

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.09.07

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Zerit 200 mg прах за перорален разтвор

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете приема на това лекарство.

- Запазете тази листовка, тъй като може да имате необходимост да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми изглеждат също като Вашите.

Търговско име на лекарствения продукт

Zerit 200 mg powder for oral solution
Зерит 200 мг прах за перорален разтвор
Stavudine
Ставудин

Състав

Прахът съдържа 200 mg от активно действащото вещество stavudine. Готовият разтвор съдържа 1mg stavudine/ml.

Другите съставки на праха са: черешова есенция, метилпарабен консервант (E218), пропилпарабен консервант (E216), силикон диоксид, симетикон, натриева кармелоза, сорбинова киселина, стеарат емулсификатори и захароза.

Име и адрес на производителя

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Champ "Lachaud", La Goualle
F-19250 Meymac - France

Притежател на разрешението за употреба

BRISTOL-MYERS SQUIBB CO.
345 Park Avenue, New York N.Y. / USA

1. Какво представлява Зерит и за какво се прилага?

Как се предлагат и как изглеждат твърдите капсули Зерит

Zerit 200 mg прах за перорален разтвор се предлага в бутилки от 200 ml.

Какво представлява и как действа Зерит?

Зерит принадлежи към групата на антивирусните лекарства, известни още като антиретровирусни, наричани нуклеозидни аналози, инхибитори на обратната



транскриптаза. Те се използват за лечение на пациентите, инфектирани с вируса на човешкия имунодефицит (HIV).

Това лекарство, в комбинация с други антиретровирусни средства, намалява количеството на вируса, като нивата му остават в ниски граници. Лекарството повишава също и броя на CD4 клетките. Тези клетки (CD4) играят важна роля в поддържането на здрава имунна система, като се "борят" с инфекцията. Отговора от лечението със Зерит варира при отделните пациенти. Ето защо Вашият лекар ще проследява ефективността на Вашето лечение.

Зерит може да подобри състоянието Ви, но той не лекува Вашата инфекция, причинена от вируса на човешкия имунодефицит (HIV). Лечението със Зерит не намалява риска от пренасянето на вируса на други лица, чрез сексуален контакт или по кръвен път. Ето защо, Вие трябва да продължавате да спазвате съответните мерки за предпазване предаването на вируса на други лица.

По време на лечението могат да настъпят и други инфекции, свързани с понижения Ви имунитет. Това изисква специфично, а понякога превантивно лечение.

2. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Зерит ?

Не приемайте Зерит ако:

Имате свръхчувствителност (алергия) към ставудин или към някоя от другите съставки на лекарството (виж другите съставки).

Свържете се с Вашия лекар за съвет.

Обърнете специално внимание при приема на Зерит при следните обстоятелства:

Преди приема на лекарството уведомете Вашия лекар ако:

- страдате от бъбречно или чернодробно заболяване (като например хепатит),
- ако имате периферна невропатия (продължителна скованост, или изтръпване или болки в краката (стъпалата и/ или ръцете), или
- сте прекарвали панкреатит (възпаление на панкреаса).

Пациенти с хроничен хепатит В или С , лекувани с антиретровирусни лекарства, са изложени на повишен риск от тежко чернодробно увреждане, понякога фатално, затова могат да се нуждаят от кръвни тестове за контрол на функцията на черния дроб.



Групата лекарства, към които принадлежи и Зерит (NRTI), могат понякога да доведат до едно фатално състояние, наречено лактатна ацидоза, заедно с уголемяване на черният дроб. Това състояние обикновено не възниква преди да изминат няколко месеца от началото на лечението. Тази рядка, но много сериозна нежелана лекарствена реакция се появява по-често при жените, особено при тези с високо наднормено тегло. В допълнение на това, има данни за редки случаи на чернодробно/бъбречно увреждане или хепатит с фатален изход.

Винаги търсете Вашия лекар при появата на:

- продължително изтръпване, скованост или болка в стъпалата и/или ръцете (това може да бъде признак за началото на периферна невропатия, тежка нежелана реакция от страна на нервите), мускулна слабост, или
- коремна болка, гадене или повръщане, или
- учестено дълбоко дишане, сънливост (която може да е признак на панкреатит, чернодробно увреждане, като хепатит или лактатна ацидоза).

При някои пациенти в напреднал стадий на HIV инфекция (СПИН) и с предишна опортюнистична инфекция, могат да настъпят признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции скоро след започване на анти- HIV лечение. 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, 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.

Прием на Зерит заедно с храна и напитки

За максимален ефект, Зерит може да се приема без храна и за предпочитане един час преди хранене. Ако това не е възможно, може да се приема и с лека храна.

Бременност

Информирайте вашият лекар, ако сте бременна или планирате бременност, за да обсъдите възможните нежелани реакции, както и ползата и риска от антиретровирусната терапия за Вас и Вашето дете. Има данни за появата на лактатна ацидоза (поякога фатална) при бременни жени, приемали ставудин в комбинация с други антиретровирусни средства.

Ако приемате Зерит по време на бременността, Вашият лекар може да поиска да следи редовно развитието на детето Ви. Това може да включва кръвна картина и други диагностични тестове. При деца, чиято майка е приемала нуклеозидни и



нуклеотидни аналози по време на бременността, ползата от намаляване възможността от HIV инфекция надхвърля риска от странични ефекти.

Кърмене

Информирайте Вашият лекар, ако кърмите. Препоръчва се жените, инфектирани с HIV в никакъв случай да не кърмят, с оглед предпазване преминаването на вируса на HIV у кърмачето.

Пациенти с диабет

След разтваряне с вода, готовият разтвор ще съдържа 50 mg захароза на ml разтвор.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, в случай че приемате или скоро сте приемали някакви други лекарства, дори и тези, които сам си закупвате от аптеката (без рецепта). С изключение на зидовудин, който въздейства върху активността на ставудин, Зерит може да се приема с повечето, често използвани лекарства от пациентите с HIV инфекция. Те включват протеазни инхибитори (като нелфинавир) и други инхибитори на обратната транскриптаза. Това лекарство не трябва да се прилага заедно с доксорубицин.

3. Как да приемате Зерит ?

Дозировка и указания за правилна употреба

Вашият лекар ще определи Вашата дневна доза, въз основа на теглото Ви и индивидуалните Ви особености. Моля, спазвайте стриктно тези препоръки, тъй като така ще имате най-добър шанс за забавяне развитието на резистентност (нечувствителност) към това лекарство. Не променяйте сами дозата и продължавайте да приемате лекарството, докато Вашият лекар не Ви каже нещо друго.

При възрастни и деца с тегло 30 и повече килограма, обичайната начална доза е 30 до 40mg два пъти дневно (с около 12 часа между два приема).

За новородени от деня на раждането до 13-ия ден дозировката е 0.5 mg/kg два пъти дневно.

За бебета след 14-ия ден и деца с тегло под 30 кг дозировката е 1 mg/kg два пъти дневно.

За постигане на оптимална абсорбция (усвояване), Зерит трябва да се приема най-малко един час преди хранене и на празен стомах. Ако това не е възможно, Зерит може да се приема и с лека храна.



Пригответе разтвора като прибавите 202 ml вода към оригиналното шише или бавно доливате вода до отбелязаната черта. Затворете добре капачката.

Разклащайте шишето добре, докато прахът се разтвори напълно. Не се тревожете, ако разтворът остане леко мътен, това е нормално.

За дозиране на приема използвайте мерителната чашка в опаковката.

За бебета, чиято доза е под 10 ml, използвайте спринцовка за точно премерване на пероралната доза. Ако е необходимо, консултирайте се с фармацевт за тази процедура.

Ако приемете повече от необходимото количество Зерит

Ако приемете повече от необходимото количество разтвор или случайно погълнете от него, няма непосредствена опасност. Въпреки това потърсете Вашия лекар или съвет от най-близката болница.

Ако забравите да приемете дозата Зерит

Ако случайно пропуснете дозата, тогава просто приемете нормалната доза, когато настъпи времето за следващия прием. Не вземайте двойна доза с цел компенсиране на пропуснатия прием.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства Зерит може да има нежелани лекарствени реакции. При лечение на HIV инфекция, не винаги може да се направи разграничаване между нежеланите лекарствени реакции на това лекарство и предизвиканите от другите едновременно приемани лекарства или усложненията на самата инфекция. Ето защо е важно да информирате Вашият лекар за всички промени във Вашето здраве.

Най-честите нежелани лекарствени реакции при възрастни, приемачи Зерит в комбинация с други средства срещу HIV инфекцията (ламивудин и ефавиренц) са били кожен обрив, главоболие, замаяност и периферна невропатия.

Сериозни, но не чести нежелани реакции са панкреатит, чернодробно нарушение и лактатна ацидоза.

Съобщени са и други нежелани лекарствени реакции като: умора, гадене/повръщане, диария, нарушено храносмилане, коремни болки, нарушения в разпределянето на мазнините (включително уголемяване на гърдите при жените), нарастване на гърдите при мъжете, изтръпване или слабост на ръцете и краката, мускулни болки.



По време на проучванията с възрастни, при някои пациенти, приемащи Зерит в комбинация с други средства срещу HIV инфекцията (ламивудин и ефавиренц), са наблюдавани промени в настроението или способността за ясно мислене. Тези симптоми включват обърканост, тревожност, проблеми със съня, депресия, смущения в мисленето и съня.

При пациенти на антиретровирусна терапия са наблюдавани промени в телесната мазнина. Тези промени включват натрупване на мазнини в горната част на гърба и шията ("бизонска гърбица"), гърдите и около коремната област ("корем"). Възможно е да настъпи и загуба на мастна тъкан от краката, ръцете и лицето. За сега не са познати причините за това състояние и дългосрочния му ефект върху здравето на пациента.

Комбинираната антиретровирусна терапия може също да причини повишаване на млечната киселина и захар в кръвта, хиперлипемия (увеличаване на мастите в кръвта) и резистентност на инсулин.

Ако забележите някакви нежелани реакции, неспоменати в тази листовка, моля уведомете за това, възможно най-бързо Вашия лекар.

5. Съхранение на Зерит

Съхранявайте лекарството на места недостъпни за деца.

Съхранявайте сухия прах при температура под 30°C в неговата оригинална опаковка.

След приготвяне на готовия за употреба разтвор, трябва да го съхранявате в плътно затворена бутилка при температура 2°C-8°C (в хладилник, не във фризер) в продължение на не повече от 30 дни.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката .

6. Дата на последна редакция на листовката
2005 г.

