



## Листовка: информация за потребителя

Videx EC 200 mg стомашно-устойчиви капсули  
Didanosine (Диданозин)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Videx EC и за какво се използва
2. Преди да приемете Videx EC
3. Как да приемате Videx EC
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Videx EC
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА VIDEX EC И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Videx EC е антивирусно (или антиретровирусно) лекарство, използвано за лечение на инфекции, предизвикани от вируса на човешкия имунодефицит (HIV). То принадлежи към групата лекарства, наречени нуклеозидни аналози, инхибитори на обратната транскриптаза (NRTIs). Videx EC се използва обикновено в комбинация с други анти- HIV лекарства.

С Videx EC не може да се излекува HIV инфекцията. Вие можете да развиете други инфекции или заболявания, свързани с HIV инфекцията. Лечението с Videx EC не намалява риска от предаване на вируса на други лица по полов или кръвен път. Затова трябва да продължите да вземате съответните предпазни мерки, за да избегнете предаването на HIV на други лица.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ VIDEX EC

Videx EC може да се предписва само от лекар, който има опит в лечението на HIV инфекции.

#### Не приемайте Videx EC:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към диданозин или към някоя от другите съставки на Videx EC.
- Деца под 6 годишна възраст: стомашно-устойчивите капсули Videx EC не трябва да се прилагат в тази възрастова група. Съществуват други по-подходящи форми на диданозин.

#### Обърнете специално внимание при лечението с Videx EC:

- Ако сте прекарвали панкреатит (възпаление на панкреаса), трябва веднага да уведомите Вашия лекар. Симптоми като стомашна или коремна болка могат да са показателни за възпаление на панкреаса. Ако не се лекува, то може да стане животно-застрашаващо.



- **Ако усещате скованост, изтръпване и болки в ръцете и краката, уведомете Вашия лекар.** Това може да бъде признак на токсична периферна невропатия.
- **Приемът на Videx ЕС може в редки случаи да доведе до промени в зрителния нерв и ретината.** Вашият лекар може да реши да прави преглед на ретината периодично или ако настъпи промяна в зрението.
- **Videx ЕС принадлежи към групата лекарства, които могат понякога да доведат до лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта),** заедно с уголемяване на черния дроб. Симптоми като гадене, повръщане и стомашна болка могат да са показателни за развитието на лактатна ацидоза. Този рядък, но сериозен нежелан ефект се появява по-често при жените, особено при тези с много високо наднормено тегло, както и при пациенти с чернодробно заболяване. Вашият лекар ще следи редовно състоянието Ви по време на лечението с Videx ЕС .
- **Ако страдате от бъбречно заболяване , уведомете Вашия лекар.** Това е важно, защото Videx ЕС се елиминира от организма чрез бъбреците и Вие може да се нуждаете от намаляване на дозата.
- **Ако страдате или сте страдали от чернодробно заболяване, особено хроничен хепатит В или С,** уведомете Вашия лекар. Вие може да сте изложени на повишен риск от тежки и потенциално фатални чернодробни проблеми. В редки случаи пациентите, прекарвали чернодробно заболяване, могат да развият чернодробна недостатъчност.
- **При някои пациенти в напреднал стадий на HIV инфекция (СПИН) и с предшестваща опортюнистична инфекция, могат да настъпят признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции, скоро след започване на анти-HIV лечението.** Предполага се, че тези симптоми се дължат на подобряване на имунната реакция на организма, което му позволява да се бори с инфекции, които може да са съществували без очевидни симптоми. Ако забележите някакви симптоми на инфекция, моля информирайте незабавно Вашия лекар.
- **При пациенти на антиретровирусна терапия може да настъпи преразпределение, натрупване или загуба на мастна тъкан.** Свържете се с Вашия лекар, ако забележите промени в мастната тъкан.
- **Някои пациенти на комбинирано антиретровирусно лечение може да развият костно заболяване, наречено остеонекроза (умиране на костната тъкан поради загуба на притока на кръв към костта).** Продължителността на комбинираното антиретровирусно лечение, употребата на кортикостероиди, консумацията на алкохол, тежката имunosупресия, по-високия индекс на телесното тегло, може да бъдат сред някои от множеството рискови фактори за развитието на това заболяване. Признаците на остеонекроза са скованост на ставите, болка (особено в областта на бедрото, коляното и рамото) и затруднено движение. Моля, уведомете Вашия лекар, ако забележите някои от тези симптоми.
- **Взаимодействия:** не е препоръчително прилагането на Videx ЕС в комбинация с тенофовир дизопраксил фумарат, хидроксиурейя, ксантин оксидазни инхибитори (напр. алопуринол) или рибавирин. Това може да увеличи риска от нежелани ефекти.



- **Не спирайте приема на Videx EC без съвета на Вашия лекар**, тъй като може да настъпи влошаване на Вашата HIV- инфекция след прекратяване на лечението.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Важно е да уведомите Вашия лекар дали вече се лекувате с ганцикловир или валганцикловир.

Приема на тези лекарства с Videx може да повиши риска от нежелани ефекти.

Приемът на Videx EC в комбинация с лекарства, за които се знае, че причиняват периферна невропатия или панкреатит, може да увеличи риска от тези токсичности. Пациенти, които приемат тези лекарства, трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

#### **Прием на Videx EC с храна и напитки**

Videx не се абсорбира добре в присъствието на храна в стомаха. Ето защо, Вие трябва да приемате Videx EC на празен стомах, най-малко 2 часа преди или след хранене.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или планирате бременност Вие трябва да обсъдите с Вашия лекар потенциалните нежелани ефекти и ползи, както и риска, който крие Вашето антиретровирусно лечение за Вас и Вашето дете. Не е известно дали приложението на Videx EC по време на бременността е безопасно.

Комбинацията от диданозин и ставудин при бременни увеличава риска от лактатна ацидоза.

Препоръчва се да не кърмите по време на лечението с Videx EC. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Videx EC:**

Videx съдържа натрий. Всяка капсула съдържа 0.85mg натрий. Ето защо, ако сте на диета с ограничен прием на натрий, информирайте Вашия лекар преди приема на този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ VIDEX EC**

**Не всички пациенти приемат еднаква доза от Videx EC.**

■ Винаги приемайте Videx EC точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Капсулите трябва да се поглъщат цели с пълна чаша вода.

■ Не отваряйте и не чупете капсулите Videx.

■ Приемайте Videx EC на празен стомах, най-малко 2 часа преди или след хранене. Videx не се абсорбира добре в присъствието на храна в стомаха.

#### **Колко да приемате**

**Не всички пациенти приемат еднаква доза от Videx EC.** Обичайната начална доза при възрастни е следната:



<b>Вашето тегло</b>	<b>Начална дневна доза</b>
По-малко от 60kg	250mg, като единична дневна доза или като две отделни дози от 125mg (приети през около 12 часа).
60kg или повече	400 mg дневно, като единична дневна доза или като две отделни дози от 200mg (приети през около 12 часа).

В зависимост от нежеланите ефекти, които може да развиете или заболяванията които имате при започване на лечението (напр. Панкреатит, бабречно увреждане), Вашият лекар може да Ви предпише различна доза.

**Дозата при деца на възраст над 6 год. се определя въз основа на телесната повърхност, изчислена от лекаря. Обичайната начална доза е от 125 до 360 mg дневно като единична доза. Videx EC капсули не трябва да се приемат от деца под 6-годишна възраст. За децата от тази възрастова група съществуват по-подходящи форми.**

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Videx EC**

Ако приемете повече от необходимото количество капсули или някой случайно приеме от капсулите, веднага потърсете Вашия лекар или помощ в най-близкото лечебно заведение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Videx EC**

Важно е да не пропуснете някоя доза. Ако пропуснете една доза от Videx EC, вземете пропуснатата доза възможно най-бързо, но на празен стомах, най-малко 2 часа преди или след хранене и след това следвайте обичайната схема на лечение. Ако е приближило времето за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Изчакайте и вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата .

#### **Ако спрете према на Videx**

Не спирайте приема на Videx EC без съвета на Вашия лекар. Това е много важно, тъй като количеството на вируса може да започне да се увеличава, ако лекарството е спряно, дори да кратко време. След това вирусът може да стане по-труден за лечение.

**Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.**

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Videx EC може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Уведомете веднага Вашия лекар, ако почувствате стомашна или коремна болка. Тя може да се дължи на възпаление на панкреаса, което може да бъде животозастрашаващо, ако не се лекува (виж Обърнете специално внимание при лечението с Videx EC).**

**Много чести нежелани лекарствени реакции (Те обикновено засягат повече от 10 на всеки 100 пациента)**

- Проблеми с храносмилането: диария



**Чести нежелани лекарствени реакции** (Те обикновено засягат между 1 и 10 на всеки 100 пациента)

- **Нервна система:** периферни неврологични симптоми (изтръпване, слабост, мравучкане или болка в ръцете и краката), главоболие
- **Храносмилателни проблеми:** гадене, повръщане, коремна болка
- **Кожа:** обрив
- **Общи:** умора
- **Лабораторни промени:** повишени нива на пикочната киселина, повишен билирубин, повишение на някои чернодробни ензими, липса на бели кръвни клетки, нисък брой червени кръвни клетки, нисък брой тромбоцити.

**Нечести нежелани ефекти** (Те обикновено засягат между 1 до 10 на всеки 1 000 пациента).

- **Храносмилателни проблеми:** панкреатит.
- **Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:** увеличение на млечните жлези у мъжета.

**Редк до много редки нежелани ефекти** (Те обикновено засягат по-малко от 1 на всеки 1 000 пациена)

- **Общи:** необичайна умора или слабост, втрисане и треска, болка
- **Храносмилателни проблеми:** газове, уголемяване на паротидната жлеза, сухота в устата
- **Метаболизъм и хранене:** лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта), анорексия, начало на диабет или влошаването му, ниски или високи стойности на кръвна захар
- **Кожа:** алоpecia (необичайно опадане или изтъняване на косата)
- **Чернодробни проблеми:** излишък на мазнини в черния дроб, възпаление на черния члоб, чернодробна недостатъчност
- **Инфекции:** възпаление на слюнчените жлези
- **Имунна система:** внезапна животозастрашаваща алергична реакция
- **Очи:** сухота в очите, промяна в цвета на ретината, заболяване на зрителния нерв, което води до слепота
- **Мускули и кости:** мускулни болки, чувствителност или слабост на мускулите, временна парализа или слабост на мускулите, в т.ч. бъбречно заболяване и хемодиализа, ставни болки, мускулно заболяване
- **Лабораторни показатели:** повишени или абнормни стойности на някои ензими в кръвта

**Антиретровирусното лечение** може да доведе при някои пациенти до промени в мастната тъкан. Тези промени може да включва натрупване на мазнини в областта на гърба и шията ("бизонска гърбица"), гърдите и в областта на корема ("коремче"), както и загуба на мастна тъкан от краката, ръцете и лицето. За сега не са известни причините за това състояние и дългосрочните му ефекти.

Може да се появят и високи нива на захарта, триглицеридите и резистентност към инсулина.

**Нежеланите лекарствени реакции при деца са подобни на тези при възрастните.** Има съобщения за по- големи отклонения в броя на кръвните клетки при комбинирано лечение със зидовудин. При малък брой деца се съобщава за промени в ретината или зрителния нерв,



обикновено при по-висока от препоръчаната дозировка. Препоръчително е децата, лекувани с Videx да минават пероидично на преглед на ретината след разширяване на зеницата.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА VIDEX EC

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Videx EC след срока на годност отбелязан върху блистера или картонената опаковка, след Годно до:.... Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Videx EC

- Активната съставка е диданозин. Всяка капсула съдържа 200 mg диданозин.
- Другите съставки са:  
Капсулно съдържимо: натрий кармелоза, диетил фталат, 30% кополимерна дисперсия на метакриловата киселина (EUDRAGIT L30D-55), натриев нишестен глюколат и талк.  
Състав на капсулата: желатин, натриев лаурилсулфат, безводен колоиден силициев диоксид и титанов диоксид (E 171).  
Надпис върху капсулата (безвредно мастило): шеллак, пропилен гликол, калиев хидроксид, титанов диоксид (E 171), FD&C синьо #2 алуминиев цветен лак (E132), жълт железен оксид (E172).

### Как изглежда Videx EC и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчивите твърди капсули са матово бели с червен надпис "BMS 200 mg" върху едната страна и "6672" върху другата.

Videx EC 200mg стомашно-устойчиви твърди капсули се предлагат в картонени кутии, съдържащи 30 x 1 стомашно-устойчиви твърди капсули (в еднодозови блистери).

### Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Kft  
Szatadsag ter 7;  
1054 Budapest  
Унгария

### Производител

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Champ "Lachaud", La Goualle  
F-19250 Меумас, Франция



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Озон Лабораторис България

ул. "Асен Златаров" № 1

1504 София

тел: 0800 12 400

Дата на последна редакция на листовката:

Юни 2007

