

EPIVIR oral solution**ЕПИВИР перорален разтвор***lamivudine 10 mg/ml*

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 за вас. Никога не го преотстъпвайте на друг човек. То може да му навреди, дори когато неговите симптоми са същите или подобни на вашите.

Epivir oral solution**Епивир перорален разтвор**

Активната съставка на Epivir е lamivudine (ламивудин). Всеки милилитър от пероралния разтвор Epivir съдържа 10 mg lamivudine.

Разтворът съдържа също така и следните помощни съставки: захар (захароза 3 g/15 ml), метил парахидроксibenзоат, пропилен парахидроксibenзоат, безводна лимонена киселина, натриев цитрат, пропилен гликол, вода, синтетична ягодова и бананова есенция.

Производители

Glaxo Wellcome Operations
 Speke Boulevard,
 Speke, Liverpool
 L24 9JD, UK

или

Glaxo Wellcome GmbH & Co.
 Industriestrasse 32-36
 23834 Bad Oldesloe
 Germany

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

Epivir перорален разтвор се предлага в бели полиетиленови бутилки, затворени с капачки, защитени от отваряне от деца. Всяка бутилка е опакована в картонена кутия и съдържа 240 ml (10 mg/ml) разтвор на lamivudine само за употреба през устата. В кутиите също така има дозираща спринцовка с пластмасов адаптер за бутилката.

Epivir 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).

Epivir се използва за лечение на HIV инфекции в комбинация с други антиретровирусни лекарства при възрастни и деца. Epivir намалява количеството HIV вирус в организма и го поддържа на ниско равнище. Също така, увеличава броя на CD₄ клетките. CD₄ 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 Epivir е различно при всеки отделен пациент. Вашият лекар ще следи ефикасността на лечението при вас.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА EPIVIR**Не приемайте Epivir:**

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

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



- **Специални предпазни мерки при употреба**

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

Ако страдате от захарен диабет обърнете внимание, че всяка единична доза (150 mg lamivudine = 15 ml EpiVir перорален разтвор) съдържа 3 грама захар.

Лекарствата от групата на нуклеозидните аналози инхибитори на обратната транскриптаза, към която принадлежи EpiVir, 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 EpiVir 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.

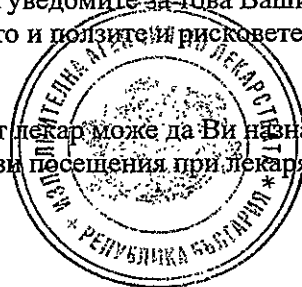
Трябва да приемате EpiVir всеки ден. Това лекарство спомага за контролиране на вашето състояние, но не лекува HIV инфекцията. Възможно е да продължите да развивате други инфекции или заболявания, свързани с HIV инфекцията. Поддържайте редовен контакт с лекуващия лекар. Не спирайте приема на лекарството,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

Няма информация, че лечението с EpiVir 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 EpiVir 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.

- **Кърмене**

Тъй като lamivudine и вирусът преминават в майчино 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, които приемате, 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 co-trimoxazole (котримоксазол) или инжекции ganciclovir (ганцикловир) или foscarnet (фоскарнет).

3. КАК СЕ ПРИЕМА EPIVIR

Винаги приемайте вашето лекарство 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 (30 ml). Тази доза може да бъде приета като 150 mg (15 ml) два пъти дневно или 300 mg (30 ml) веднъж дневно.

За деца на възраст от 3 месеца до 12 години препоръчителната доза е 4 mg/kg два пъти дневно до максимална дневна доза 300 mg.

Дозите EpiVir трябва да се приемат на интервали от около 12 часа. Лекарството може да се приема с или без храна.

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

Пероралната дозираща спринцовка, която са намира в опаковката, ще ви помогне да измерите прецизно предписаната ви доза. Използвайте я по следния начин:

- 1) Отворете бутилката;
- 2) Като държите бутилката здраво, поставете пластмасовия адаптор в гърлото на бутилката;
- 3) Пъхнете спринцовката в адаптора;
- 4) Обърнете бутилката с дъното нагоре;
- 5) Започнете да издърпвате буталото на спринцовката, докато напълните в спринцовката желания обем от лекарството;
- 6) Обърнете бутилката в изправено положение и извадете спринцовката от адаптора;
- 7) Затворете бутилката с капачката;
- 8) Поставете спринцовката в устата, допряна до вътрешната страна на бузата; изпразнете спринцовката като натискате буталото бавно, за да имате време да преглъщате. Силното впръскване в задната част на гърлото може да причини задавяне;
- 9) След употреба изваждайте дозиращата спринцовка от бутилката, като я измивайте старателно с чиста вода.

- **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, Epriver може да предизвика нежелани реакции. При лечението на HIV инфекцията не винаги е възможно да се установи, дали настъпилите нежелани реакции се дължат на Epriver, 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.

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 лактатна ацидоза, 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 ("бивоуска 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 Epriver, дори такива, които не са упоменати в тази листовка.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА EPRIVER

Не съхранявайте лекарството над 25 °С.

Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката. Изхвърлете го един месец след първото отваряне на бутилката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция на листовката: юни 2006 г.

