

## Информация за пациента

CRIXIVAN<sup>®†</sup>  
(indinavir, MSD)

(КРИКСИВАН)  
(индинавир, MSD)



Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да взимате медикамента.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и Вие не бива да го давате на други. Това лекарство може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

В настоящата информация за пациента:

1. КАКВО Е CRIXIVAN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА
2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ CRIXIVAN
3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА CRIXIVAN
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ
5. СЪХРАНЯВАНЕ НА CRIXIVAN
6. ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

CRIXIVAN 100 mg капсули  
(indinavir sulfate)

Лекарственото вещество е indinavir sulfate. Всяка твърда капсула CRIXIVAN 100 mg съдържа 125 mg indinavir sulfate, отговарящ на 100 mg indinavir.

Помощните вещества са безводна лактоза, магнезиев стеарат, желатин, силициев диоксид, натриев лаурил сулфат и титаниев диоксид (E171). Капсулите са печатани с печатно мастило, съдържащо титаниев диоксид (E171) и карминово индиго (E 132) и железен оксид (E 172).

CRIXIVAN 200 mg капсули  
(indinavir sulfate)

Лекарственото вещество е indinavir sulfate. Всяка твърда капсула CRIXIVAN 200 mg съдържа 250 mg indinavir sulfate, отговарящ на 200 mg indinavir.

Помощните вещества са безводна лактоза, магнезиев стеарат, желатин, силициев диоксид, натриев лаурил сулфат и титаниев диоксид (E171). Капсулите са печатани с печатно мастило, съдържащо титаниев диоксид (E171) и карминово индиго (E 132).

CRIXIVAN 333 mg капсули  
(indinavir sulfate)

Лекарственото вещество е indinavir sulfate. Всяка твърда капсула CRIXIVAN 333 mg съдържа 416.3 mg indinavir sulfate, отговарящ на 333 mg indinavir.

Помощните вещества са безводна лактоза, магнезиев стеарат, желатин, силициев диоксид, натриев лаурил сулфат и титаниев диоксид (E171). Капсулите са печатани с печатно мастило, съдържащо титаниев диоксид (E171) и червен железен оксид (E 172).

CRIXIVAN 400 mg капсули  
(indinavir sulfate)

Лекарственото вещество е indinavir sulfate. Всяка твърда капсула CRIXIVAN 400 mg съдържа 500 mg indinavir sulfate, отговарящ на 400 mg indinavir.

Помощните вещества са безводна лактоза, магнезиев стеарат, желатин, силициев диоксид, натриев лаурил сулфат и титаниев диоксид (E171). Капсулите са печатани с печатно мастило, съдържащо титаниев диоксид (E171) и карминово индиго (E 132) и железен оксид (E 172).

Притежател на разрешението за употреба  
MSD IDEA INC.,

Производител  
Merck Sharp & Dohme B.V.,

<sup>†</sup>Запазена марка на MERCK & CO., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.



Глатбург - Швейцария

Харлем - Холандия

**1. КАКВО Е CRIXIVAN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА****Лекарствена форма и съдържание на опаковката****CRIXIVAN 100 mg капсули**

CRIXIVAN 100 mg се доставя в HDPE бутилки, с полипропиленова капачка и фолиево покритие, съдържащи 180 капсули.

Капсулите са поли-прозрачни бели с надпис CRIXIVAN™ 100 mg в зелено.

**CRIXIVAN 200 mg капсули**

CRIXIVAN 200 mg се доставя в HDPE бутилки, с полипропиленова капачка и фолиево покритие, съдържащи 360 капсули.

Капсулите са бели полупрозрачни с надпис CRIXIVAN™ 200 mg в синьо.

**CRIXIVAN 333 mg капсули**

CRIXIVAN 333 mg се доставя в HDPE бутилки, с полипропиленова капачка и фолиево покритие, съдържащи 135 капсули.

Капсулите са бели полупрозрачни с надпис CRIXIVAN™ 333 mg в червено.

**CRIXIVAN 400 mg капсули**

CRIXIVAN 400 mg се доставя в HDPE бутилки, с полипропиленова капачка и фолиево покритие, съдържащи 180 капсули.

Капсулите са бели полупрозрачни с надпис CRIXIVAN™ 400 mg в златисто жълто.

**Лекарствена група**

CRIXIVAN принадлежи към лекарствен клас, наречен протеазни инхибитори. Той е активен срещу човешкия вирус на имунна недостатъчност (HIV) и помага да се намали броя на HIV частичките в кръвта.

**Показания**

CRIXIVAN трябва да се използва в комбинация с други антиретровирусни агенти за лечение на HIV-1 инфектирани възрастни пациенти и деца.

CRIXIVAN е показал, че намалява риска от развитие на заболявания, свързани с HIV болестта. CRIXIVAN също така е показал, че помага за намаляване на HIV във вашето тяло (наречено "вирусно натоварване") и увеличава броя на CD4 (T) клетките. CD4 клетките играят роля при поддържането на имунната система здрава в борбата ѝ срещу инфекциите. CRIXIVAN може да няма тези ефекти при всички пациенти.

**2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ CRIXIVAN****Не взимайте CRIXIVAN**

Не трябва да взимате CRIXIVAN, ако знаете, че имате свръхчувствителност (алергия) към активната съставка или някои от неактивните съставки. Признаците и симптомите на алергична реакция могат да включват: сърбежи по кожата, зачервяване на кожата, обриви или копривна треска, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, или затруднено дишане.

Съществуват лекарствата (рифампицин, терфенадин, астемизол, цизаприд, алпразолам, триазолам, мидазолам, пимозид и производни на ерготамин, като ерго тартамин и ерго тартамин с кофеин), които не трябва да се взимат заедно с CRIXIVAN.



Пациентите, взимачи CRIXIVAN, не трябва да приемат продукти, съдържащи билката жълт кантаргон (*Hypericum perforatum*), тъй като това може да доведе до загуба на лечебния ефект на CRIXIVAN и развитие на резистентност.

#### Повишено внимание при CRIXIVAN

Трябва да знаете, че CRIXIVAN не е средство за излекуване на HIV инфекцията и вие може да продължите да развивате инфекции или други болести, свързани с HIV заболяването. Поради това вие трябва да останете под наблюдението на Вашия лекар, докато приемате CRIXIVAN.

HIV е заболяване, разпространяващо се чрез контакт с кръв или сексуален контакт с инфектиран индивид. Няма данни, че лечението с CRIXIVAN намалява риска от предаване на HIV на други чрез сексуален контакт или чрез кръв.

Моля говорете с Вашия лекар ако сте имал чернодробно заболяване. При пациенти с хроничен хепатит В или С, които се лекуват с антиретровирусни препарати, съществува повишен риск от тежки и потенциално фатални чернодробни нежелани лекарствени реакции и може да са необходими кръвни тестове за контрол на чернодробната функция.

Преразпределение, натрупване или загуба на телесни мазнини може да се получи при пациенти, получаващи комбинирана антиретровирусна терапия. Свържете се с Вашия лекар ако забележите промени в телесните мазнини.

Кажете на вашия лекар

- за всички минали или настоящи медицински проблеми, включително чернодробно заболяване, дължащо се на цироза;
- ако имате проблеми с бъбреците (включително болка в гърба с или без кръв в урината Ви)
- ако имате алергии;
- ако имате високи стойности на Вашия холестерол и ако взимате лекарства, намаляващи холестерола, наречени статини;
- ако имате диабет;
- ако имате хемофилия;

#### CRIXIVAN 100 mg капсули

- ако имате непоносимост към лактоза, защото всяка капсула съдържа 37.4 мг лактоза (суха). Това количество вероятно не е достатъчно да предизвика специфични симптоми на непоносимост.

#### CRIXIVAN 200 mg капсули

- ако имате непоносимост към лактоза, защото всяка капсула съдържа 74 мг лактоза (суха). Това количество вероятно не е достатъчно да предизвика специфични симптоми на непоносимост.

#### CRIXIVAN 333 mg капсули

- ако имате непоносимост към лактоза, защото всяка капсула съдържа 124.5 мг лактоза (суха). Това количество вероятно не е достатъчно да предизвика специфични симптоми на непоносимост.

#### CRIXIVAN 400 mg капсули

- ако имате непоносимост към лактоза, защото всяка капсула съдържа 149 мг лактоза (суха). Това количество вероятно не е достатъчно да предизвика специфични симптоми на непоносимост.

#### Употреба при деца.

CRIXIVAN може да се взима от деца на 4 годишна възраст и по-големи, които могат да поглъщат твърди капсули.

#### Употреба с други медикаменти

Трябва да информирате винаги вашия лекар за всички медикаменти, които приемате или планирате да приемате, включително за тези, които се получават без рецепта.

Съществуват медикаменти, които следва да не се приемат заедно с CRIXIVAN (виж Не взимайте CRIXIVAN) или изискват намаляване на дозата на същото това лекарство или CRIXIVAN (rifabutin, itraconazole, nevirapine, delavirdine и efavirenz).



Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете lovastatin или simvastatin заедно с CRIXIVAN или ако взимате други лекарства, намаляващи вашия холестерол (като atorvastatin, pravastatin, fluvastatin), противогъбичкови препарати (като ketoconazole), антиконвулсанти (като phenobarbital, phenytoin, carbamazepine), стероиди (dexamethasone), протеазни инхибитори (като ritonavir, saquinavir), лекарства за импотенция (като sildenafil), калциеви антагонисти (като amlodipine, felodipine – клас медикаменти, използвани в лечението на хипертония и определени сърдечни нарушения) или каквито и да е медикаменти.

CRIXIVAN може да бъде приеман с редица медикаменти, които се използват обикновено от хората с HIV-инфекция (zidovudine, didanosine, lamivudine, stavudine, quinidine, cimetidine, clarithromycin, isoniazid, fluconazole trimethoprim/sulfamethoxazole и methadone)

#### **Прием на CRIXIVAN с храни и течности**

CRIXIVAN трябва да се приема с вода, но без храна.

Ако водата не е предпочитана, CRIXIVAN може да се приема с обезмаслено или бедно на мазнини мляко, сок, кафе или чай. Ако CRIXIVAN не може да се приема без храна, лека храна като препечен хляб с мармалад или плодова консерва, сок и кафе с обезмаслено или бедно на мазнини мляко и захар; или лека храна като овесени ядки, обезмаслено или бедно на мазнини мляко и захар са приемливи.

Приемането на CRIXIVAN с храна, богата на калории, мазнини и протеини намалява способността на вашия организъм да всмуква медикамента и поради това намалява неговата ефективност.

#### **Бременност**

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете.

Ако сте бременна, вие трябва да приемате CRIXIVAN само ако вашият лекар реши, че това е много необходимо. Не е известно, дали CRIXIVAN е безопасен за нероденото бебе, когато се приема от бременна жена.

#### **Кърмене**

Съобщете на вашия лекар ако сте кърмачка.

Не се препоръчва кърмене по време на прием на CRIXIVAN.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма специална информация, която да предполага, че CRIXIVAN повлиява вашата способност да шофирате и да работите с машини. По време на лечението с CRIXIVAN, обаче, са докладвани виене на свят и замъглено виждане. Не шофирайте и не работете с машини, ако при Вас са налице тези симптоми.

### **3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА CRIXIVAN**

Винаги взимайте CRIXIVAN точно, както Вашият лекар Ви е инструктирал. При съмнение попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Обичайната доза при възрастни е 800 mg на 8 часа.

Дозата при деца и подрстващи ще бъде определена от лекар.

При дозировка от 1000 милиграма, използвайте капсулите от 333 милиграма, а за всички останали дозировки, използвайте капсулите от 200 и 400 милиграма.

CRIXIVAN трябва да бъде приеман на редовни интервали от 8 часа за пълна ефективност, 1 час преди или 2 часа след храна.

CRIXIVAN трябва да се поглъща с вода, без да се дъвче.

Важно е възрастните всеки ден да изпиват най-малко 1.5 литра течности докато се приема CRIXIVAN, за да се намали риска от образуване на бъбречни камъни. Също така е важно за деца и подрстващи да пият достатъчно течности по време на курса на лечение. Лекарят ще ви информира за количеството течности, което вашето дете трябва да изпие.



Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението с CRIXIVAN.

**В случай, че приемете повече CRIXIVAN от необходимото**

В клинични проучвания, дози по-високи от 800 mg на всеки 8 часа не са показали по-добър ефект.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемете повече от предписаната доза CRIXIVAN. Най-честите признаци и симптоми на предозирането са: гадене, повръщане, диария, болка в гърба и кръв в урината. Понастоящем има малко информация за лечението на сърхдозировка.

**Ако забравите да вземете CRIXIVAN**

Ако сте пропуснали една доза, не я взимайте по-късно през деня. Просто продължете да следвате вашата обичайна схема.

**Последствия от прекъсване терапията с CRIXIVAN**

Важно е да приемате CRIXIVAN точно както вашият лекар го е предписал. Не спирайте приема му, защото намаляването или пропускането на доза ще увеличи риска от настъпване на резистентност на HIV-вируса спрямо CRIXIVAN, като при тези случаи лечението с това лекарство ще стане неефективно.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички медикаменти, CRIXIVAN може да има нежелани лекарствени реакции.

Най-често докладваните нежелани реакции са замаяност; слабост/умора; коремна болка/подуване; диария; диспепсия; гадене; главоболие; суха кожа; обрив; извратен вкус; повръщане.

Други, по-рядко докладвани нежелани реакции са повишено отделяне на газове; безсъние; понижена или променена кожна чувствителност; сухота в устата; регургитация на киселини; болка при уриниране и мускулна болка. Попитайте вашия лекар или фармацевт за повече информация за нежеланите реакции. И двамата имат по-пълнен списък на нежеланите реакции.

Докладвани са случаи на възпаление на бъбреците и бъбречни камъни. При някои пациенти това е довело до по-тежки бъбречни проблеми, включващи бъбречна недостатъчност. В повечето случаи, увреждането на бъбреците и бъбречната недостатъчност са били обратими. Обадете се на Вашия лекар, ако развиете внезапна силна болка в гърба, с или без кръв в урината, причинена от камъни в бъбреците.

Рядко докладвани нежелани реакции са изтръпване на устата; тежки алергични реакции (включително шок); възпаление на панкреаса; тежки кожни реакции; алергични реакции; косяпад; потъмняване на кожата; враснали нокти на краката със или без инфекция и нисък брой червени кръвни клетки.

Вашият лекар ще иска редовно да изследва кръвта Ви, за да улови възможни отклонения като бързо разрушаване на червени кръвни клетки (хемолитична анемия), повишаване нивата на чернодробните ензими, нарушения на бъбречната функция, промени в нивата на кръвната захар (хипергликемия).

При пациенти с хемофилия тип А и Б, са докладвани случаи на увеличено кървене по време на взимане на това лечение или други протеазни инхибитори. Ако това се случи с Вас, потърсете незабавно съвет от Вашия лекар.

Съобщете веднага на Вашия лекар, ако развиете силна мускулна болка или слабост. При пациенти, приемащи едновременно протеазни инхибитори, включващи CRIXIVAN, с лекарства, намаляващи холестерола, наречени "статици", е настъпвала силна мускулна болка и слабост. Има съобщения за мускулна болка или слабост, особено при комбинирана счтиретровирусна терапия, включваща протеазен инхибитор и нуклеозидни аналози при пациенти, които не взимат статини. В редки случаи тези мускулни нарушения са били сериозни (рабдомиолиза).



Комбинираната антиретровирусна терапия може да причини промени във формата на тялото поради промени в разпределението на мазнините. Тези промени може да включват загуба на мастна тъкан от краката, ръцете и лицето, увеличаване на мазнините в областта на корема ("коремче") и други вътрешни органи, увеличаване на гърдите и натрупване на мазнини по задната част на врата ("мастна гърбица"). Причината и дълготрайните последици от тези състояния понастоящем не са известни. Комбинираната антиретровирусна терапия може също така да предизвика повишаване на млечната киселина в кръвта и на кръвната захар, хиперлипидемия (повишаване на мазнините в кръвта) и резистентност към инсулин.

Ако забележите нежелани реакции, неупоменати в настоящата листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В случай, че се тревожите за такива или други необичайни симптоми, особено ако това състояние продължава или се влоши, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЯВАНЕ НА CRIXIVAN**

Пазете CRIXIVAN на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте CRIXIVAN в оригиналната опаковка. Пазете бутилката плътно затворена, за да е защитена от влага. Бутилката съдържа абсорбиращо вещество, което следва да остане в нея.

Не използвайте лекарството след месеца и годината, посочени чрез четири цифри, следващи "Годен до:" на опаковката. Първите две цифри показват месеца; последните две цифри показват годината.

За последен път тази брошура е осъвременена през Март 2004 година.

#### **6. ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ**

За повече информация относно този лекарствен продукт, моля обърнете се към представителството на притежателя на разрешението за употреба:

**Merck Sharp & Dohme IDEA Inc, София, България**  
София, бул. Евлоги Георгиев 51  
Телефон: 9631076  
Факс: 9631174

