

STOCRIN^{®†}

(СТОКРИН)

(efavirenz)

STOCRIN[®] 600 mg филмирани таблетки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно цялата 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 600mg филмирани таблетки.

Efavirenz

- Активната съставка е efavirenz 600 mg .
- Всяка филмирана таблетка съдържа 600 mg от активната съставка efavirenz.
- Другите съставки на съдържанието на сърцевината на таблетката са: натриева кроскармелоза, микрокристална целулоза, натриев лаурилсулфат, хидроксипропилцелулоза, лактозен монохидрат, магнезиев стеарат.:
- Обвивката на таблетките съдържа: хипромелоза (E464), титаниев диоксид (E171), макрогол 400 и жълт железен окис (E172) и capnaiba wax.

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[®] филмирани таблетки от 600 mg се предлага в бутилки и в опаковки съдържащи 30x1 таблетки в перфорирани, алуминиеви блистери за цялата доза. Възможно е не всички опаковки да се предлагат на пазара.

Какво е STOCRIN и как действа?

STOCRIN[®] е представител на група антиретровирусни препарати, наречени нунуклеозидни 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 вируса в кръвта.

2. Преди да използвате STOCRIN

Не приемайте STOCRIN ако:

- 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). Приема 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 предшествващо 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, моля 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[®] филмирани таблетки не са подходящи за деца с телесно тегло по-малко от 40 kg

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® инаги трябва да се използва надеждна форма на бариерна контрацепция (например презервативи) заедно с други противозачатъчни методи, включващи орални (халчета) 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 от съставките на STOCRIN®

Това лекарствено вещество съдържа 250 mg лактоза във всяка дневна доза от 600 mg. Не се смята за възможно такова количество да предизвика появата на симптоми на лактозна непоносимост (млечна непоносимост).

STOCRIN® филмирани таблетки не е подходящ за употреба от индивиди с редките наследствени заболявания галактоземия или глюкозен/галактозен малабсорбционен синдром. Лицата с тези състояния може да приемат STOCRIN® орален разтвор, който не съдържа лактоза.

Употреба на други лекарства:

•лекарствата, които не могат да се употребяват заедно със STOCRIN® включват: астемизол, цизаприд, терфенадин, мидазолам, триазолам, 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 лечени 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 atazanavir 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.

Винаги трябва да съобщавате на своя лекар всички лекарства, които приемате или планирате да взимате, включително предлаганите без рецепта.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ STOCRIN®

Дозировка и указания за правилна употреба

Винаги приемайте STOCRIN® точно по начина, по който Вашият лекар Ви е казал. Ако не сте сигурни, винаги се съветвайте с Вашият лекар или фармацевт. Вашият лекар ще Ви даде указания за точната доза.

- 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.
- 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 стихват за няколко седмици. Ако имате такива оплаквания, Вашият лекар може да Ви предложи да взимате STOCRIN® преди сън и 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 гърчове, 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 забуба 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.

