

ИАЛ
ОДОБРЕНО
ДАТА 20.06.06г.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Преди да започнете лечение с лекарството прочетете внимателно цялата листовка.

- 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 предлагате на друг. То може да навреди, дори ако симптомите са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява VIRACEPT и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с VIRACEPT
3. Как да приемате VIRACEPT
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на VIRACEPT
6. Допълнителна информация

VIRACEPT 50 mg/g oral powder / ВИРАСЕПТ 50 мг/г прах за перорално приложение
nelfinavir / нелфинавир

Лекарственото вещество е нелфинавир. VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение съдържа 58.45 mg nelfinavir mesylate, съответстващ на 50 mg nelfinavir (като свободна база) на грам прах.

Другите съставки са микрокристална целулоза, малтодекстрин, кисел калиев фосфат, кросповидон, хидроксипропил метилцелулоза, аспартам (E951), захарозен палмитат и естествени и изкуствени ароматизатори.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrass 124, 4070 Basel, Switzerland

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА VIRACEPT И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарствена форма и съдържание
50 мг/г прах за перорално приложение



VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение се предлага в пластмасови бутилки, съдържащи 144 г прах за перорално приложение с пластмасови мерителни лъжички от 1 г (бяла) и 5 г (синя).

Фармакотерапевтична група

VIRACEPT е противовирусно средство. Той е представител на класа лекарствени продукти, наречени протеазни инхибитори. Активен е срещу човешкия имунодефицитен вирус (HIV) и спомага за намаляване на броя на HIV частиците в кръвта.

Лечебни показания

Вашият лекар Ви е предписал VIRACEPT, тъй като сте заразени с HIV инфекция. HIV инфекцията е заболяване, което се разпространява по кръвен път или при полов контакт със заразен индивид.

VIRACEPT трябва да се взема в комбинация с други антиретровирусни средства. Установено е, че тези комбинации намаляват броя на HIV частиците в кръвта и увеличават броя на циркулиращите CD4 клетки.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С VIRACEPT

Не вземайте VIRACEPT:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към nelfinavir или някоя друга съставка на продукта.
- ако вземате някои лекарства, изброени по-долу.

Внимавайте особено с VIRACEPT: VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение съдържа аспартам като подсладител. Аспартам е източник на фенилаланин и поради това не е подходящ за лица с фенилкетонурия.

Трябва да знаете, че VIRACEPT не лекува HIV инфекцията и че може да продължите да развивате инфекции или други болести, свързани с HIV заболяването. Поради това трябва да продължите да бъдете под контрола на Вашия лекар, докато се лекувате с VIRACEPT.

Не е доказано, че VIRACEPT намалява риска от предаване на HIV на други чрез полов контакт или по кръвен път.

Доказано е, че VIRACEPT силно намалява броя на HIV частиците в кръвта. Клиничната полза на този ефект в момента се проучва.

Този продукт е предписан само за Вас лично и не трябва да го предоставяте на други.

Деца:

Безвредността е ефективността на VIRACEPT при деца на възраст под 3 години не са известни.

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане:

Няма данни за пациенти с тези състояния, лекувани с VIRACEPT. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно увреждане.

Приемане на VIRACEPT с храна и напитки:

VIRACEPT прах трябва да се приема през устата по време на хранене или с лека закуска.

VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение може да се смесва с вода, мляко, соево брашно, соево мляко, диетични добавки или пудинг. Препоръчва се VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение, смесен с тези храни, да се използва до 6 часа. VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение не трябва да се смесва с портокалов сок, ябълков сок, ябълков сос или други течности или храни, които имат кисел вкус. Не добавяйте вода към бутилките с VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение.

Бременност:

Не е известно дали VIRACEPT уврежда нероденото дете, ако се приема от бременна жена. Ако сте бременна, трябва да приемате VIRACEPT само ако Вашият лекар прецени, че такова лечение категорично се налага. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете.

Кърмене:

Не се препоръчва да кърмите, докато се лекувате с VIRACEPT, тъй като има вероятност лекарството да се отдели в кърмата. Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Препоръчва се заразени с HIV жени да не кърмят, за да се предотврати предаването на HIV. Помолете лекувания си лекар или фармацевта за съвет преди да вземете лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Няма данни, че VIRACEPT оказва влияние върху способността да шофирате или да работите с машини.

Прием на други лекарства:

VIRACEPT може да бъде приеман с някои други лекарства, които обикновено се прилагат при HIV инфекция. Клинично значими лекарствени взаимодействия не са наблюдавани при едновременно лечение със zidovudine плюс lamivudine, didanosine плюс stavudine, stavudine и ketoconazole. Няма данни за недостатъчен ефект на zidovudine върху мозъка, когато zidovudine се прилага едновременно с VIRACEPT.

Не се очакват и клинично значими лекарствени взаимодействия със следните лекарства: efavirenz и nevirapine (прилагани за лечение на HIV инфекция); itraconazole и fluconazole (използвани за лечение на гъбични инфекции); erythromycin и clarithromycin (използвани за лечение на бактериални инфекции); methadone (прилаган за лечение на наркотична зависимост). Възможност за взаимодействие обаче не може да се изключи.

Има някои лекарства, които *не могат да бъдат приемани* едновременно с VIRACEPT, или които *изискват намаление на дозата* на съответното лекарство или VIRACEPT.

Лекарства, които *не могат да бъдат приемани* едновременно с VIRACEPT включват rifampicin (използван за лечение на бактериални инфекции); terfenadine или astemizole (обикновено използвани за лечение на алергични симптоми); cisapride (за киселини или проблеми с храносмилателната система), amiodarone или quinidine (използвани за лечение на неритмична сърдечна дейност), triazolam или midazolam (използвани за облекчаване на тревожност и/или нарушения на съня), ерготаминови производни (лекарства за лечение на мигрена), phenobarbital, phenytoin или carbamazepine (прилагани за лечение на епилепсия) и pimozone (за психични проблеми).

Пациенти, приемащи VIRACEPT, не трябва да прилагат лекарства, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като това може да доведе до загуба на терапевтичния ефект и развитие на резистентност.

Консултирайте се с Вашия лекар и ако провеждате лечение със следните лекарства: ritonavir, indinavir, saquinavir или delavirdine (прилагани за лечение на HIV инфекция), rifabutin (използван за лечение на бактериални инфекции), лекарства за контрол на забременяването, калциеви антагонисти (за лечение на сърдечни състояния), tacrolimus (имунодепресант), sildenafil (за импотентност при мъжете), статини (използвани за понижаване на нивата на липидите в кръвта) и други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички други лекарства, които приемате или сте вземали наскоро, включително и такива, които не са Ви предписани от лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ VIRACEPT?

Винаги приемайте VIRACEPT точно както лекуващият лекар Ви е казал. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайните дози са описани по-долу. Моля, спазвайте тези инструкции за употреба, тъй като в противен случай провежданото лечение с VIRACEPT няма да има пълен ефект.



За тези пациенти, които не могат да вземат таблетки:

За възрастни и деца над 13 години препоръчваната доза VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение е пет сини мерителни лъжички от 5 г два пъти дневно или три сини мерителни лъжички от 5 г три пъти дневно.

За деца на възраст от 3 до 13 години препоръчваната доза VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение е 25-30 mg/kg телесно тегло три пъти дневно.

Следната таблица показва дозата, която трябва да се дава на деца три пъти дневно. В кутията има две мерителни лъжички – бяла от 1 г и синя от 5 г. Трябва да премерите равна лъжичка прах, като използвате дръжката на втората лъжичка, за да отстраните излишния прах (виж картината по-долу).

Телесно тегло на пациента (кг)	Общо грамове прах	Бяла лъжичка (1 г)		Синя лъжичка (5 г)
7.5 до < 8.5	4	4	плюс	0
8.5 до < 10.5	5	0	плюс	11
10.5 до < 12	6	1	плюс	1
12 до < 14	7	2	плюс	1
14 до < 16	8	3	плюс	1
16 до < 18	9	4	плюс	1
18 до < 23	10	0	плюс	2
≥ 23	15	0	плюс	3

VIRACEPT 50 mg/g прах за перорално приложение трябва да се приема през устата по време на хранене или с лека закуска.

VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение може да се смесва с вода, мляко, соево брашно, соево мляко, диетични добавки или пудинг. Препоръчва се VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение, смесен с тези храни, да се използва до 6 часа. VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение не трябва да се смесва с портокалов сок, ябълков сок, ябълков сос или други течности или храни, които имат кисел вкус. Не добавяйте вода към бутилките с VIRACEPT 50 мг/г прах за перорално приложение.

VIRACEPT 250 мг таблетки обикновено се препоръчват за възрастни и по-големи деца. При по-малките деца, които могат да гълтат таблетки, може да се дава VIRACEPT таблетки вместо прах за перорално приложение. Виж листовката за VIRACEPT таблетки.

Ако вземете повече VIRACEPT, отколкото трябва:

Ако установите, че сте приели повече VIRACEPT отколкото Ви е предписано, незабавно се свържете с Вашия лекар. Ако не можете да се свържете с Вашия лекар, обърнете се към заведение за спешна и неотложна помощ.

Ако забравите да вземете VIRACEPT:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, VIRACEPT може да има нежелани реакции. Най-честата нежелана реакция, съобщавана при пациенти, получаващи VIRACEPT 1250 mg два пъти дневно или 750 mg три пъти дневно, е умерена или тежка диария. Други нежелани ефекти с умерена или тежка интензивност, съобщавани при 5% от пациентите или по-рядко, са образуване на газове, гадене, обрив, понижаване на броя на белите кръвни телца и повишени стойности на чернодробните и мускулните ензими.

При някои пациенти може да се развият алергични реакции включително задух, повишена температура, сърбеж, оток на лицето и обрив.

Има отделни съобщения за коремни болки, повръщане и панкреатит.

При пациенти, лекувани с протеазни инхибитори, се съобщава за поява на захарен диабет, повишаване стойностите на кръвната захар или влошаване на съществуващ захарен диабет. При някои от тези случаи стойностите на кръвната захар са били много високи, а някои са били свързани с кетоацидоза (промяна на нивата на метаболитите в кръвта). Много от тези пациенти са имали и други заболявания, някои от които са изисквали лечение с лекарства, свързани с развитието на диабет или с високи стойности на кръвната захар.

При пациенти с хемофилия тип А и В (пациенти, които имат проблеми с кръвосъсирването) се съобщава за по-често кървене при лечение с този продукт или с други протеазни инхибитори. Ако това се случи с Вас, незабавно уведомете Вашия лекар.

При някои индивиди лечението с протеазни инхибитори може да причини промени във формата на тялото поради промени в разпределението на мастната тъкан. Те могат да се изразяват в намаление на подкожната мастна тъкан, повишено отлагане на мастна тъкан в коремната област, уголемяване на гърдите и мастна гърбица отзад на врата. Протеазните инхибитори могат да станат причина и за хиперлипидемия (повишаване на мастите в кръвта) и нарастване на стойностите на кръвната захар.

Има съобщения за мускулни болки, повишена чувствителност или слабост, особено при комбинирана антиретровирусна терапия, включваща протеазни инхибитори и нуклеозидни аналози. В редки случаи тези мускулни проблеми са били сериозни, като са причинили мускулна дегенерация (рабдомиолиза).

При лечение с VIRACEPT могат да се проявят и други нежелани реакции. За повече информация относно нежеланите ефекти попитайте Вашия лекар или фармацевт. Те имат по-пълнен списък на нежеланите ефекти. Информирайте веднага Вашия лекар за тези или всички други необичайни симптоми. Ако състоянието Ви не се подобри или се влоши, потърсете медицинска помощ.

Ако забележите поява на нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА VIRACEPT

Съхранявайте лекарството на място, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета и опаковката.

Ако имате повече въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

