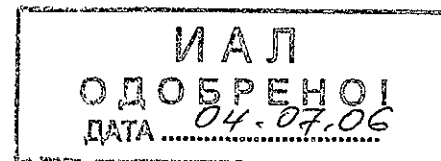


## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



**Преди да започнете да приемате това лекарство прочетете внимателно цялата информация.**

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да навреди, дори ако техните признаци са същите, като Вашите.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Фортовазе и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с Фортовазе/ритонавир
3. Как да приемате Фортовазе/ритонавир
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Фортовазе
6. Допълнителна информация

### Fortovase 200 mg soft capsules

### Фортовазе 200 mg меки капсули

### saquinavir / саквинавир

- Лекарственото вещество е saquinavir. Една капсула Fortovase съдържа 200 mg като свободна база.
- Другите съставки са средно-верижни моно- и диглицериди, повидон и  $\alpha$ -токоферол. Обвивката на капсулата съдържа желатин, глицерол, червен и жълт железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171), средно-верижни триглицериди и 3-sn-фосфатидихолин. Печатното мастило съдържа кармин (E120), алуминиев хлорид, натриев диоксид, хипромелоза и пропилен гликол.

### Притежател на разрешението за употреба

F.Hoffmann-La Roche Ltd.,  
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel,  
Switzerland

### Производител

Hoffmann-La Roche AG,  
Emil-Barell-Strasse 1,  
79639 Grenzach-Wyhlen,  
Germany

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФОРТОВАЗЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

### Лекарствена форма и състав

200 mg меки капсули

Фортовазе се предлага под формата на капсули за перорално приложение в пластмасови бутилки, съдържащи 180 капсули. Опаковката съдържа 1 банка (180 капсули) или 3 банки (540 капсули). Капсулите са бежови, непрозрачни и върху едвата им страна е отпечатано "ROCHE", а от другата кода "0246".



### **Фармакотерапевтична група**

Фортовазе е антивирусен продукт. Той принадлежи към класа лекарствени продукти, наречени протеазни инхибитори. Предназначен е за лечение на инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV).

### **Показания за лечение**

Фортовазе се използва за лечение на лица с HIV инфекция над 16-годишна възраст. Фортовазе се прилага в комбинация с ритонавир и други антиретровирусни лекарствени продукти.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ФОРТОВАЗЕ/РИТОНАВИР**

### **Не вземайте Фортовазе/ритонавир**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към saquinavir или някоя от другите съставки
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване (напр. жълтеница или хепатит).
- ако приемате някои лекарства, изброени по-долу.

Лекарствата, които не трябва да се приемат едновременно с Фортовазе/ритонавир, включват:

- терфенадин и астемизол (често използвани за лечение на алергични симптоми),
- пимозид (за психични проблеми),
- цизаприд (за киселини или проблеми с храносмилателната система),
- ерго- алкалоиди (използват се за лечение на мигренозни пристъпи),
- мидазолам, триазолам (използват се за облекчаване на тревожност и/или затруднения при заспиване),
- амиодарон (използва се за лечение на нарушения в сърдечния ритъм),
- флекаинид и пропafenон (лекарства за сърце),
- рифампицин (използва се за профилактика и лечение на туберкулоза),
- симвастатин и ловастатин (използват се за понижаване на холестерола в кръвта).

### **Внимавайте особено с Фортовазе/ритонавир**

Трябва да знаете, че Фортовазе/ритонавир не може да излекува HIV инфекцията и че може да продължите да правите инфекции, както и да развivate други болести, свързани с HIV заболяването. Поради това, докато провеждате лечение с Фортовазе/ритонавир трябва да сте под наблюдението на лекар.

Установено е, че лечението с Фортовазе/ритонавир не намалява риска от предаване на HIV инфекция на други при полов контакт или заразяване на кръвта.

### **Деца и възрастни над 60-годишна възраст:**

Засега няма достатъчно информация, за да се препоръча лечение с Фортовазе/ритонавир на деца под 16 години и възрастни над 60 години.

Консултирайте се с лекуващия си лекар, ако сте имали бъбречно заболяване.

Моля, говорете с лекуващия си лекар, ако сте имали чернодробно заболяване. Пациенти с хроничен хепатит В или С, които се лекуват с комбинирана схема на антиретровирусно лечение, може да са изложени на повишен риск от тежки и потенциално



животозапашващи чернодробни нежелани събития и може да се наложи провеждането на изследвания на кръвта за контролиране на чернодробната функция.

Има някои състояния, които може да имате или да сте имали преди, които налагат специално лечение преди или по време на лечение с Фортовазе/ритонавир. Поради това, преди да започнете лечение с лекарството, трябва да информирате своя лекар, ако страдате от захарен диабет, диария, или ако имате алергия.

Този продукт е предписан лично на вас и не трябва да го давате на други.

По време на лечението може да се развият други инфекции (опортюнистични инфекции), свързани с отслабения Ви имунитет. Те изискват специфично, а понякога и профилактично лечение. От съществено значение е по време на лечението с Фортовазе/ритонавир да продължите редовно да се консултирате с вашия лекар.

При някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и наличие на опортюнистични инфекции в миналото може да се появят признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции малко след началото на лечението против СПИН. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрение на имунния отговор на организма, което му позволява да се бори с инфекцията, присъстваща в тялото без видими симптоми. Ако забележите симптоми на инфекция, моля незабавно уведомете лекуващия си лекар.

При пациенти, получаващи комбинирано антиретровирусно лечение, може да се появи преразпределение, натрупване или загуба на мастна тъкан. Свържете се с лекуващия си лекар, ако забележите промени в телесните мазнини.

#### **Прием на Фортовазе/ритонавир с храна и напитки**

Фортовазе трябва да се приема заедно с ритонавир до 2 часа след хранене.

#### **Бременност**

Съветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да е лекарство. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. По време на бременност това лекарство може да се приема само след консултация с лекар.

#### **Кърмене**

Ако кърмите, съветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да е лекарство. Медицинските специалисти препоръчват заразените с HIV жени да не кърмят бебетата си в никакъв случай, за да се избегне предаването на HIV.

#### **Ефект върху шофиране и работа с машини**

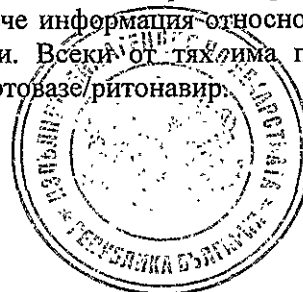
Не е известно дали Фортовазе/ритонавир повлиява способността да се шофира или да се работи на машини.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали наскоро други лекарства, дори и такива, които не са предписани от лекар.

Фортовазе в комбинация с ритонавир може да се приема с редица други лекарства, които обикновено се използват за лечение на HIV инфекция.

Има някои други лекарства, които не трябва да се приемат с Фортовазе/ритонавир или които налагат намаление на дозата на лекарството или на Фортовазе/ритонавир. Попитайте лекуващия си лекар или фармацевта за повече информация относно приема на Фортовазе/ритонавир с други лекарствени продукти. Всеки от тях има по-пълен списък на лекарства, които може да взаимодействат с Фортовазе/ритонавир.



Лекарствата, които може да взаимодействат със саквинавир и/или ритонавир, включват:

- други HIV антивирусни лекарства (напр. нелфинавир, индинавир, невирапин, делавердин, ефавиренц),
- някои лекарства, които повлияват имунната система (напр. циклоспорин, сиролимус (рапамицин), такролимус),
- различни стероиди (напр. дексаметазон, етинил естрадиол, *флутиказон*),
- някои лекарства за сърце (напр. калциеви антагонисти, хинидин, дигоксин),
- лекарства за понижаване на холестерола в кръвта (напр. статини),
- противогъбичкови лекарства (кетоназол, итраконазол),
- морфиноподобни лекарства (напр. метадон),
- противогърчови средства (напр. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин),
- някои антибиотици (напр. кларитромицин, еритромицин, квинупристин/далфопристин, дапсон, рифабутин, рифампицин),
- лекарства, използвани за лечение на еректилна дисфункция (силденафил, варденафил, тадалафил),
- лекарства за лечение на депресия (напр. нефазодон, трициклични антидепресанти),
- противосъсирващи лекарства (варфарин),
- билкови препарати, съдържащи жълт кантарион или капсули с чесън.

Поради това не трябва да приемате Фортовазе/ритонавир едновременно с други лекарства без съгласието на вашия лекар.

Ако приемате силденафил, варденафил или тадалафил заедно с Фортовазе/ритонавир, говорете с лекуващия си лекар относно възможните взаимодействия с тези лекарства и възможните нежелани ефекти. Ако приемате силденафил, варденафил или тадалафил заедно с Фортовазе/ритонавир, може да сте изложени на риск от нежелани ефекти, като понижаване на артериалното налягане, загуба на съзнание, промени в зрението и ерекция на пениса, продължаваща повече от 4 часа. Ако ерекцията продължи повече от 4 часа, трябва веднага да потърсите лекарска помощ, за да избегнете трайно увреждане на пениса ви. Вашият лекар може да ви обясни тези симптоми.

Ако приемате противозачатъчни таблетки, трябва да използвате допълнителен или различен метод за предпазване от забременяване, тъй като ритонавир може да намали ефективността на оралните контрацептиви.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФОРТОВАЗЕ/РИТОНАВИР

Винаги вземайте Фортовазе/ритонавир точно както ви е предписано от вашия лекар. Трябва да попитате лекуващия си лекар или фармацевта, ако не се чувствате сигурни. Фортовазе се предлага под формата на капсули 200 мг. Вашият лекуващ лекар ще предпише Фортовазе в комбинация с Норвир (ритонавир) и други лекарства за лечение на HIV. Дозата на Фортовазе е пет капсули от 200 mg три пъти дневно и една капсула Норвир от 100 мг два пъти дневно. Фортовазе трябва да се взема едновременно с Норвир до 2 часа след хранене. Капсулите трябва да се приемат без да се дъвчат, с вода.

Ако имате чувството, че ефектът на Фортовазе/ритонавир е твърде слаб или твърде силен, уведомете вашия лекар или фармацевт.

**Ако вземете повече Фортовазе/ритонавир, отколкото трябва**

Ако сте приели по-голяма от предписаната доза Фортовазе/ритонавир, трябва да се свържете с вашия лекар или фармацевт.

**Ако забравите да вземете Фортовазе/ритонавир**



Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом се сетите с малко храна. След това продължете според предписаната ви схема на лечение. Не променяйте самостоятелно предписаната ви доза. Продължавайте да приемате това лекарство докато Вашият лекар не ви посъветва друго.

#### **Колко дълго трябва да приемате Фортовазе/ритонавир?**

Продължавайте да приемате това лекарство докато вашият лекар не ви посъветва друго.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, и Фортовазе/ритонавир може да причини нежелани лекарствени реакции. При лечение на HIV инфекцията не винаги е възможно да се разграничи нежелана реакция, предизвикана от Фортовазе/ритонавир или друго лекарство, с което се лекувате по същото време, от усложненията на самата инфекция. Поради това е особено важно да информирате вашия лекар за всяка промяна в състоянието си.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции на Фортовазе, приеман заедно с ритонавир, засягат стомашно-чревния тракт, като най-чести са гадене, диария, умора, повръщане, образуване на газове и болка в корема.

Други по-рядко съобщавани нежелани реакции (при повече от един на сто болни, но по-малко от един на десет души), които могат да се появят, са: обрив, сърбеж, главоболие, периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и краката, което може да се прояви като изтръпване, бодежи, пронизваща или пареща болка), слабост, световъртеж, депресия, тревожност, затруднение при заспиване, проблеми с либидото, брадавици, разраняване на устата, коремен дискомфорт, нарушено храносмилане, повишена температура, болка, запек, намаление на апетита и болка в гърдите.

Редки нежелани ефекти (при повече от един на десет хиляди болни, но по-малко от един на хиляда души) са възпаление на черния дроб и гърчове.

Много редки нежелани ефекти (при по-малко от един на десет хиляди души) са алергични реакции, сънливост и нарушение на бъбречната функция.

Вашият лекар ще изследва редовно кръвта ви, за да открие евентуални нарушения като намален брой червени кръвни клетки (анемия), намален брой бели кръвни клетки, които се борят с инфекцията, намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), повишаване на чернодробните ензими, увреждане на бъбречната функция, промени в нивата на кръвната захар, повишение на мастите в кръвта (холестерол и триглицериди) и лабораторни маркери за функцията на други органи (като промени на калция, намалени нива на фосфатите, повишение на билирубина, промени на калия, промени на натрия, повишена алкална фосфатаза).

Случаи на захарен диабет или повишена кръвна захар са съобщавани при пациенти, получаващи други протеазни инхибитори.

При пациенти с хемофилия тип А или В се съобщава за повишен риск от кървене при лечение с този или друг протеазен инхибитор. Ако това се случи с вас, незабавно потърсете помощта на вашия лекар.

Комбинираното антиретровирусно лечение може да предизвика промени във формата на тялото, поради промени в разпределението на мастната тъкан. Тези промени може да включват загуба на мастна тъкан от краката, ръцете и лицето, повишаване на количество масти в областта на корема и други вътрешни органи, уголемяване на гърдите и мастни



нагрупвания в областта на врата (бизонска гърбица). Причината за това състояние и късните му ефекти върху здравето засега не са известни.

Комбинираното антиретровирусно лечение може също да доведе до повишаване на млечната киселина и захарта в кръвта, хиперлипидемия (повишено количество масти в кръвта) и повишаване на резистентността към инсулин.

Има съобщения за мускулни болки, повишена чувствителност или слабост, особено при комбинирано антиретровирусно лечение, включващо протеазни инхибитори и нуклеозидни аналози. В редки случаи тези мускулни нарушения са били сериозни (рабдомиолиза).

Ако получите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте вашия лекар или фармацевт. Кажете на лекуващия си лекар и ако получите тежки или необичайни симптоми или ако някои нежелани ефекти, които считате, че имате, се влошат или продължават по-дълго.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФОРТОВАЗЕ**

Съхранявайте в хладилник при температура 2-8°C (в хладилник). При пациента може да се съхранява на стайна температура (на или под 25°C) в продължение на най-много 3 месеца. За тази цел върху етикета на банката има място, където да отбележите датата, на която продуктът е бил оставен за първи път на съхранение при стайна температура.

Винаги съхранявайте лекарството в затворена оригинална опаковка и на места, където децата не могат да го видят и да го стигнат.

Не използвайте това лекарство след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху външната опаковка.

Неизползваното лекарство върнете на вашия фармацевт, който ще унищожи лекарството в съответствие с изискванията за опазване на околната среда.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

