



## Листовка за пациента

### Norvir (ritonavir) 100 mg soft capsules Норвир (ритонавир) 100 mg меки капсули

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 100 mg меки капсули Ritonavir**

Лекарственото вещество е ritonavir. Всяка капсула съдържа 100 mg ritonavir.

Помощните вещества са: алкохол, олеинова киселина, хидрокситолуен бутилат (E321) и полиоксил 35 рициново масло.

Помощните вещества на капсулната обвивка са: желатин, "специален сорбитол" (сорбитол, сорбитолови анхидриди и манитол), глицерин, титанов диоксид (бял), средно верижни триглицериди, лецитин и черно мастило, съдържащо: пропилен гликол, черен железен оксид, поливинил ацетат фталат, полиетилен гликол 400 и амониев хидроксид.

#### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА Е:**

Abbott Laboratories Ltd.  
Queensborough  
Kent ME11 5EL  
Великобритания

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ НА НОРВИР Е:**

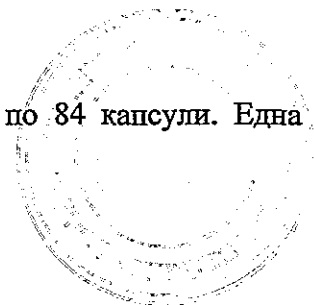
Abbott Laboratories Ltd.  
Queensborough  
Kent ME11 5EL  
Великобритания

#### **1. КАКВО Е НОРВИР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

##### **Как се предлага Норвир?**

Норвир меки капсули се предлага в банки, съдържащи по 84 капсули. Една опаковка съдържа 4 банки с по 84 капсули (336 капсули).

Всяка капсула съдържа 100 mg ritonavir.



Норвир се предлага и под формата на разтвор за перорално приложение, съдържащ 80 mg/ml ritonavir.

### **Какво представлява Норвир?**

Норвир е инхибитор на протеазния ензим на човешкия имунодефицитен вирус (HIV). Спомага 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)
- clonazepam, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam или triazolam (прилагани за облекчаване на тревожност и/или проблеми със съня)
- bupropion (за лечение на депресия)
- clozapine, pimozone, (за лечение на шизофрения)
- meperidine, piroxicam, propoxyphene (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 последствия. Употребата на следните лекарствени продукти с Норвир трябва да става само на основата на лекарско предписание: лекарства, повлияващи имунната система (напр. cyclosporine, tacrolimus), макролидни антибиотици (напр. erythromycin, clarithromycin), различни стероиди (напр. dexamethasone, fluticasone propionate, prednisolone, ethinyl estradiol), други HIV-протеазни инхибитори, delavirdine,

неседативни антихистамини (напр. loratidine), buspirone, някои сърдечно-съдови лекарства (напр. калциеви антагонисти, digoxin), някои трициклични антидепресанти (напр. desipramine, imipramine, amitriptyline, nortriptyline), други антидепресанти (напр. fluoxetine, paroxetine, sertraline, trazodone), невролептици (напр. haloperidol, risperidone, thioridazine), противогъбични лекарства (напр. ketoconazole, itraconazole), морфиноподобни лекарства (напр. methadone, fentanyl), седативни (напр. 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 подобрение 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**

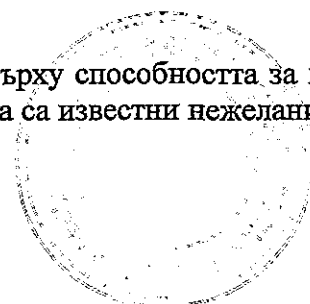
За предпочитане е Норвир да се приема с храна.

### **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 капсули съдържа 12 об. % алкохол. Една доза от 600 mg може да съдържа до 72 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.

### **Прием на други лекарствени продукти**

Норвир капсули съдържа 12 об. % алкохол. Докато приемате Норвир капсули, 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 може да започнете с доза от 3 капсули сутрин и 3 капсули 12 часа по-късно, като постепенно дозата се повишава през период от 14 дни, за да се достигне пълната доза от 6 капсули два пъти дневно.

Ако сте дете под 12-годишна възраст или ако ще давате Норвир на дете (от 2- до 12-годишна възраст), може да се започне с по-ниска доза Норвир и да продължите до максимума, позволен във вашия случай.

Вашият лекар може да назначи ниски дози Норвир (обикновено 1 или 2 капсули веднъж или два пъти дневно) за усилване 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-НIV лекарствени продукти, Норвир трябва да се приема всеки ден, за да спомогне за контрола над НIV, 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 стигне докато можете да се снабдите с ново количество.

#### **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 своя 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?**

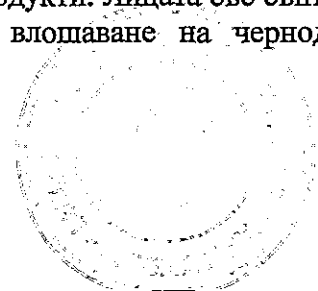
Подобно на всички лекарствени продукти Норвир може да има нежелани реакции. Най-честите нежелани реакции са стомашен дискомфорт, повръщане, диария, мравучкане и изтръпване на ръцете, краката или около устните и устата, чувство на слабост/умора и/или лош вкус в устата.

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 ("биволска гърбица"). Причините и дълготрайните ефекти за тези състояния са неизвестни за сега. Комбинираното антивирусно 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?**

Ако се съхранява в хладилник, Норвир е годен за употреба до крайния срок на годност, отбелязан на банката.

Не използвайте Норвир, ако срокът на годност е изтекъл или ако банката е била съхранявана извън хладилник в продължение на повече от 30 дни.

Как трябва да съхранявам Норвир?

Норвир меки капсули трябва да се съхранява в хладилник, при температура от 2°C до 8°C, докато бъде отпуснат на пациента. Не се изисква съхранение в хладилник от пациента, ако се използва до 30 дни и се съхранява при температура до 25°C.

Не съхранявайте Норвир меки капсули 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.

Както и останалите лекарства, Норвир трябва да се съхранява на място, недостъпно 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.**

