

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

AGENERASE 50 mg меки капсули
Amprenavir

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.07.06г.

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете прием на лекарството.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори и техните симптоми да са същите като Вашите.
- Обърнете се към вашия лекар или фармацевт, ако някой от нежеланите ефекти, стане сериозен, или ако забележите някакви нежелани ефекти, които не са посочени в тази листовка.

В тази листовка:

- 1) Какво представлява Agenerase и за какво се използва
- 2) Преди да започнете приема на Agenerase
- 3) Как да приемате Agenerase
- 4) Възможни нежелани реакции
- 5) Съхранение на Agenerase
- 6) Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AGENERASE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Agenerase принадлежи към групата антивирусни лекарства, наричани протеазни инхибитори. Те се използват за лечение на инфекцията, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV).

Agenerase се прилага при инфектирани с HIV - 1 възрастни и деца над 4 години, които вече са били лекувани с протеазен инхибитор. Agenerase се използва в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти. За подсилване на ефекта, обикновено вашият лекар ще ви предпише да приемате Agenerase капсули с ниски дози ritonavir. Изборът на Agenerase ще се основава на тестове за вирусна резистентност и на досегашното лечение на пациента.

Ползата от прием на amprenavir, подсилен с ritonavir, не е установена при пациенти, които не са лекувани досега с протеазен инхибитор.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА AGENERASE

Не приемайте Agenerase

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към amprenavir или към някоя от останалите съставки на Agenerase.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване (виж "Обърнете специално внимание при лечението с Agenerase")
- Ако приемате някое от посочените лекарства:
 - astemizole или terfenadine (използвани често за лечение на алергични симптоми – тези лекарства може да се отпускат без рецепта)
 - rimozide (използван за лечение на шизофрения)
 - cisapride (използван за облекчаване на някои стомашни проблеми)
 - производни на ерготамин (използвани за лечение на главоболие)
 - rifampicin (използван за лечение на туберкулоза)
 - amiodarone, quinidine (използван за лечение на нарушен сърдечен ритъм)
 - flecainide и propafenone (лекарства за сърцето)
 - bepridil (използван за лечение на повишено кръвно налягане).



- Ако приемате продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като това може да попречи на правилното действие на Agenerase (виж Прием/употреба на други лекарства).

Консултирайте се с вашия лекар, ако имате някое от посочените по-горе състояния или приемате някое от посочените лекарства.

Обърнете специално внимание при лечението с Agenerase

Трябва да приемате Agenerase всеки ден. Това лекарство спомага за контрол на състоянието ви, но не лекува инфекцията с HIV. Въпреки приема му, вие може да продължите да развивате други инфекции и болести, свързани с HIV заболяването. Необходимо е редовно да посещавате вашия лекар. Не спирайте приема на лекарството без първо да сте се консултирали с него.

Ако за подсилване на активността, лекарят ви е препоръчал да приемате Agenerase капсули с ниски дози ritonavir, моля прочетете внимателно листовката за пациента на ritonavir преди да започнете лечението.

Понастоящем няма достатъчно информация, за да се препоръча употребата на Agenerase при деца на възраст под 4 години. Няма и достатъчно информация, за да се препоръча приложението на Agenerase капсули, подсилена с ritonavir, при деца на възраст от 4 до 12 години и при пациенти с телесно тегло под 50 килограма.

Agenerase може да взаимодейства с други лекарства, които приемате. Преди да започнете приема на това лекарство е важно да прочетете следващия раздел на листовката - "Прием / употреба на други лекарства".

Трябва да уведомите вашия лекар за всички заболявания, които сте имали или имате.

- Моля уведомете лекаря, ако сте имали чернодробно заболяване. Пациентите с хроничен хепатит В или С и лекувани с антиретровирусни средства, са с повишен риск от развитие на тежки и потенциално фатални нежелани лекарствени реакции от страна на черния дроб и при тях може да се наложи провеждането на кръвни тестове за контролиране на чернодробната функция.
- Употребата на Agenerase в комбинация с ritonavir не е проучвана при пациенти с чернодробно заболяване. Не трябва да използвате тази комбинация, ако страдате от тежко чернодробно заболяване.
- Agenerase капсули (без подсилващия ефект на ritonavir) са прилагани при пациенти с нарушена чернодробна функция. Може да се наложи промяна на дозата на Agenerase, ако страдате от чернодробно заболяване и лекарят реши да ви предпише Agenerase капсули (без ritonavir).
- Има съобщения за повишено кървене при пациенти с хемофилия, приемащи протеазен инхибитор. Причината за това не е известна. Може да се наложи да приемате допълнително фактор VIII за контрол над кървенето.
- При пациенти на комбинирана антиретровирусна терапия може да се наблюдава преразпределение, натрупване или загуба на телесна мастна тъкан. Свържете се с вашия лекар, ако забележите промени, свързани с телесните мазнини.
- При някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и които са имали допълнителни (опортюнистични) инфекции в миналото, признаците и симптомите на възпалението, свързано с миналите инфекции може отново да се появят скоро след началото на анти-HIV лечението. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрението на имунния отговор, позволяващо на организма да се бори срещу инфекции, които може да са налице и без явни симптоми. Ако забележите някакви симптоми на инфекция, уведомете незабавно лекуващия лекар.
- Ако имате други здравни проблеми, обсъдете ги с вашия лекар.

Не е установено лечението с Agenerase да намалява риска от предаване на HIV инфекцията на други хора чрез полов контакт или по кръвен път. Трябва да продължите да приемате подходящите мерки, за да предотвратите предаването.



Прием / употреба на други лекарства

Преди да започнете лечението с Agenerase, моля уведомете вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, дори такива без лекарско предписание. Това е **много важно**, тъй като приемът на някои лекарства заедно с Agenerase, може да засили или да намали ефекта на лекарствата. Това може да доведе до сериозни медицински проблеми. Някои лекарства **не трябва да се приемат едновременно** с Agenerase (за допълнителна информация виж "Не приемайте Agenerase").

Agenerase може да взаимодейства с някои други лекарства. Към употреба на следните медикаменти едновременно с Agenerase трябва да се прибегва само след консултация с лекар: анестетици (напр. lidocaine), антибиотици (rifabutin, clarithromycin, dapsone и erythromycin), антигъбични средства (ketoconazole, itraconazole), антималярини (напр. halofantrine), антиконвулсанти (напр. carbamazepine, phenytoin и phenobarbital), блокери на калциевите канали (напр. amlodipine, diltiazem, felodipine, isradipine, nifedipine, nifedipine и nimodipine nisoldipine и verapamil), лекарства за понижаване на холестерола (напр. atorvastatin, lovastatin и simvastatin), лекарства за лечение на еректилна дисфункция (напр. sildenafil и vardenafil), нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (напр. delavirdine, efavirenz и nevirapine), опиоиди (напр. methadone), хормони като естрогени и прогестогени (напр. хормонални контрацептиви), някои глюкокортикостероиди (напр. fluticasone propionate и budesonide), трициклични антидепресанти (напр. desipramine и nortriptyline), бензодиазепини (напр. midazolam, triazolam) и други (clozapine и loratadine).

Ако едновременно с Agenerase приемате определени лекарства, които могат да причинят сериозни нежелани лекарствени реакции, като carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, lidocaine, cyclosporine, tacrolimus, garapycin, трициклични антидепресанти и warfarin, вашият лекар може да ви назначи допълнителни кръвни тестове, за да се сведат до минимум възможните нежелани реакции.

Ако едновременно с Agenerase приемате перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки), е препоръчително да използвате алтернативен метод (напр. презерватив), за да се предпазите от бременност. Едновременната употреба на Agenerase и противозачатъчни таблетки може да доведе до намаляване на терапевтичния ефект на Agenerase.

Приемане на Agenerase с храна и течности

Agenerase капсули трябва да се поглъщат цели с вода или други течности. Може да се приемат с или без храна.

Бременност и кърмене

Уведомете вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете скоро. Не е установена безопасността на употребата на Agenerase по време на бременност. Консултирайте се с вашия лекар преди да започнете приема на лекарството.

Не се препоръчва да кърмите бебето си, докато се лекувате с Agenerase. Препоръчително е HIV позитивните жени да не кърмят децата си, за да се избегне предаване на HIV.

Щофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите на Agenerase върху способността за шофиране и работата с машини. Не работете с машини или инструменти, ако се чувствате замаяни по време на лечението с Agenerase.

Важна информация за съставките на Agenerase капсули

Капсулите съдържат глицерол, който във високи дози може да причини нежелани ефекти. Глицеролът може да предизвика главоболие, стомашни проблеми и диария.

Тези капсули съдържат и сорбитол. Преди да започнете да приемате този лекарствен продукт, уведомете вашия лекар, ако са ви казвали, че имате непоносимост към някои захари.

Тъй като Agenerase капсули съдържат витамин Е, не трябва да приемате допълнителни витамини Е.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ AGENERASE

Винаги приемайте Agenerase, точно както Вашият лекар ви е препоръчал. Ако не сте сигурни за нещо, трябва да се консултирате с вашия лекар или фармацевт.

Ако имате нужда от антиацидно средство за подпомагане на храносмилането или приемате лекарство, съдържащо антиацид (напр. didanosine), се препоръчва да го приемате повече от час преди или след приема на Agenerase, тъй като иначе ефектите на Agenerase може да се намалят.

Поглъщайте капсулите Agenerase цели, с вода или друга напитка. Капсулите могат да се приемат с и без храна.

- *Възрастни и подрастващи (на възраст над 12 години) (с телесна тегло над 50 kg):* обичайната доза на Agenerase капсули е 600 mg два пъти дневно, с ritonavir 100 mg два пъти дневно, в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти. Ще трябва да приемате по-високи дози Agenerase (1200 mg два пъти дневно), ако вашият лекар реши, че за вас не е подходящо да приемате ritonavir.
- Деца (4 до 12 години) и пациенти с телесно тегло под 50 kg: Вашият лекар ще определи дозата според теглото ви. Обичайната доза на Agenerase капсули е 20 mg/kg телесно тегло, два пъти дневно. Не трябва да приемате повече от 2400 mg дневно. В някои случаи когато се приемат други лекарства, едновременно с Agenerase, вашият лекар може да промени дозата на Agenerase.

За да се извлече пълната полза от лечението с Agenerase, е много важно да приемате цялата дневна доза, предписана ви от лекаря.

За деца и възрастни, които не могат да преглъщат капсули, съществува и Agenerase под формата на разтвор за перорално приложение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Agenerase

Ако сте приели повече от предписаната ви доза Agenerase, уведомете незабавно вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Agenerase

Ако сте пропуснали да приемете една доза Agenerase, приемете забравената доза от лекарството веднага след като си спомните, и продължете приемането на следващите дози, както ви е предписано. Не приемайте двойна доза за да компенсирате на пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Agenerase

Не трябва да спирате приема на Agenerase без да се консултирате с вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Agenerase може да предизвика нежелани реакции, въпреки че това не се случва при всички пациенти. При лечение на HIV инфекция не винаги е възможно да се определи дали някои от нежеланите ефекти са причинени от Agenerase, от някои други лекарства, приемани по същото време, или от самото заболяване. Поради тази причина е много важно да информирате вашия лекар за всяка промяна в здравето ви.

Много чести нежелани лекарствени реакции (такива, които могат да се проявят при повече от 10 на всеки 100 лекувани пациенти)

- Главоболие, чувство на умора
- Диария, гадене, повръщане, метеоризъм (събиране на газове в червата)
- Кожни обриви (червени, надигнати или сърбящи) – рядко кожните обриви може да са тежки и да се наложи да прекъснете приема на лекарството.



Чести нежелани лекарствени реакции (такива, които могат да се проявят при от 1 до 10 на всеки 100 лекувани пациенти)

- Повишени триглицериди (вид мазнини в кръвта), промяна във формата на тялото поради преразпределение на мастната тъкан
- Потиснатост, депресия, проблеми със заспиването, загуба на апетит
- Мравучкане или изтръпване около устните и устата, неконтролирани движения
- Болка, дискомфорт или повишена киселинност в стомаха, диарични изпражнения
- Повишаване на ензимите, образувани от черния дроб, наречени трансминази, повишаване на ензим, образуван от панкреаса, наречен амилаза

Не чести нежелани лекарствени реакции (такива, които могат да се проявят при по-малко от 1 на всеки 100 лекувани пациенти)

- Повишаване на кръвната захар и холестерола (вид мазнина в кръвта)
- Повишаване на билирубина в кръвта

Редки нежелани лекарствени реакции (такива, които могат да се проявят при 1 на всеки 1000 лекувани пациенти)

- Тежка или животозастрашаваща кожна реакция (синдром на Stevens Johnson)

Други възможни ефекти

Има съобщения за повишено кървене при пациенти с хемофилия тип А и Б при прием на протеазен инхибитор. Ако това ви се случи незабавно се консултирайте с вашия лекар.

Има съобщения за мускулна болка, чувствителност или слабост, главно при антиретровирусно лечение с протеазни инхибитори и нуклеозидни аналози. В редки случаи тези мускулни нарушения могат да бъдат сериозни (рабдомиолиза).

Комбинираната противоретровирусна терапия може да причини промени във формата на тялото, дължащи се на преразпределение на мазнините. Промените може да включват намаление на мазнините в областта на краката, ръцете и лицето, увеличение на мазнините в областта на корема, и около вътрешните органи, уголемяване на гърдите и мастни гърбици по задната част на врата ("бивоиска гърбица"). Все още не са установени причините за това състояние и дългосрочните му ефекти върху здравето. Комбинираната противоретровирусна терапия може да причини също повишаване на млечната киселина и глюкозата в кръвта, хиперлипидемия (повишени нива на мазнините в кръвта) и резистентност към инсулин.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА AGENERASE

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.

Да се съхранява при температура под 30 °С. Опаковката да се държи добре затворена, за да се предпази от овлажняване.

Да не се приема Agenerase след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарството не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожавате ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Agenerase

Активното вещество е amprenavir, като всяка капсула Agenerase съдържа 50 mg amprenavir.

Другите съставки са: d-алфатокоферил полиетилен гликол 1000 сукцинат (TPGS), макрогол 400 (полиетилен гликол 400) и пропилен гликол. Покритието на капсулата се състои от желатин, глицерол, d-сорбитол и сорбитолен разтвор, титанов диоксид и червено печатно мастило.

Как изглежда Agenerase и какво съдържа опаковката

Agenerase 50 mg меки капсули са в пластмасови бутилки, съдържащи 480 капсули. Тези меки капсули са продълговати, непрозрачни, със светло сив до кремав цвят и надпис 'GX CC1'.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител:

Glaxo Wellcome Operations
Priory Street
Ware
Hertfordshire SG12 0DJ
United Kingdom

Притежател на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd
Greenford Road
Greenford
Middlesex UB6 0NN
United Kingdom

Представяван в България от:

GlaxoSmithKline EOOD
София 1408, кв. Иван Вазов,
ул. Димитър Манов, блок 10

Дата на последно одобрение: май 2006 г.

