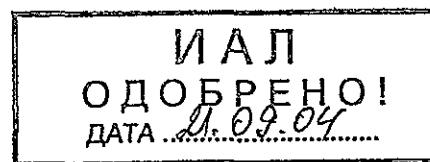


16/07/04



Листовка за пациента

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете приема на това лекарство

- Запазете тази листовка. 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 на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори да имат същите симптоми като Вашите.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява REYATAZ и как се предлага?
2. Какво трябва да знаете преди да приемете REYATAZ?
3. Как да приемате REYATAZ
4. Възможни нежелани лекарствени реакции на REYATAZ
5. Как да съхранявате REYATAZ
6. Допълнителна информация

**REYATAZ 200 mg твърди капсули
РЕЯТАЗ**

Активната съставка на REYATAZ е atazanavir (атазанавир). Всяка капсула съдържа 200 mg atazanavir, което отговаря на 227.8 mg atazanavir sulphate (атазанавир сулфат).

Другите съставки са кросповидон, монохидратна лактоза и магнезиев стеарат. Капсулата и мастилото съдържат желатин, шеллак, амониев хидроксид, симетикон, пропилен гликол, n-бутилов алкохол, изопропилов алкохол, дехидратиран алкохол, индиготин (E132) и титанов диоксид (E171).

Притежател на разрешението за употреба на REYATAZ:

BRISTOL-MYERS SQUIBB BULGARIA
6, 20th APRIL STR.
1606 SOFIA /BULGARIA

Производител на REYATAZ:

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



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА REYATAZ И КАК СЕ ПРЕДЛАГА?

Вашият лекар Ви е предписал REYATAZ, тъй като Вие сте инфектирани с вируса на човешкия имунодефицит (HIV), който води до синдрома на придобития имунодефицит (СПИН).

REYATAZ е лечение при HIV. Той води до намаляване на количеството на HIV в организма и повишаване на имунна система. По този начин REYATAZ понижава риска от развитието на болестните състояния, свързани с HIV-инфекцията.

REYATAZ не лекува (премахва) HIV инфекцията. Вие може да продължите да развивате инфекцията или болестните изменения, свързани с нея. Лечението с REYATAZ не понижава риска от предаването на HIV на други лица при сексуален контакт или по кръвен път (чрез заразена кръв). Ето защо, Вие трябва да продължите да използвате подходящи средства за избягване предаването на вируса на други.

Какво представлява REYATAZ?

REYATAZ е антивирусно (или антиретровирусно) лекарство. То принадлежи към групата на така наречените *протеазни инхибитори*. Тези лекарства въздействат върху HIV инфекцията чрез инхибиране (подтискане) на белтъците, необходими за размножаването на вируса на HIV.

REYATAZ се предписва в комбинация с други анти-HIV лекарства. Вашият лекар ще обсъди с Вас коя е най-добрата комбинация на REYATAZ за лечение на Вашето състояние.

Как се предлага REYATAZ?

REYATAZ 200 mg твърди капсули се предлага в блистери, съдържащи 60 капсули в опаковка (кутия).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ REYATAZ?

Не приемайте REYATAZ

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към atazanavir или към някоя от другите съставки на REYATAZ
- ако вземате някое от следните лекарства: виж също *Прием на други лекарства заедно с REYATAZ*
 - рифампицин, антибиотик използван при лечение на туберкулоза



- астемизол и терфенадин (често използвани за лечение на алергични симптоми, като тези лекарства могат да се отпускат и без рецепта); цизаприд (използва се за лечение на стомашен рефлукс); пимозид (използва се за лечение на шизофрения); квинидин или бепридил (използват се за коригиране на сърдечния ритъм); ерготамин, дихидроерготамин, ергоновин, метилергоновин (използвани за лечение на главоболие)
- лекарства, съдържащи билката жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Уведомете веднага Вашия лекар, ако нещо от изброеното по-горе Ви касае. Уведомете Вашия лекар, ако имате и чернодробни проблеми. Вашият лекар ще провери колко тежко е Вашето чернодробно нарушение и тогава ще прецени дали може да приемате REYATAZ.

Специално внимание при приема на REYATAZ

Някои пациенти се нуждаят от специално внимание преди и по време на приема на REYATAZ. Преди да започнете приема на това лекарство, уверете се, че Вашия лекар знае за следното:

- някога лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (например лактоза), консултирайте се с лекуващия лекар преди да започнете приема на това лекарство
- страдате от хепатит В или С
- имате хемофилия тип А или В
- имате диабет
- приемате перорални контрацептиви ("хапчета") за предпазване от бременност.
- забелязали сте промени в мастната тъкан във Вашия организъм. При пациентите на антиретровирусно лечение може да настъпи преразпределение, натрупване или загуба на мазнини (масти) от организма.

Прием на REYATAZ с храна

Важно е да приемате REYATAZ с храна (основно хранене или междинна закуска).

Прием на REYATAZ по време на бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Уведомете лекаря и в случай, че кърмите. Препоръчва се жените,



инфектирани с вируса на HIV да не кърмят, поради възможността за преминаване на вируса в кърмата.

Употреба при деца и подрастващи (юноши)

Ефективността и безопасността на REYATAZ при деца не е установена.

Шофиране или работа с машини

Няма данни показващи, че atazanavir оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Прием на други лекарства заедно с REYATAZ

Има няколко лекарства, които изобщо не трябва да приемате заедно с REYATAZ. Те са изброени в точка 2 (*Не приемайте REYATAZ*).

Има и лекарства, които не трябва да се смесват с REYATAZ. Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, с или без рецепта, включително растителни продукти, като е особено важно да споменете:

- други лекарства за лечение на HIV инфекция
- силденафил (използван от мъжете за лечение на импотентност (еректилна дисфункция)
- орални контрацептиви ("хапчета")
- някакви лекарства за понижаване на стомашната киселинност
- лекарства за понижаване на кръвното налягане, за намаляване на сърдечната честота или за коригиране на сърдечния ритъм
- симвастатин, ловастатин и аторвастатин (прилагани за понижаване на холестерола)
- циклоспорин, такролим и сиролим (имуносупресори – лекарства за подтискане на имунитета)
- някои антибиотици (рифабутин, кларитромицин)
- кетоконазол (противогъбично средство)
- варфарин (антикоагулант, прилаган за понижаване на съсирването на кръвта)
- иринотекан (използван при лечение на рак).

3. КАК СЕ ПРИЕМА REYATAZ

Обичайната доза REYATAZ капсули при възрастни е 300 mg веднъж дневно със 100 mg ritonavir веднъж дневно с храна, в комбинация с други анти-HIV лекарствени продукти. Вашият лекар може да промени дозата на REYATAZ в зависимост от Вашето анти-HIV лечение.



Приемайте капсулите REYATAZ заедно с храна (основно хранене или лека закуска). Приемайте капсулите цели. Не отваряйте капсулите.

Важно е да приемате REYATAZ, така както Ви е предписал лекаря. По този начин може да сте сигурни, че Вашето лекарство е напълно ефективно и се намалява риска от развитие на резистентност към лечението.

Ако приемете по-голямо количество REYATAZ

Ако случайно приемете повече капсули от това, което Ви е предписал лекаря, незабавно се свържете с него или потърсете помощ от най-близкото болнично заведение.

Ако забравите да вземете REYATAZ

Ако пропуснете да вземете някоя от дозите, то приемете я възможно най-скоро, заедно с храна, като приемете следващата доза в обичайното време. Ако е приближило времето за приема на следващата доза, не приемайте пропуснатата. Изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време. Не удвоявайте следващата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ НА REYATAZ

REYATAZ може да доведе до появата на нежелани лекарствени реакции. При лечение на HIV инфекцията не винаги е лесно да се прецени кои нежелани лекарствени реакции са причинени от REYATAZ, кои от другите лекарства и кои от самата HIV инфекция. Уведомете Вашия лекар, за всяка необичайна промяна във Вашето здравословно състояние.

Най-честите нежелани лекарствени реакции на REYATAZ, в комбинация с други анти-HIV лекарства са:

- неразположение (гадене, стомашен дискомфорт, повръщане)
- главоболие, трудно заспиване
- жълто оцветяване на кожата или склерата (бялата част) на очите
- кожен обрив
- коремна болка, диария

Пациентите, страдащи от хемофилия тип А или В могат да забележат повишено кървене.

Има данни за повишаване на кръвната захар и развитие или влошаване на диабета, при пациенти лекувани с протеазни инхибитори.



При някои пациенти на антиретровирусно лечение са наблюдавани промени в мастната тъкан. Тези промени включват увеличаване на мастната тъкан в горната част на гърба и врата ("биволска гърбица"), в областта на гърдите и около корема ("коремче"). Възможна е и загуба на мастна тъкан от краката, ръцете и лицето. Причината и късните последици върху здравето при тези състояния не са известни в настоящия момент.

Ако забележите някоя от тези или други не споменати в тази листовка нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекуващ лекар .

5. КАК ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА REYATAZ

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не съхранявайте при температура над 25°C.
- Шишета: Съхранявайте в оригиналната опаковка.
- Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета на шишето, картонената кутия или блистера.

6. Дата на последна редакция

2004 г.

