

**EPIVIR film-coated tablets**  
**ЕПИВИР филмирани таблетки**

*lamivudine 150 mg*



**Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да приемате лекарството.**

- Не изхвърляйте листовката, тъй като може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Никога не го претостъпвайте на друг човек. То може да му навреди, дори когато неговите симптоми са същите или подобни на вашите.

**Eprivir film-coated tablets**  
**Енивир филмирани таблетки**

Лекарственото вещество на Eprivir е lamivudine (ламивудин). Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg lamivudine. Таблетките съдържат също така и следните помощни съставки:

*Сърцевина на таблетката:* микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (без глутен), магнезиев стеарат.

*Филмово покритие:* оцветител Opadry YS-1-7706-G, съдържащ хипромелоза, титанов диоксид, макрогол, полисорбат 80.

**Производител**  
 Glaxo Wellcome Operations  
 Priory Street  
 Ware, Hertfordshire  
 SG12 0DJ, UK

**Притежател на разрешителното за употреба**  
 Glaxo Group Ltd  
 Greenford, Middlesex  
 UB6 0NN, UK

**Представител в България:**  
 GlaxoSmithKline Export Ltd  
 София 1408, ул. Димитър Манов, 10

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА EPIVIR

Eprivir 150 mg филмирани таблетки се предлага в картонени кутии, съдържащи 60 таблетки в бели полиетиленови бутилки с капачка, защитена от отваряне от деца или в блистерни опаковки. Таблетките са бели, с филмово покритие, с форма, наподобяваща диамант и гравирани надпис GXCJ7 върху едната повърхност.

Eprivir принадлежи към групата лекарства, наречени антиретровирусни продукти - нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза (НАИОТ), използвани за лечение на инфекцията, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV).

Eprivir се използва за лечение на HIV инфекции в комбинация с други антиретровирусни лекарства при възрастни и деца. Eprivir намалява количеството HIV вирус в организма и го поддържа на ниско равнище. Също така, увеличава броя на CD<sub>4</sub> клетките. CD<sub>4</sub> клетките са вид бели кръвни клетки, които играят важна роля за поддържане имунната система в състояние да може да се бори с инфекциите. Повлияването от лечението с Eprivir е различно при всеки отделен пациент. Вашият лекар ще следи ефикасността на лечението при вас.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА EPIVIR

### Не приемайте Eprivir:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към lamivudine или към някоя от останалите съставки, които се намират в Eprivir таблетки.

Ако не сте сигурни в нещо, моля, попитайте своя лекар.

- **Специални предпазни мерки при употреба**

Обсъдете с лекуващия лекар употребата на Eprivir, ако имате бъбречно заболяване. Може да се наложи намаляване на стандартната препоръчана дозировка.



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Лекарствата от групата на нуклеозидните аналози инхибитори на обратната транскриптаза, към която принадлежи Epriver, могат да причинят поява на състояние, наречено лактатацидоза (повишено съдържание на млечна киселина в кръвта), едновременно с увеличение на черния дроб.

Лактатацидозата обикновено се наблюдава след няколко месеца лечение. Дълбоко учестено дишане, замаяност и неспецифични симптоми като гадене, повръщане и стомашни болки може да показват, че се развива лактатацидоза. Тази рядко срещана, но сериозна нежелана реакция се проявява по-често при жени, по-специално при тези с наднормено тегло. В случай че, имате чернодробно заболяване също е налице повишен риск от развитие на лактатацидоза. Докато приемате Epriver ще бъдете внимателно наблюдавани от лекуващия лекар за някакви симптоми, които може да показват развитие на лактатацидоза.

При пациенти, приемащи комбинирана антиретровирусна терапия, може да се наблюдава преразпределение, натрупване или загуба на телесна мастна тъкан. Уведомете лекуващия лекар, ако забележите промени, свързани с телесната мастна тъкан.

При някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и с опортюнистични инфекции в миналото, скоро след началото на анти-HIV лечението може отново да се появят признаци и симптоми на възпаление, свързани с миналите инфекции. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрението на имунния отговор, позволяващо на организма да се бори срещу инфекции, които може да са налице и без явни симптоми. Ако забележите какъвто и да е симптом на инфекция, уведомете незабавно лекуващия лекар.

Моля, уведомете лекаря ако сте имали чернодробно заболяване. Пациентите с хроничен хепатит В или С и лекувани с антиретровирусни лекарства, са с повишен риск от развитие на тежки и потенциално фатални нежелани лекарствени реакции от страна на черния дроб и при тях може да се наложи провеждането на кръвни тестове за контролиране на чернодробната функция.

Ако имате хронично заболяване на черния дроб, дължащо се на инфекция с вируса на хепатит В, не трябва да прекъсвате лечението си без указания от вашия лекар, тъй като хепатитът може да се възобнови. В този случай хепатитът може да бъде по-тежък, ако имате сериозно чернодробно заболяване.

Трябва да приемате Epriver всеки ден. Това лекарство спомага за контролиране на вашето състояние, но не лекува HIV инфекцията. Възможно е да продължите да развивате други инфекции или заболявания, свързани с HIV инфекцията. Поддържайте редовен контакт с лекуващия лекар. Не спирайте приема на лекарството, без предварително да сте се консултирали с лекаря.

Няма информация, че лечението с Epriver намалява риска от предаване на HIV инфекцията на други хора посредством полов контакт или кръвопреливане. Продължавайте да използвате подходящи предпазни мерки за предотвратяване на това.

### • Бременност

Ако забременеете или планирате скоро да забременеете, трябва да уведомите за това Вашия лекар, за да обсъдите потенциалните нежелани лекарствени реакции, както и ползите и рисковете от антиретровирусната терапия за Вас и за детето Ви.

В случай че приемате Epriver по време на бременността, лекуващият лекар може да Ви назначи периодични прегледи с цел проследяване развитието на детето. Тези посещения при лекаря може да включват кръвни и други диагностични изследвания.

При прием на нуклеозидни и нуклеотидни аналози от майката по време на бременността ползата от намаляване вероятността детето да бъде инфектирано с HIV надвишава риска от потенциалните нежелани реакции.



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

- **Кърмене**

Тъй като lamivudine и вирусът преминават в майчиното мляко, препоръчва се майките, приемащи EpiVir да не кърмят децата се. Препоръчва се майки, инфектирани с HIV, да не кърмят децата си при никакви обстоятелства, за да се избегне предаването на HIV.

- **Приемане на други лекарства**

Важно е да съобщите на лекуващия лекар всички други лекарства, включително тези, които сте си купили сами. Те могат да повлияят на действието на EpiVir или EpiVir може да повлияе тяхното действие. EpiVir не трябва да се прилага едновременно със zalcitabine (залцитабин), високи дози cotrimoxazole (котримоксазол) или инжекции ganciclovir (ганцикловир) или foscarnet (фоскарнет).

### 3. КАК СЕ ПРИЕМА EPIVIR

Винаги приемайте EpiVir така, както лекарят ви е предписал. Попитайте лекаря ако не сте сигурни в нещо.

Обичайната дневна доза на EpiVir при възрастни и деца над 12 години е 300 mg. Тази доза може да бъде приета като една таблетка (1 x 150 mg) два пъти дневно, с интервал от около 12 часа между приемите или 300 mg веднъж дневно (2 таблетки x 150 mg или 1 таблетка x 300 mg). Погълтайте таблетките с вода или друга течност. Таблетките могат да се приемат с или без храна.

За лечение на деца над 3-месечна възраст и възрастните пациенти, които не могат да приемат таблетки или които се нуждаят от по-ниска доза, EpiVir се предлага и в течна форма - перорален разтвор (10 mg/ml).

Ако имате бъбречно увреждане, може да се наложи дозата ви да се промени. Моля, спазвайте указанията на лекуващия лекар.

- **Какво да направите в случай на предозиране**

Малко вероятно е случайното приемане на твърде голяма доза EpiVir да ви създаде някакви сериозни проблеми. Трябва обаче да уведомите лекуващия лекар или да се обърнете за съвет към Бърза помощ или спешното отделение в най-близката болница.

- **Какво да направите, ако сте пропуснали доза**

Ако пропуснете да приемете някоя доза от лекарството, приемете я веднага след като си спомните и продължете както преди. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства, EpiVir може да предизвика нежелани реакции. При лечението на HIV инфекцията не винаги е възможно да се установи, дали настъпилите нежелани реакции се дължат на EpiVir, на останалите лекарства, които приемате по същото време, или на HIV заболяването. Поради това е много важно да уведомявате лекаря си за всички промени в здравословното си състояние.

Най-често съобщаваните (повече от 1 на всеки 100 лекувани пациенти) нежелани лекарствени реакции са: гадене, повръщане, стомашни болки, диария, главоболие, ставни болки, мускулни смущения кашлица, проблеми в носа (дразнене, секреция от носа), висока температура, умора, общо неразположение, кожен обрив, косопад, смущения на съня.

Не много чести нежелани лекарствени реакции (между 1 на всеки 1000 и 1 на всеки 100 лекувани пациенти) са: анемия (нисък брой червени кръвни клетки) и неутропения (нисък брой бели кръвни клетки), и спадане на броя на тромбоцитите (кървни клетки, които са важни за съсирването на кръвта). Ако броят на червените кръвни клетки в организма е намален, може да се появят симптоми като умора и задух. Намаленият брой бели кръвни клетки може да ви направи по-податливи на инфекции. Ако броят на тромбоцитите ви е нисък, може да забележите, че по-лесно получавате кръвонасядания. Също така, в кръвните проби на някои пациенти се наблюдава увеличение на определени чернодробни ензими.

Рядко (между 1 на всеки 10 000 и 1 на всеки 1000 лекувани пациенти) са наблюдавани чернодробен възпалителен процес (хепатит), възпаление на панкреаса (панкреатит), увреждане на мускулна тъкан.



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Има много редки (при по-малко от 1 на всеки 10 000 лекувани пациенти) съобщения за вцепеняване, усещане на изтръпване или слабост на крайниците, тежка форма на анемия и неутропения.

В редки случаи пациентите, приемащи нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза (НАИОТ) може да се развие състояние, наречено лактатацидоза, при което се натрупва млечна киселина в кръвта, което може да причини обезводняване и кома (виж по-горе - Специални предупреждения за употреба.)

Комбинираната антиретровирусна терапия може да причини промени във формата на тялото, дължащи се на преразпределение на телесните мазнини. Промените може да включват намаление на мазнините в областта на краката, ръцете и лицето, увеличение на мазнините в областта на корема и около вътрешните органи, уголемяване на гърдите и мастни гърбици по задната част на врата (“биволецка гърбица”). Все още не са установени причината за това състояние и дългосрочните му ефекти върху здравето.

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

Винаги съобщавайте на своя лекар всякакви нежелани реакции, проявили се докато приемате EpiVIR, дори такива, които не са упоменати в тази листовка.

### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА EPIVIR

Не съхранявайте лекарството над 30 °С.

Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на листовката: юни 2006 г.

