

Информация за пациента

CRIXIVAN^{®†}
(indinavir, MSD)

(КРИКСИВАН)
(индинавир, MSD)

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 26.07.05

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да взимате медикамента.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и Вие не бива да го давате на други. Това лекарство може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

В настоящата информация за пациента:

- 1. КАКВО Е CRIXIVAN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**
- 2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ CRIXIVAN**
- 3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА CRIXIVAN**
- 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**
- 5. СЪХРАНЯВАНЕ НА CRIXIVAN**
- 6. ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ**

CRIXIVAN 400 mg капсули
(indinavir sulfate)

Лекарственото вещество е indinavir sulfate. Всяка твърда капсула CRIXIVAN 400 mg съдържа 500 mg indinavir sulfate, отговарящ на 400 mg indinavir.

Помощните вещества са безводна лактоза, магнезиев стеарат, желатин, силициев диоксид, натриев лаурил сулфат и титаниев диоксид (E171). Капсулите са печатани с печатно мастило, съдържащо титаниев диоксид (E171) и карминово индиго (E 132) и железен оксид (E 172).

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

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

1. КАКВО Е CRIXIVAN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарствена форма и съдържание на опаковката

CRIXIVAN 400 mg капсули

CRIXIVAN 400 mg се доставя в HDPE бутилки, с полипропиленова капачка и фолиево покритие, съдържащи 180 капсули.

Капсулите са бели полупрозрачни с надпис CRIXIVAN[™] 400 mg в златисто жълто.

Лекарствена група

CRIXIVAN принадлежи към лекарствен клас, наречен протеазни инхибитори. Той е активен срещу човешкия вирус на имунна недостатъчност (HIV) и помага да се намали броя на HIV частичките в кръвта.

Показания

CRIXIVAN трябва да се използва в комбинация с други антиретровирусни агенти за лечение на HIV-1 инфектирани възрастни пациенти и деца.

[†] Запазена марка на MERCK & CO., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.



CRIXIVAN е показал, че намалява риска от развитие на заболявания, свързани с HIV болестта. CRIXIVAN също така е показал, че помага за намаляване на HIV във вашето тяло (наречено "вирусно натоварване") и увеличава броя на CD4 (Т) клетките. CD4 клетките играят роля при поддържането на имунната система здрава в борбата ѝ срещу инфекциите. CRIXIVAN може да няма тези ефекти при всички пациенти.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ CRIXIVAN

Не взимайте CRIXIVAN

Не трябва да взимате CRIXIVAN, ако знаете, че имате свръхчувствителност (алергия) към активната съставка или някои от неактивните съставки. Признаците и симптомите на алергична реакция могат да включват: сърбежи по кожата, зачервяване на кожата, обриви или копривна треска, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, или затруднено дишане.

Съществуват лекарствата (рифампицин, терфенадин, астемизол, цизаприд, алпразол, триазол, мидазол, пимозид и производни на ерготамина, като ерго тартамин и ерго тартамин с кофеин), които не трябва да се взимат заедно с CRIXIVAN.

Пациентите, взимащи CRIXIVAN, не трябва да приемат продукти, съдържащи билката жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като това може да доведе до загуба на лечебния ефект на CRIXIVAN и развитие на резистентност.

Повишено внимание при CRIXIVAN

Трябва да знаете, че CRIXIVAN не е средство за излекуване на HIV инфекцията и вие може да продължите да развивате инфекции или други болести, свързани с HIV заболяването. Поради това вие трябва да останете под наблюдението на Вашия лекар, докато приемате CRIXIVAN.

HIV е заболяване, разпространяващо се чрез контакт с кръв или сексуален контакт с инфектиран индивид. Няма данни, че лечението с CRIXIVAN намалява риска от предаване на HIV на други чрез сексуален контакт или чрез кръв.

Моля говорете с Вашия лекар ако сте имал чернодробно заболяване. При пациенти с хроничен хепатит В или С, които се лекуват с антиретровирусни препарати, съществува повишен риск от тежки и потенциално фатални чернодробни нежелани лекарствени реакции и може да са необходими кръвни тестове за контрол на чернодробната функция.

Преразпределение, натрупване или загуба на телесни мазнини може да се получи при пациенти, получаващи комбинирана антиретровирусна терапия. Свържете се с Вашия лекар ако забележите промени в телесните мазнини.

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.

Кажете на вашия лекар

- за всички минали или настоящи медицински проблеми, включително чернодробно заболяване, дължащо се на цироза;
- ако имате проблеми с бъбреците (включително болка в гърба с или без кръв в урината Ви)
- ако имате алергии;
- ако имате високи стойности на Вашия холестерол и ако взимате лекарства, намаляващи холестерола, наречени статини;
- ако имате диабет;
- ако имате хемофилия
- ако имате непоносимост към лактоза, защото всяка капсула съдържа 149.6 мг лактоза (суха).

Употреба при деца.



CRIXIVAN може да се взима от деца на 4 годишна възраст и по-големи, които могат да поглъщат твърди капсули.

Важна информация за някои от съставките на CRIXIVAN

Този лекарствен продукт съдържа 299.2 mg лактоза във всяка доза от 800 mg (максимална еднократна доза). Ако някога Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете това лекарство.

Употреба с други медикаменти

Трябва да информирате винаги вашия лекар за всички медикаменти, които приемате или планирате да приемате, включително за тези, които се получават без рецепта.

Съществуват медикаменти, които следва да не се приемат заедно с CRIXIVAN (виж Не взимайте CRIXIVAN) или изискват намаляване на дозата на същото това лекарство или CRIXIVAN (rifabutin, itraconazole, nevirapine, delavirdine и efavirenz).

Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете lovastatin или simvastatin заедно с CRIXIVAN или ако взимате други лекарства, намаляващи вашия холестерол (като atorvastatin, pravastatin, fluvastatin), противогъбичкови препарати (като ketoconazole), антиконвулсанти (като phenobarbital, phenytoin, carbamazepine), стероиди (dexamethasone), протеазни инхибитори (като ritonavir, saquinavir), лекарства за импотенция (като sildenafil), калциеви антагонисти (като amlodipine, felodipine – клас медикаменти, използвани в лечението на хипертония и определени сърдечни нарушения) или каквито и да е медикаменти.

CRIXIVAN може да бъде приеман с редица медикаменти, които се използват обикновено от хората с HIV-инфекция (zidovudine, didanosine, lamivudine, stavudine, quinidine, cimetidine, clarithromycin, isoniazid, fluconazole trimethoprim/sulfamethoxazole и methadone)

Прием на CRIXIVAN с храни и течности

CRIXIVAN трябва да се приема с вода, но без храна.

Ако водата не е предпочитана, CRIXIVAN може да се приема с обезмаслено или бедно на мазнини мляко, сок, кафе или чай. Ако CRIXIVAN не може да се приема без храна, лека храна като препечен хляб с мармалад или плодова консерва, сок и кафе с обезмаслено или бедно на мазнини мляко и захар; или лека храна като овесени ядки, обезмаслено или бедно на мазнини мляко и захар са приемливи.

Приемането на CRIXIVAN с храна, богата на калории, мазнини и протеини намалява способността на вашия организъм да всмуква медикамента и поради това намалява неговата ефективност.

Бременност

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете.

Ако сте бременна, вие трябва да приемате CRIXIVAN само ако вашият лекар реши, че това е много необходимо. Не е известно, дали CRIXIVAN е безопасен за нероденото бебе, когато се приема от бременна жена.

Кърмене

Съобщете на вашия лекар ако сте кърмачка.

Не се препоръчва инфектирани с HIV жени да кърмят при каквито и да е обстоятелства, за да се избегне предаването на HIV вируса.

Шофиране и работа с машини

Няма специална информация, която да предполага, че CRIXIVAN повлиява вашата способност да шофирате и да работите с машини. По време на лечението с CRIXIVAN, обаче, са докладвани виене на свят и замъглено виждане. Не шофирайте и не работете с машини, ако при Вас са налице тези симптоми.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА CRIXIVAN



Винаги взимайте CRIXIVAN точно, както Вашият лекар Ви е инструктирал. При съмнение попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Обичайната доза при възрастни е 800 mg на 8 часа.

Дозата при деца и подрастващи ще бъде определена от лекар.

При дозировка от 1000 милиграма, използвайте капсулите от 333 милиграма, а за всички останали дозировки, използвайте капсулите от 200 и 400 милиграма.

CRIXIVAN трябва да бъде приеман на редовни интервали от 8 часа за пълна ефективност, 1 час преди или 2 часа след храна.

CRIXIVAN трябва да се поглъща с вода, без да се дъвче.

Важно е възрастните всеки ден да изпиват най-малко 1.5 литра течности докато се приема CRIXIVAN, за да се намали риска от образуване на бъбречни камъни. Също така е важно за деца и подрастващи да пият достатъчно течности по време на курса на лечение. Лекарят ще ви информира за количеството течности, което вашето дете трябва да изпие.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението с CRIXIVAN.

В случай, че приемете повече CRIXIVAN от необходимото

В клинични проучвания, дози по-високи от 800 mg на всеки 8 часа не са показали по-добър ефект.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемете повече от предписаната доза CRIXIVAN. Най-честите признаци и симптоми на предозироването са: гадене, повръщане, диария, болка в гърба и кръв в урината. Понастоящем има малко информация за лечението на свръхдозировка.

Ако забравите да вземете CRIXIVAN

Ако сте пропуснали една доза, не я взимайте по-късно през деня. Просто продължете да следвате вашата обичайна схема.

Последствия от прекъсване терапията с CRIXIVAN

Важно е да приемате CRIXIVAN точно както вашият лекар го е предписал. Не спирайте приема му, защото намаляването или пропускането на доза ще увеличи риска от настъпване на резистентност на HIV-вируса спрямо CRIXIVAN, като при тези случаи лечението с това лекарство ще стане неефективно.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички медикаменти, CRIXIVAN може да има нежелани лекарствени реакции.

Най-често докладваните нежелани реакции са замаяност; слабост/умора; коремна болка/подуване; диария; диспепсия; гадене; главоболие; суха кожа; обрив; извратен вкус; повръщане.

Други, по-рядко докладвани нежелани реакции са повишено отделяне на газове; безсъние; понижена или променена кожна чувствителност; сухота в устата; регургитация на киселини; болка при уриниране и мускулна болка. Попитайте вашия лекар или фармацевт за повече информация за нежеланите реакции. И двамата имат по-пълнен списък на нежеланите реакции.

Докладвани са случаи на възпаление на бъбреците и бъбречни камъни. При някои пациенти това е довело до по-тежки бъбречни проблеми, включващи бъбречна недостатъчност. В повечето случаи, увреждането на бъбреците и бъбречната недостатъчност са били обратими. Обадете се на Вашия лекар, ако развиете внезапна силна болка в гърба, с или без кръв в урината, причинена от камъни в бъбреците.

Рядко докладвани нежелани реакции са изтръпване на устата; тежки алергични реакции (включително шок); възпаление на панкреаса; тежки кожни реакции; алергични реакции; косяпад; потъмняване на кожата; враснали нокти на краката със или без инфекция; нисък брой червени кръвни клетки.



Вашият лекар ще иска редовно да изследва кръвта Ви, за да улови възможни отклонения като бързо разрушаване на червени кръвни клетки (хемолитична анемия), повишаване нивата на чернодробните ензими, нарушения на бъбречната функция, промени в нивата на кръвната захар (хипергликемия).

При пациенти с хемофилия тип А и Б, са докладвани случаи на увеличено кървене по време на взимане на това лечение или други протеазни инхибитори. Ако това се случи с Вас, потърсете незабавно съвет от Вашия лекар.

Съобщете веднага на Вашия лекар, ако развиете силна мускулна болка или слабост. При пациенти, приемащи едновременно протеазни инхибитори, включващи CRIXIVAN, с лекарства, намаляващи холестерола, наречени "статици", е настъпвала силна мускулна болка и слабост. Има съобщения за мускулна болка или слабост, особено при комбинирана антиретровирусна терапия, включваща протеазен инхибитор и нуклеозидни аналози при пациенти, които не взимат статини. В редки случаи тези мускулни нарушения са били сериозни (рабдомиолиза).

Комбинираната антиретровирусна терапия може да причини промени във формата на тялото поради промени в разпределението на мазнините. Тези промени може да включват загуба на мазна 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 от тези състояния понастоящем не са известни. 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 нежелани реакции, неупоменати в настоящата листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В случай, че се тревожите за такива или други необичайни симптоми, особено ако това състояние продължава или се влоши, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА CRIXIVAN

Пазете CRIXIVAN на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте CRIXIVAN в оригиналната опаковка. Пазете бутилката плътно затворена, за да е защитена от влага. Бутилката съдържа абсорбиращо вещество, което следва да остане в нея.

Не използвайте лекарството след месеца и годината, посочени чрез четири цифри, следващи "Годен до:" на опаковката. Първите две цифри показват месеца; последните две цифри показват годината.

За последен път тази брошура е осъвременена през Февруари 2005 година.

6. ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

За повече информация относно този лекарствен продукт, моля обърнете се към представителството на притежателя на разрешението за употреба:

Merck Sharp & Dohme IDEA Inc, София, България
 София, бул. Евлоги Георгиев 51
 Телефон: 9631076
 Факс: 9631174

