

Листовка за пациента

NORVIR (ritonavir) 80 mg/ml oral solution
НОРВИР (ритонавир) 80 mg/ml перорален разтвор



Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Норвир и за какво се използва?
2. Преди да вземете Норвир?
3. Как да вземете Норвир?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Норвир
6. Друга информация

НОРВИР 80 mg/ml перорален разтвор
Ritonavir

Лекарственото вещество е ritonavir. Всеки милилитър Норвир съдържа 80 mg ritonavir. Помощните вещества са: алкохол, пречистена вода, полиоксил 35 рициново масло, пропилен гликол, захарин-натрий, безводна лимонена киселина, ментово масло, крем карамел есенция и багрило E110.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА Е:

Abbott Laboratories Ltd.
Queensborough
Kent ME11 5EL
Великобритания

ПРОИЗВОДИТЕЛ НА НОРВИР Е:

Abbott Laboratories Ltd.
Queensborough
Kent ME11 5EL
Великобритания

1. КАКВО Е НОРВИР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Как се предлага Норвир?

Норвир перорален разтвор се предлага в многодозова кехлибарена банка. Една опаковка съдържа 5 банки от 90 ml. Всеки милилитър съдържа 80 mg ritonavir

Норвир се предлага и под формата на капсули, съдържащи 100 mg ritonavir



Какво представлява Норвир?

Норвир е инхибитор на протеазния ензим на човешкия имунодефицитен вирус (HIV). Спомога за контролиране на HIV инфекцията като потиска или взаимодейства с ензима протеаза, необходим на HIV, за да инфектира нови клетки.

Кога трябва да се прилага Норвир?

Вашият лекар ви е предписал Норвир, за да подпомогне контрола на HIV инфекцията. Норвир прави това като забавя разпространението на инфекцията в организма. Все още не е натрупана пълна информация за клиничните ефекти на Норвир, но проучванията продължават.

Норвир може да се прилага едновременно с някои други анти-HIV лекарства. Информацията за употребата на Норвир с други лекарства е ограничена. Вашият лекар ще прецени кои лекарства е най-добре да се приложат във вашия случай.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ НОРВИР?

Не приемайте Норвир:

Ако сте свръхчувствителни (алергични) към ritonavir или към някое от помощните вещества на Норвир;

Ако имате тежко чернодробно заболяване;

Ако вече приемате някой от следните лекарствени продукти:

- astemizole или terfenadine (често използвани за лечение на алергични симптоми – тези лекарствени продукти може да са налични и без лекарско предписание);
- amiodarone, bepridil, encainide, flecainide, propafenone, quinidine (прилагани при ритъмни нарушения на сърцето)
- dihydroergotamine, ergotamine (за лечение на мигренозно главоболие)
- clorazepate, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam или triazolam (прилагани за облекчаване на тревожност и/или проблеми със съня)
- bupropion (за лечение на депресия)
- clozapine, pimozide, (за лечение на психоза)
- meprobamate, propofol, propofol (болкоуспокояващи)
- cisapride (за облекчаване на някои стомашни проблеми)
- rifabutin (за предотвратяване/лечение на някои инфекции)
- voriconazole (за лечение на гъбични инфекции)

Ако вече приемате някой от тези лекарства, консултирайте се с лекаря за преминаване на други лекарства, докато приемате Норвир. В много случаи има други лекарствени продукти, които може да приемате в замяна.

Пациентите, приемащи Норвир не трябва да вземат продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като това може да накара Норвир да не действа добре.

Обърнете специално внимание с Норвир:

Норвир може да взаимодейства с някои други лекарствени продукти и това да има потенциални клинични последици. Употребата на следните лекарствени продукти с Норвир трябва да става само на основата на лекарско предписание: лекарства, повлияващи имунната система (например cyclosporine, tacrolimus), макролидни антибиотици (например erythromycin, clarithromycin), различни стероиди (например dexamethasone, fluticasone propionate, prednisolone, ethinyl estradiol), други HIV-протеазни инхибитори, delavirdine, неседативни антихистамини (например loratadine, buspirone, някои сърдечно-съдови лекарства (например калциеви антагонисти, digoxin), някои трициклически антидепресанти (например desipramine, imipramine, amitriptyline), други антидепресанти

(например fluoxetine, paroxetine, sertraline, trazodone), невролептици (например haloperidol, risperidone, thioridazine), противогъбични лекарства (например ketoconazole, itraconazole), морфиноподобни лекарства (например methadone, fentanyl), седативни (например alprazolam, zolpidem), fusidic acid, carbamazepine, warfarin, tolbutamide, theophylline, amphetamine или амфетаминови производни.

Норвир може да взаимодейства с лекарства за еректилна дисфункция (напр. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Ако приемате Норвир вашият лекар трябва да Ви предпише по-ниски дози от тези лекарствени продукти.

Норвир може да взаимодейства с digoxin (сърдечно-съдово лекарство). Вашият лекар трябва да Ви наблюдава, ако приемате едновременно digoxin и Норвир.

Децата под 2 години не трябва да приемат Норвир, освен ако не им е изрично предписан от лекаря.

Моля, поговорете с лекаря си, ако имате анамнеза за чернодробно заболяване. Пациентите с хроничен хепатит В или С и лекувани с антиретровирусни агенти са с повишен риск от тежки и потенциално фатални чернодробни нежелани реакции и може да се нуждаят от допълнителни кръвни изследвания за контролиране на чернодробната функция.

При пациентите, получаващи комбинирана антиретровирусна терапия може да се появи преразпределение, натрупване или загуба на мастна тъкан. Консултирайте се с лекаря си, ако забележите промени в мастната тъкан.

Няма сведения, че Норвир намалява риска от предаване на HIV на други хора чрез полов контакт или по кръвен път. Трябва да използвате подходящи предпазни средства.

При някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и анамнеза за опортюнистични инфекции, могат да се появят белези и симптоми на възпаление от предходни инфекции, скоро след започване на анти- HIV лечението. Предполага се, че тези симптоми са поради подобрене на имунния отговор на тялото, даващо възможност тялото да се бори с инфекции, които може да са били налични, без явни симптоми. Ако забележите някакви симптоми на инфекция, моля незабавно информирайте лекаря си.

Прием на Норвир с храна и напитки:

За предпочитане е Норвир да се приема с храна.

Бременност и кърмене

Бременни или кърмещи майки не трябва да приемат Норвир, освен ако специално не е назначен от техния лекар. Непременно кажете на Вашия лекар незабавно, ако сте или може би сте бременна, или ако кърмите бебе. Здравните експерти препоръчват инфектираните с HIV жени да не кърмят децата си, за да се избегне предаване на HIV инфекцията.

Шофиране и работа с машини

Норвир не е специално изследван за възможни ефекти върху способността за шофиране или работа с машини. Тъй като сънливостта и замаяността са известни нежелани реакции, Норвир може да повлияе на способността ви да извършвате дейности, свързани с потенциални рискове, като управление на автомобил или работа с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества на Норвир

Норвир перорален разтвор съдържа алкохол (43 об. %). Една доза от 600 mg съдържа до 258 mg алкохол. Алкохолът може да бъде вреден за пациенти с чернодробни заболявания,



алкохолизъм, епилепсия, мозъчно заболяване или увреждане, както и за бременни жени и за деца.

Норвир съдържа полиоксил 35 рициново масло. То може да предизвика гадене, повръщане, колики и тежък слабителен ефект при високи дози. Не трябва да се прилага, когато е налична чревна обструкция.

Норвир съдържа натрий като захарин-натрий, който може да е вреден за хора на диета с ограничение на солата.

Норвир съдържа E110. Той може да причини алергични реакции, включително астма. Алергията е по-честа при тези хора, които имат алергия към аспирин.

Прием на други лекарствени продукти

Норвир перорален разтвор съдържа алкохол (43 об. %). Докато приемате Норвир перорален разтвор, не трябва да приемате лекарства, които влизат във взаимодействие с алкохол, като напр. disulfiram. Консултирайте се с лекаря, ако нещо ви тревожи.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали някакви други лекарствени продукти, дори такива, които не са по лекарско предписание. Не трябва да приемате никакви продукти без лекарско предписание или продукти, наподобяващи лекарства, без консултация с лекар. Информирайте всеки лекар, който Ви назначава лекарствени продукти, че приемате Норвир.

На кого трябва да се обадя, ако имам въпроси относно Норвир?

Ако имате въпроси относно Норвир, попитайте Вашия лекар или фармацевт или се обадете на местното представителство, посочено в края на тази листовка.

Обсъждайте със своя лекар всички въпроси, касаещи здравословното ви състояние.

3. КАК СЕ ПРИЕМА НОРВИР?

Дори да се почувствате по-добре, не спирайте приема на Норвир, без да се консултирате с лекаря. Приложението на Норвир в съответствие с предписанията дава оптимална възможност за забавяне развитието на резистентност към лекарствения продукт.

Как и кога трябва да вземете Норвир?

Винаги приемайте Норвир при стриктно спазване на лекарските предписания. Лекарственият продукт се приема през устата, всеки ден, обикновено два пъти дневно. В началото на лечението възрастните могат да започнат с доза от 3.75 ml сутрин и 3.75 ml, 12 часа по-късно, като постепенно дозата се повишава през период от 14 дни, за да се достигне пълната доза от 7.5 ml два пъти дневно. Децата (от 2- до 12-годишна възраст), може да започнат с по-ниска доза Норвир и да продължат да я увеличават до максимума, позволен в техния случай. Вашият лекар може да назначи ниски дози Норвир (обикновено 1.25 до 2.5 ml веднъж или два пъти дневно), за усиление на действието на определени анти-HIV лекарствени продукти. Вашият лекар ще определи дозата, която ще приемате.

Препоръчва се приемът на Норвир да става по време на хранене.

Както всички анти-HIV лекарствени продукти, Норвир трябва да се приема всеки ден, за да спомогне за контрола над HIV, независимо какво подобрение имате. Ако някоя нежелана реакция ви попречи да го приемате съгласно предписанието, уведомете лекаря незабавно. Ако имате диария, лекарят може да реши, че се нуждаете от допълнително наблюдение.

Дръжте Норвир винаги под ръка, за да следите оставащото количество. Когато пътувате или сте в болница, уверете се, че ще имате достатъчно Норвир, за да следите, докато можете да се снабдите с ново количество.



Норвир перорален разтвор има вкус, който остава дълго след приема. Вие можете да го приемате самостоятелно или с шоколадово мляко, за подобряване на вкуса. Норвир перорален разтвор е изследван с шоколадово мляко, за да е сигурно че, когато се смесят, ще получите правилната доза. Смесвайте всеки път само една доза и не пропускайте веднага да приемете цялата доза. Не трябва да смесвате Норвир с нищо друго, преди да се консултирате с лекар или фармацевт. **Не смесвайте с вода.** Погълщането на солени храни или пиенето на течности, преди или след приема на пероралния разтвор Норвир, може да помогне от устата Ви да се изчисти вкуса, оставащ дълго след приема.

Как да премеря правилната доза разтвор?

Отворете безопасната за деца капачката, като натиснете върху нея с длан и я завъртете по посока, обратна на часовниковата стрелка или по посока на стрелката. Поговорете с фармацевта, ако имате затруднение при отваряне на банката.

Предоставената мерителната чашка е със специален дизайн, за да Ви дава правилната доза перорален разтвор Норвир. Тази чашка, която е прикрепена към капачката на банката, е **единствената** чашка, която трябва да използвате за измерване на вашата доза.

Поставете мерителната чашка на плоска повърхност на нивото на очите. Напълнете я с перорален разтвор Норвир до линията, посочваща дозата ви. Не пълнете чашката до никоя друга дозираща линия. Не препълвайте чашката. За премерване на дозата за деца може да се изисква перорална спринцовка. Вземете спринцовка от фармацевта си. Попитайте Вашия фармацевт за инструкции как да използвате правилно спринцовката.

Дали съм приел правилната доза?

Не се притеснявайте, ако малко количество от пероралния разтвор Норвир е останало в мерителната чашка, след като сте си взели дозата. Това е нормално. Трябва винаги да използвате тази специална чашка, за да сте сигурни, че приемате правилната доза.

Измийте мерителната чашка със сапун и топла вода, колкото е възможно по-скоро. Ако нямате сапун и вода, избършете вътрешността на чашката с чиста, суха книжна или платнена кърпичка и по-късно измийте чашката с вода и сапун. Ако Норвир е оставен да засъхне в чашката, тя ще стане бяла, което би направило трудни за виждане дозиращите линии при следващото Ви дозиране. Оранжевата течност останала в чашката ще стане също бяла, когато се смеси с вода.

Не е безопасно дозиращата чашка да се измива в съдомиялна машина.

Същите инструкции за почистване важат и за спринцовката.

Ако приемете повече Норвир от необходимото?

Ако установите, че сте приели повече от необходимото количество Норвир, незабавно се обърнете към лекаря. Ако не можете да намерите Вашия лекар, потърсете спешна медицинска помощ.

Ако забравите да приемете Норвир?

Ако пропуснете доза, приемете следващата колкото е възможно по-скоро. Ако е пропусната доза, никога не удвоявайте следващата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ?

Подобно на всички лекарствени продукти Норвир може да има нежелани реакции. Най-честите нежелани реакции са стомашен дискомфорт, повръщане, диария, мравучкане и изтръпване на ръцете, краката или около устните и устата, чувство на слабост/умора и/или лош вкус в устата.



Съобщават се леки до умерено тежки алергични реакции със симптоми като обрив, копривна треска или затруднено дишане.

Комбинираното антиретровирусно лечение може да причини изменения във формата на тялото, поради преразпределение на мазнините. Това може да включва загуба на мазнини от краката, ръцете и лицето, увеличение на мазнините в коремната област (коремче) и други вътрешни органи, уголемяване на гърдите и мастни бучки по задната част на врата ("бивоолска гърбица"). Причините и дълготрайните ефекти за тези състояния са неизвестни за сега. Комбинираното антиретровирусно лечение може също да причини и повишение на млечната киселина и захарта в кръвта, хиперлипидемия (увеличение на нивата на мазнините в кръвта) и инсулинова резистентност.

При пациентите с хемофилия тип А и В се съобщава за засилено кървене по време на приема на този лекарствен продукт или на други протеазни инхибитори. Ако това се прояви при Вас, незабавно се обърнете към вашия лекар за съвет. Има съобщения за захарен диабет или повишени нива на кръвната захар при пациенти, приемащи Норвир или други протеазни инхибитори.

Има съобщения за абнормни функционални изследвания на чернодробната функция, хепатит и рядко жълтеница при пациенти, приемащи Норвир. Някои от хората са имали други заболявания или са приемали други лекарствени продукти. Лицата със съпътстващо чернодробно заболяване или хепатит може да имат влошаване на чернодробното заболяване.

Има съобщения за мускулни болки, чувствителност или слабост, по-специално при пациенти приемащи лекарствени продукти за понижаване на холестерола в комбинация с антиретровирусно лечение, включващо протеазни инхибитори и нуклеозидни аналози. В редки случаи, тези мускулни нарушения са сериозни (рабдомиолиза).

Могат да се появят и други нежелани реакции с Норвир. Поискайте от лекаря или фармацевта повече информация за нежеланите реакции. Те имат по-пълнен списък на нежеланите реакции. Уведомете незабавно лекаря, ако се появят някои от изброените или други необичайни симптоми. Ако това състояние продължава или се влоши, потърсете медицинска помощ.

В допълнение, уведомете лекаря също и ако след прием на Норвир имате симптоми, които предполагат алергична реакция.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НОРВИР?

Банката с перорален разтвор Норвир е годна за употреба при стайна температура до крайния срок на годност, отбелязан на банката.

Как трябва да съхранявам Норвир?

Банката с перорален разтвор Норвир трябва да се съхранява при температура до 25°C. Не съхранявайте пероралния разтвор Норвир в хладилник или при много висока, или много ниска температура (например в колата при много горещо или много студено време, нито във фризер).



Важно е Норвир да се съхранява в оригиналната банка. Не го прехвърляйте в друг съд. Разклащайте добре преди всяка употреба. Ако след разклащане, в разтвора могат да се видят частици или преципитати, вземете следващата доза и се консултирайте с лекаря за нова доставка.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху банката.

Както останалите лекарства, Норвир трябва да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Допълнителна информация

Моля, обръщайте се при желание за допълнителна информация относно този лекарствен продукт към представителството на притежателя на разрешителното за употреба в България:

Т.П. "Абот Лабораторис" С.А.

ул. "Оборище" 45

1504 София

тел.: 02 / 846 84 29 (39)

Последна редакция на настоящата листовка

Август 2005 год.

