

Информация за пациента



Сумеვენ® Capsules / Цимевен® капсули

Ganciclovir / ганцикловир

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да вземате вашето лекарство. Тази листовка ви дава известна информация за лекарството. Ако имате някакви въпроси или не сте уверени в нещо, попитайте личния си лекар.

Помнете, че това лекарство е за ВАС. НИКОГА не го давайте на други. То може да им навреди, дори когато техните симптоми са същите като вашите.

Какво представлява Сумеვენ capsules?

Името на това лекарство е Сумеვენ capsules. Всяка капсула съдържа 250 или 500 мг ганцикловир като лекарствено вещество. Вашите капсули съдържат и неактивните вещества повидон, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат. Капсулната обвивка съдържа желатин, жълт железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171) и индигокармин (E132).

Капсулите от 250 мг са непрозрачни зелени с напечатан надпис "CY 250". Те са опаковани в бутилка, съдържаща 84 капсули. Това количество е достатъчно за 7-дневно лечение.

Капсулите от 500 мг са непрозрачни, оцветени в жълто и зелено, с напечатан надпис "CY 500". Те са опаковани в бутилка, съдържаща 90 капсули. Това количество е достатъчно за 15-дневно лечение.

Как действа вашето лекарство?

Цитомегаловирусът (CMV) е вирус, който може да инфектира всяка част от тялото, включително ретината на очите, където може да предизвика възпаление (CMV ретинит) и проблеми със зрението.

Ганцикловир е противовирусно лекарство и то действа, като спира размножаването на CMV вируса и навлизането му в здравите клетки. Това може да забави прогресирането на ретинита.

Притежател на разрешението за употреба и производител е F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland.

За какво се използва Сумеვენ?

Сумеვენ capsules се прилагат за поддържащо лечение на цитомегаловирусен (CMV) ретинит при пациенти със СПИН, при които ретинитът е стабилизирал след най-малко 3-седмично лечение с Сумеვენ интравенозно.

Освен това Сумевене capsules може да се прилагат и за профилактика на заболяване, причинено от CMV, при болни с трансплантация на черен дроб и бъбреци.

Преди да вземете вашето лекарство

Не вземайте тези капсули, ако:

- Сте бременна ли или кърмите.
- Преди това сте реагирали лошо към лечение с Сумевене или ацикловир.
- Имате нисък брой на някои видове кръвни клетки (известни като бели кръвни клетки и тромбоцити). Това вашият лекар ще открие при изследване на кръвта ви.

Много е важно както мъжете, така и жените в детеродна възраст, да прилагат ефективни мерки против забременяване по време на лечението с Сумевене. Мъжете трябва да продължат да употребяват презервативи в продължение на 90 дни след лечението (виж раздел *“Проблеми, които могат да възникнат”*). Ако вие приемате някое от следните лекарства, трябва да обсъдите с вашия лекар значението на приложението на Сумевене с тях: пробенецид, дапсон, диданозид (ddl), пентамидин, флуцитозин, винкристин, винбластин, адриамицин, амфотерицин В, ко-тримоксазол, други противовирусни, противоракови лекарства и имепенем-циластатин.

Ако вече приемате зидовудин (ZDV, AZT), приложението му едновременно с Сумевене може да доведе до силно намаление на броя на белите ви кръвни клетки.

Как да вземате Сумевене capsules

Винаги трябва да вземате Сумевене capsules с храната.

Възрастни

Взема се по един грам три пъти дневно. Дневната доза може да се вземе като четири капсули по 250 мг или две капсули по 500 мг сутрин, обед и вечер.

Понякога, в зависимост от състоянието ви, лекуващият ви лекар може да смени горната схема на лечение на 500 мг (две капсули от 250 мг или една капсула от 500 мг) през осем часа или по-рядко. Вашият лекуващ лекар може да предпише и обща дневна доза от 500 мг (две капсули от 250 мг или една капсула от 500 мг) шест пъти дневно, т.е. през четири часа.

Пациенти с трансплантация на черен дроб и бъбреци

Ако ви е направена трансплантация на черен дроб или бъбреци, нормалната доза е четири капсули по 250 мг или две капсули по 500 мг три пъти дневно.

Ако бъбречната ви функция е под нормата или имате някои кръвни смущения (левкопения, анемия), вашият лекуващ лекар може да ви каже да вземате по-малко капсули.

Важно е винаги да вземате лекарството си според указанията в листовката и да не пропускате много дози. Ако обаче пропуснете доза, вземете я веднага когато се сетите и продължете със следващата доза в обичайното време.

Ако вземете твърде много Sumevene capsules

Не трябва да вземате повече от препоръчаната Ви доза. Ако вземете повече дози от препоръчаното, това може да доведе до силно намаление на белите кръвни телца, поради което може би ще трябва да бъдете настанени в болница. Веднага се свържете с лекаря си или с болницата, ако сте приели твърде голяма доза.

Проблеми, които може да възникнат

Въпреки че това лекарство може да помогне в борбата с CMV ретинита, то може да има някои сериозни нежелани ефекти. Лекарите може да ви посъветват да спрете лечението си временно или постоянно в зависимост от състоянието ви. Трябва да обсъдите възможните нежелани ефекти на Sumevene с вашия лекуващ лекар.

Sumevene може да предизвика намаление на броя на белите кръвни клетки в кръвния ток - състояние, наречено неутропения. Това прави организма податлив на инфекции и намалява възможностите му да се справя с тях задоволително. Това е особено важно, ако преди това сте имали нарушение на функцията на костния мозък, като напр. след излагане на радиация или лечение с лекарства, за които се знае, че увреждат костния мозък, или като реакция към други лекарства. Трябва да обсъдите с лекуващия си лекар признаците, показващи, че това ви се случва, и които да търсите. Най-честият ранен признак включва инфекция на венците, гърлото и горните дихателни пътища.

Лекарството може да подтисне и образуването на тромбоцити. Това са клетки, намиращи се в кръвния ток, които са от значение за кръвосъсирването. Липсата на тромбоцити ще ви постави в повишен риск от кръвонасядания и епизоди на кървене. Ако това се случи, трябва незабавно да се обърнете към лекуващия ви лекар.

Някои хора може да получат анемия, т.е. намаление на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до липса на енергия и задъхване при усилие.

Вашият лекар ще предприше изследване на кръвта, за да провери за наличие на тези ефекти на Sumevene върху кръвта ви.

При опитни животни, третирани с това лекарство, са били намерени тумори, въпреки че досега няма такава информация от изпитванията върху хора. Лекарството уврежда и репродуктивната система. Когато се прилага от мъже, то може да намали броя на сперматозоидите в спермата и това може да бъде напълно и необратимо. При жените може да има не само подтискане на плодовитостта, но е възможно лечението по време на бременност да доведе до раждането на малформирано дете.

Ако се чувствате замаяни, треперите или сте объркани докато вземате това лекарство, не шофирайте и не работете с машини.

По време на лечение с *Sumevene capsules* са съобщени следните нежелани ефекти, като някои от тях може да се дължат на заболяването:

<i>Ефекти върху организма като цяло:</i>	Увеличен корем, липса на апетит, липса на енергия, възпаление на кожата, болка в гръдния кош, тръпки, повишена температура, главоболие, инфекция, неразположеност, болка, загуба на тегло.
<i>Храносмилателни ефекти:</i>	Коремна болка, запек, диария, киселини, затруднения при преглъщане, уригване, възпаление на хранопровода, незадържане на фекалиите, отделяне на газове, възпаление на стомаха, стомашно-чревни смущения, кръвоизлив, нарушение на чернодробната функция, разязвявания в устата, гадене, възпаление на панкреаса, повръщане.
<i>Ефекти върху кръвта и лимфната система:</i>	Увеличаване на далака, анемия, намалени нива на кръвния пигмент, който пренася кислорода (хемоглобин), намален брой на червените и белите кръвни клетки и тромбоцитите.
<i>Ефекти върху дишането:</i>	Кашлица, затруднено дишане.
<i>Ефекти върху централната и периферната нервна система:</i>	Абнормни сънища и мисли, нарушения в походката, възбуда, загуба на паметта, тревожност, объркване, замайване, сухота в устата, резки промени на настроението, еуфория, променена кожна чувствителност, повишен мускулен тонус, безсъние, намалено либидо, състояние на хиперактивност, нарушения на нервната система, изтръпване на пръстите на ръцете и краката, гърчове, безсъние, треперене.
<i>Кожна и кожни придатъци:</i>	Косопад, акне, сухота на кожата, сърбеж, обрив, изпотяване.
<i>Ефекти върху кръвообращението:</i>	Кръвни съсиреци и възпаление на вените, високо кръвно налягане, мигрена, зачервяване на кожата.
<i>Ефекти върху черния дроб:</i>	Хепатит, жълтеница
<i>Обмяна на веществата и хранителни нарушения:</i>	Повишена кръвна захар, понижено количество на калий в кръвта, повишаване на някои маркери на обмяната на веществата.
<i>Сензорни органи:</i>	Нарушено зрение, слепота, конюнктивит, глухота, болка в очите или ушите, отлепване на ретината, възпаление на ретината, промяна на вкуса, шум в ушите.
<i>Пикочо-полова система:</i>	Нарушена бъбречна функция, болка в гърдите,

импотентност, често уриниране, инфекция на пикочните пътища.

Мускуло-скелетна система: Ставна болка, болка в гърба, болка в костите, мускулна болка, мускулна слабост, спазми на краката

Ако считате, че Сумевене предизвиква някакви нежелани ефекти, трябва да уведомите и да обсъдите това с лекаря или с фармацевта.

Дата на употреба

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху опаковката.

Съхранение на вашето лекарство

- Сумевене capsules трябва да се пипат внимателно. Не отваряйте или не мачкайте капсулите и не вдишвайте праха, който се намира вътре в тях. Не позволявайте контакт с кожата ви. Ако случайно се докоснете до праха, измийте мястото обилно с вода и сапун, изплакнете очите си с чешмяна вода.
- Съхранявайте това лекарство на места, където децата не могат да го стигнат.
- Най-добре е да съхранявате лекарството си при температура под 30°C (86°F).

Дата на изготвяне/последна редакция:

м. декември, 2000 г.