсули и в опаковки съдържащи 42x1 капсули в перфорирани, алуминиеви блистери за цялата доза. Възможно е не всички опаковки да се предлагат на пазара.

Какво представлява STOCRIN и за какво се използва?

STOCRIN е представител на група антиретровирусни препарати, наречени нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (ННИОТ). Той представлява антиретровирусно лекарство, което повлиява HIV инфекцията посредством намаляване на количеството на вируса в кръвта.

† Запазена марка на Merck & Co., INC., Whitehouse Station, N. J., U.S.A.



Вашият лекар Ви е предписал STOCRIN, тъй като имате HIV инфекция. В съчетание с други антиретровирусни препарати STOCRIN намалява нивото на HIV в кръвта.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ STOCRIN

Не използвайте STOCRIN

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към efavirenz или някоя от другите съставки на STOCRIN (вижте кои са другите съставки).Потърсете Вашия лекар или фармацевт за съвет.

- ако в момента приемате някое от следните лекарства: астемизол, цизаприд, терфенадин, мидазолам ,тризолам, пимозид, бепридил, или ерготаминови алкалоиди (например ерготамин, дихидроерготамин, ергоновин или метилергоновин) . Приемане на тези лекарства заедно със STOCRIN ,може да създаде риск от сериозни и / или животозастрашаващи нежелани лекарствени реакции.

- ако имате тежко чернодробно заболяване.

- пациентите на лечение със STOCRIN не трябва да взимат билкови препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като това може да попречи на действието на STOCRIN.

- пациенти приемащи STOCRIN не трябва да вземат voriconazole, лекарство използвано за лечение на гъбични инфекции

.При употребата на STOCRIN специално обърнете внимание върху :

- STOCRIN трябва да се приема с други лекарства, които действат срещу HIV вируса. Ако STOCRIN е започнат, поради това, че досегашното лечение не е довело до предпазване от вирусното размножаване, трябва да бъде започнато по същото време и друго лекарство, неприемано до момента.

- STOCRIN не може да излекува HIV инфекцията и Вие може да продължите да развивате инфекции или други заболявания, свързани с HIV. Вие трябва да бъдете под наблюдение от Вашия лекар, докато взимате STOCRIN.

- лечението със STOCRIN не е показало, че намалява риска от предаване на HIV инфекцията на други индивиди по време на сексуален контакт или по кръвен път.

- моля, кажете на Вашия лекар, ако сте имали предшествашо чернодробно заболяване. При пациенти с хроничен хепатит В или С, лекувани с антиретровирусни препарати, съществува повишен риск от развитие на тежки и потенциално фатални чернодробни нежелани лекарствени реакции и може да е необходимо да се правят изследвания на кръвта, за да се проследява чернодробната функция.

- при някои пациенти с напреднала HIV инфекция (AIDS) и анамнеза за опортюнистична инфекция, признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции могат да възникнат скоро след като анти-HIV терапията е започнала. Предполага се, че тези симптоми се дължат на засилен имунен отговор, което дава възможност на организма да се бори срещу съществуващи инфекции без изразена симптоматика. Ако забележите каквито и да е симптоми на инфекция, веднага информирайте Вашия лекар.

- преразпределение, натрупване или загуба на телесна мастна тъкан може да настъпи при пациенти, получаващи комбинирана антиретровирусна терапия. Обърнете се към Вашия лекар, ако забележите промени в телесната мастна тъкан.

- съобщете на своя лекар всички настоящи или минали здравословни проблеми, алергия, гърчове, душевно заболяване, или злоупотреба с лекарства или алкохол. Опишете също и всички лекарствени продукти, витамини или хранителни добавки, които сте използвали до скоро, използвате в момента или имате намерение да използвате в бъдеще.

Употреба при деца

STOCRIN може да се приема от деца на 3-годишна възраст или по-големи, които могат да преглъщат твърди капсули (виж по-долу Как да приемате STOCRIN?).

Приемане на STOCRIN с храна и течности

Приема на STOCRIN на празен стомах може да намали нежеланите лекарствени реакции.

Бременност

Трябва незабавно да уведомите своя лекар, ако сте бременна или имате намерение да забременявате. Ако сте



бременна може да взимате STOCRIN® само в случай, че решите заедно със своя лекар, че лечението е абсолютно необходимо.

Има наблюдения за малформации на плода при животни както и на новородени при жени лекувани със STOCRIN по време на бременността; затова жените, които се лекуват със STOCRIN® трябва да се предпазват от забременяване. Ако Вие сте жена на лечение със STOCRIN винаги трябва да се използва надеждна форма на бариерна контрацепция (например презервативи) заедно с други противозачатъчни методи, включващи орални (хапчета) или други хормонални контрацептиви (като имплантат, инжекции).

Кърмене:

Не трябва да кърмите своето бебе, ако приемате STOCRIN.

Шофиране и управление на машини

Има съобщения за замайване, нарушена концентрация и сънливост по време на лечението със STOCRIN. Ако имате подобни оплаквания, трябва да избягвате евентуално опасни занимания като шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои помощни вещества в STOCRIN:

Този лекарствен продукт съдържа 342 мг лактоза в дневната доза от 600 мг. Това количество не е достатъчно да предизвика симптоми на лактозна (млечна) непоносимост. STOCRIN капсули са неподходящи за хора с редки вродени заболявания като галактоземия или глюкозо/ лактозен малабсорбционен синдром. Хора с такива заболявания трябва да приемат STOCRIN сироп, в който няма лактоза.

Употреба на други лекарства:

• лекарствата, които не могат да се употребяват заедно със STOCRIN включват: астемизол, цизаприд, терфенадин, мидазолам, тризолом, пимозид, бепридил и ерготаминови алкалоиди (например ерготамин, дихидроерготамин, ергоновин или метилергоновин). Взимането на тези препарати със STOCRIN може да създаде риск от сериозни и/или животозастрашаващи нежелани ефекти.

• STOCRIN не трябва да бъде приеман с voriconazole, лекарство използвано за лечение на гъбични инфекции. STOCRIN може да намали действието на voriconazole. Също така, voriconazole може да засили нежеланите лекарствени реакции на STOCRIN.

• STOCRIN може да се употребява заедно с много от често използваните при болните с HIV инфекция лекарства. Такива са протеазните инхибитори (ПИ (PI))(напр. нелфинавир и индинавир) и нуклеозидните инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ (NRTIs)). При използване заедно със STOCRIN дозата на индинавир трябва да се повиши. Дозата на zanamivir трябва да бъде повишена, когато се прилага едновременно със STOCRIN и ritonavir. Когато се приема заедно със STOCRIN, дозата на lopinavir/ritonavir също може да бъде увеличена. Едновременното прилагане на STOCRIN само със саквинавир не се препоръчва.

• ако използвате антибиотика кларитромицин, Вашият лекар може да обмисли смяната му с друг. Ако приемате рифампицин, Вашият лекар ще предпише по-висока доза STOCRIN.

• ако се лекувате с метадон, може би ще се наложи Вашият лекар да коригира дозата на метадона, когато започнете да взимате STOCRIN.

• ако се лекувате със sertraline, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на sertraline, когато започнете да приемате STOCRIN.

• STOCRIN може да бъде причина за непълноценно действие на carbamazepine (използван за предотвратяване на гърчове). Освен това, carbamazepine може също да бъде причина за непълноценно действие на STOCRIN. Уведомете Вашия лекар, ако вземате carbamazepine.

• Ако се лекувате с atorvastatin, pravastatin или simvastatin (медикаменти за намаляване нивото на липидите, наричани още статини) когато започнете да приемате STOCRIN, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на прилагания от Вас статин.

Моля, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства,



включително предлаганите без рецепта.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ STOCRIN

Дозировка и указания за правилна употреба

Винаги приемайте STOCRIN точно по начина, по който Вашия лекар Ви е казал. Ако не сте сигурни, винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчва се STOCRIN да се приема на празен стомах, за предпочитане преди лягане.
- Дозата за възрастни и деца с телесно тегло 40 кг и над 40 кг е 600 мг веднъж дневно.
- Дозата при деца с телесно тегло под 40 кг се изчислява според телесното тегло и се взима веднъж дневно както следва:

Телесно тегло (кг)	Доза на STOCRIN (мг)
13 до < 15	200
15 до < 20	250
20 до < 25	300
25 до < 32,5	350
32,5 до < 40	400

Инструкции за точната доза ще Ви даде Вашият лекар.

- STOCRIN трябва да се взима всеки ден.
- STOCRIN не трябва да се използва никога самостоятелно при лечението на HIV. STOCRIN трябва винаги да се използва в съчетание с други лекарства против HIV.

Ако поемете по-висока доза от STOCRIN от предписаната Ви трябва :

Ако поемете много голямо количество STOCRIN, трябва да се обадите на своя лекар или в болницата.

Ако забравите да вземете STOCRIN:

Опитайте се да не пропускате приемите на лекарството. Ако все пак пропуснете един прием, вземете следващата капсула възможно най-скоро, но не удвоявайте следващата доза. Ако се нуждаете от съвет за планиране на най-доброто време за взимане на лекарството, можете да се допитате до своя лекар или фармацевт.

Когато наличният ви STOCRIN започне да се изчерпва, трябва да получите още от своя лекар или фармацевт. Това е много важно, тъй като при спиране на лекарството дори и за кратко, количеството на вирусите в кръвта може да започне да се увеличава. След това може повлияването на вируса да стане по-трудно.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всяко лекарство STOCRIN може да има нежелани лекарствени реакции. Най-честите нежелани реакции, свързани с употребата на STOCRIN в съчетание с други лекарства против HIV включват кожен обрив, замаяване, гадене, главоболие и отпадналост.

Най-съществените нежелани реакции са кожните обриви и неврологичните симптоми като замаяване, безсъние или сънливост, нарушена концентрация и необичайни сънища.

Ако получите обрив, трябва да потърсите съдействието на своя лекар, тъй като някои обриви могат да бъдат сериозни. Повечето обриви обаче отзвучават без да се налага каквато и да е промяна в лечението със STOCRIN. Обривите се наблюдават по-често при деца, отколкото при възрастни.

Неврологичните симптоми обикновено се наблюдават при започване на лечението за първи път и най-често стигат за няколко седмици. Ако имате такива оплаквания, Вашият лекар може да Ви предложи да взимате STOCRIN преди сън на празен стомах. Рядко, някои пациенти имат по-сериозни симптоми, които могат да засегнат настроението или способността за трезво мислене. Те включват депресия, мисли за самоубийство, ядно поведение и странни мисли. Някои пациенти действително са извършили самоубийство. Тези проблеми по-често настъпват при пациенти, които имат данни за предшестващо душевно заболяване. Винаги съобщавайте незабавно на своя лекар за тези или каквито и да е други нежелани



реакции по време на лечението със STOCRIN.

Били са докладвани припадъци, сърбеж, коремна болка и замъглено зрение при пациенти, взимачи STOCRIN.

Комбинираната антиретровирусна терапия може да причини 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, увеличаване на мазнините в областта на корема ("коремче") и други вътрешни органи, увеличаване на гърдите и натрупване на мазнини по задната част на врата ("мастна гърбица"). Причината и дълготрайните последици за здравето от тези състояния по настоящем са неизвестни.

Комбинираната антиретровирусна терапия може също така да предизвика повишаване на млечната киселина в кръвта и на кръвната захар, хиперлипидемия (повишаване на мазнините в кръвта) и резистентност към инсулин.

Ако забележите каквито и да е нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази брошура, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА STOCRIN

Пазете STOCRIN на места, недостъпни за деца.

Няма особени изисквания за начина на съхранение.

Не използвайте след изтичане срока на годност, написан върху шишето или блистера и на картонената кутия.

Кога за последен път е осъвременена тази брошура?

Тази брошура е осъвременена за последен път месец март 2006 година.

