

15.06.04г.

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 15.06.04г.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### Zerit 100 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете приема на това лекарство.

- Запазете тази листовка, тъй като може да имате необходимост да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми изглеждат също като Вашите.

**Търговско име на лекарствения продукт**  
Zerit 100 mg prolonged-release hard capsules  
Зерит 100 мг твърди капсули с удължено освобождаване  
Stavudine  
Ставудин

**Състав**  
Активно действащото вещество е ставудин 100 мг (stavudine 100 mg)

Другите съставки на гранулите в твърдата капсула са: монохидратна лактоза (23.33 mg), магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, хипромелоза, талк, водна дисперсия на етилцелулоза и дестилирани ацетилирани моноглицериди.

Капсулата е съставена от желатин, натриев лаурилсулфат, силиконов диоксид, титаниев диоксид (E 171), жълт железен оксид (E172) и надпис със синьо мастило върху капсулата, съдържащо титаниев диоксид (E171), индиго кармин (E132), шеллак и пропилен гликол.

### Име и адрес на производителя

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Champ "Lachaud", La Goualle  
F-19250 Meymac - France

### Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

БРИСТЪЛ-МАЙЕРС СКУИБ БЪЛГАРИЯ  
Ул. "20-ти април" № 6  
1606 София



**Как се предлагат и как изглеждат твърдите капсули Зерит с удължено освобождаване**

Зерит 100 мг твърди капсули с удължено освобождаване са непрозрачни жълти капсули, като върху едната половина има надпис BMS / 100 mg, а върху другата 1558. Капсулите са поставени в блистери, като всяка опаковка съдържа 3 блистера с по 10 твърди капсули във всеки от тях .

**Какво представляват и как действат твърдите капсули Зерит с удължено освобождаване?**

Зерит принадлежи към групата на противовирусните лекарства, известни още като антиретровирусни, наричани нуклеозидни аналози, инхибитори на обратната транскриптаза. Те се използват за лечение на пациентите, инфектирани с вируса на човешкия имунодефицит (HIV).

Това лекарство, в комбинация с други антиретровирусни средства, намалява количеството на вируса, като нивата му остават в ниски граници. Лекарството повишава също и броя на CD4 клетките. Тези клетки (CD4) играят важна роля в поддържането на здрава имунна система, като се "борят" с инфекцията. Отговора от лечението със Зерит варира при отделните пациенти. Ето защо Вашият лекар ще проследява ефективността на Вашето лечение.

Зерит твърди капсули с удължено освобождаване съдържа гранули със ставудин, които са така покрити, че да могат да осъществяват постоянно и контролирано освобождаване на ставудин за период от 24 часа. Ето защо, лекарството се приема веднъж дневно.

Зерит може да подобри състоянието Ви, но той не лекува Вашата инфекция, причинена от вируса на човешкия имунодефицит (HIV). Лечението със Зерит не намалява риска от пренасянето на вируса на други лица, чрез сексуален контакт или по кръвен път. Ето защо, Вие трябва да продължавате да спазвате съответните мерки за предпазване предаването на вируса на други лица. По време на лечението могат да настъпят и други инфекции, свързани с понижения Ви имунитет. Това изисква специфично, а понякога превантивно лечение.

**2. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Зерит 100 мг твърди капсули с удължено освобождаване?**

**Не приемайте Зерит твърди капсули с удължено освобождаване ако:**

Имате свръхчувствителност (алергия) към ставудин или към някоя от другите съставки на лекарството (виж другите съставки).



Свържете се с Вашия лекар за съвет.

Обърнете специално внимание при приема на Зерит твърди капсули с удължено освобождаване при следните обстоятелства:

Преди приема на лекарството уведомете Вашия лекар ако:

- страдате от бъбречно или чернодробно заболяване (като например хепатит),
- ако имате периферна невропатия (продължителна скованост, или изтръпване или болки в краката (стъпалата) или ръцете), или
- сте прекарвали панкреатит (възпаление на панкреаса).

Групата лекарства, към които принадлежи и Зерит, могат понякога да доведат до едно фатално състояние, наречено лактатна ацидоза, заедно с уголемяване на черният дроб. Това състояние обикновено не възниква преди да изминат няколко месеца от началото на лечението. Тази рядка, но много сериозна нежелана лекарствена реакция се появява по-често при жените, особено при тези с високо наднормено тегло. В допълнение на това, има данни за редки случаи на чернодробно/бъбречно увреждане или хепатит с фатален изход.

Винаги търсете Вашия лекар при появата на:

- продължително изтръпване, скованост или болка в стъпалата и/или ръцете (това може да бъде признак за началото на периферна невропатия, тежка нежелана реакция от страна на нервите), мускулна слабост, или
- коремна болка, гадене или повръщане, или
- учестено дълбоко дишане, сънливост (която може да е признак на панкреатит, чернодробно увреждане, като хепатит или лактатна ацидоза).

**При пациенти на антиретровирусна терапия може да настъпи преразпределение, натрупване или загуба на мазнините. Свържете се с Вашия лекар, ако забележите промени в мастната тъкан.**

### Употреба при деца

Няма достатъчно данни относно употребата на Зерит твърди капсули с удължено освобождаване при деца. Лекарствените форми на Зерит с незабавно освобождаване (капсули и прах за перорален разтвор) се прилагат за лечение на деца.

**Прием на Зерит твърди капсули с удължено освобождаване, заедно с храна и напитки**

Капсулите могат да се приемат с или без храна.

### Бременност



Информирайте вашият лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Тъй като има данни за появата на лактатна ацидоза (понякога фатална) при бременни жени, приемали ставудин в комбинация с други антиретровирусни средства, по време на бременност това лекарство трябва да се приема, само след консултация с лекар.

### **Кърмене**

Информирайте Вашият лекар, ако кърмите. Препоръчва се жените, инфектирани с HIV в никакъв случай да не кърмят, с оглед предпазване преминаването на вируса на HIV у кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за оценка на ефекта на Зерит твърди капсули с удължено освобождаване върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Зерит твърди капсули с удължено освобождаване**

Тези капсули съдържат лактоза. Вие не трябва да приемате това лекарство, ако страдате от някое от редките наследствени заболявания, като галактозна непоносимост, недостиг на лактаза или глюкозо-галактозна малабсорбция (нарушено усвояване).

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар, в случай че приемате или скоро сте приемали някакви други лекарства, дори и тези, които сам си закупвате от аптеката (без рецепта). С изключение на зидовудин, който въздейства върху активността на ставудин, Зерит твърди капсули с удължено освобождаване може да се приема с повечето, често използвани лекарства от пациентите с HIV инфекция. Те включват протеазни инхибитори (като нелфинавир) и други инхибитори на обратната транскриптаза. Това лекарство не трябва да се прилага заедно с доксорубицин.

## **3. Как да приемате Зерит 100 мг твърди капсули с удължено освобождаване?**

### **Дозировка и указания за правилна употреба**

Вашият лекар ще определи Вашата дневна доза, въз основа на теглото Ви и индивидуалните Ви особености. Моля, спазвайте стриктно тези препоръки, тъй като така ще имате най-добър шанс за забавяне развитието на резистентност (нечувствителност) към това лекарство. Не променяйте <sup>сами</sup> дозата и продължавайте да приемате лекарството, докато Вашият лекар не Ви каже нещо друго.



При възрастни с тегло 60 и повече килограма, обичайната начална доза е 100 мг веднъж дневно. Ако теглото е под 60 кг, обичайната начална доза е 75 мг веднъж дневно. В този случай трябва да се използва друга дозова форма (например Зерит 75 мг капсули с удължено освобождаване). Ако Вашата бъбречна функция е нарушена, дневната Ви доза трябва да бъде променена. Следвайте препоръките на Вашия лекар относно дозата на лекарството.

За постигане на оптимална абсорбция (усвояване), капсулите трябва да се приемат с чаша вода. Капсулите могат да се приемат независимо от храненето (с или без храна)

В случай на затруднено гълтане на твърдите капсули, вие може да ги отворите внимателно и да смесите гранулите с кисело мляко или ябълково пюре.

Гранулите не трябва да се мачкат или дъвчат.

#### **Ако приемете повече от необходимото количество Зерит твърди капсули с удължено освобождаване**

Ако приемете повече от необходимото количество капсули или случайно погълнете от капсулите, няма непосредствена опасност. Въпреки това потърсете Вашия лекар или съвет от най-близката болница.

#### **Ако забравите да приемете дозата Зерит твърди капсули с удължено освобождаване**

Ако случайно пропуснете дозата, тогава просто приемете нормалната доза, когато настъпи времето за следващия прием. Не вземайте двойна доза с цел компенсиране на пропуснатия прием.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарства Зерит твърди капсули с удължено освобождаване може да има нежелани лекарствени реакции. При лечение на HIV инфекция, не винаги може да се направи разграничаване между нежеланите лекарствени реакции на това лекарство и предизвиканите от другите едновременно приемани лекарства или усложненията на самата инфекция. Ето защо е важно да информирате Вашият лекар за всички промени във Вашето здраве.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при възрастни, приемащи Зерит твърди капсули с удължено освобождаване в комбинация с други средства срещу HIV инфекцията (ламивудин и ефавиренц) са били кожен обрив, главоболие, замаяност и периферна невропатия.

Сериозни, но не чести нежелани реакции са панкреатит, чернодробно нарушение и лактатна ацидоза.

Съобщени са и други нежелани лекарствени реакции като умора, гадене/повръщане, диария, нарушено храносмилане, коремни болки, нарушения на



разпределянето на мазнините (включително уголемяване на гърдите при жените), нарастване на гърдите при мъжете, изтръпване или слабост на ръцете и краката, мускулни болки.

По време на проучванията с възрастни, при някои пациенти, приемащи Зерит твърди капсули с удължено освобождаване в комбинация с други средства срещу HIV инфекцията (ламивудин и ефавиренц), са наблюдавани промени в настроението или способността за ясно мислене. Тези симптоми включват обърканост, тревожност, проблеми със съня, депресия, смущения в мисленето и съня.

При пациенти на антиретровирусна терапия са наблюдавани промени в телесните мазнини. Тези промени включват натрупване на мастна тъкан в горната част на гърба и шията ("бизонска гърбица"), гърдите и около коремната област ("корем"). Възможно е да настъпи и загуба на мастна тъкан от краката, ръцете и лицето. За сега не са познати причините за това състояние и дългосрочния му ефект върху здравето на пациента

Ако забележите някакви нежелани реакции, споменати в тази листовка, моля уведомете за това, възможно най-бързо Вашия лекар.

### **5. Съхранение на Зерит 100 мг твърди капсули с удължено освобождаване**

Съхранявайте лекарството на места недостъпни за деца.

*Блистери:* съхранявайте при температура под 25°C. Съхранявайте лекарството в неговата оригинална опаковка.

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

### **6. Дата на последна редакция на листовката** 2004 г.

