

Листовка: информация за потребителя

Еривир 10 mg/ml перорален разтвор ламивудин (lamivudine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Еривир и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еривир
3. Как да приемате Еривир
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еривир
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еривир и за какво се използва

Еривир се използва за лечение на инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ) при възрастни и деца.

Активната съставка на Еривир е ламивудин. Еривир принадлежи към групата на антиретровирусните лекарства, наречени *нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ)*.

Еривир не излекува напълно ХИВ инфекцията: той намалява количеството на вируса във Вашия организъм и го поддържа на ниско ниво. Също така, увеличава броя на CD₄ клетките в кръвта. CD₄ клетките са вид бели кръвни клетки, които играят важна роля за поддържане на имунната система в състояние да може да се бори с инфекциите.

Не всеки отговаря на лечението с Еривир по един и същи начин. Вашият лекар ще проследява ефективността от лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еривир

Не приемайте Еривир:

- ако сте **алергични** към ламивудин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (*изброени в точка 6*).

Консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че това се отнася за Вас.

Обърнете специално внимание при употребата на Epriver

Някои хора, приемащи Epriver или други комбинирани терапии за лечение на ХИВ, са изложени на повишен риск от развитие на сериозни нежелани реакции. Трябва да познавате допълнителните рискове:

- ако някога сте имали **заболяване на черния дроб**, включително хепатит В или С (ако имате хепатит В, не трябва да прекъсвате лечението с Epriver без указания от Вашия лекар, тъй като хепатитът може да се появи отново.
- ако сте със значително **наднормено тегло** (особено ако сте жена)
- **ако Вие или Вашето дете имате проблеми с бъбреците**, дозата може да бъде променена.

Обърнете се към Вашия лекуващ лекар, ако някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас. Докато приемате лекарството, може да се наложи да Ви се правят допълнителни изследвания, включително и кръвни изследвания. **За повече информация вижте точка 4.**

Наблюдавайте се за поява на важни симптоми

Някои хора, приемащи лекарства за лечение на ХИВ инфекция, развиват други състояния, които могат да са сериозни. Трябва да познавате важните признаци и симптоми, за които да се наблюдавате, докато приемате Epriver.

Прочетете информацията в „Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за ХИВ” в точка 4 на тази листовка.

Пазете останалите хора

ХИВ инфекцията се разпространява чрез сексуален контакт с човек, който е заразен, или чрез заразна кръв (например чрез използване на едни и същи игли за инжекции). Когато приемате това лекарство, Вие все още може да предадете ХИВ, въпреки че рискът се понижава от ефективна антиретровирусна терапия.

Обсъдете с Вашия лекар необходимите предпазни мерки, за да избегнете инфектиране на други хора.

Други лекарства и Epriver

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително билкови лекарства или други лекарства, които сте си купили без рецепта.

Не забравяйте да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако започнете да приемате някое ново лекарство, докато се лекувате с Epriver.

Изброените по-долу лекарства не трябва да се прилагат едновременно с Epriver:

- лекарства (обикновено в течна форма), съдържащи сорбитол и други захарни алкохоли (като ксилитол, манитол, лактитол или малтитол), ако се приемат редовно
- други лекарства, съдържащи ламивудин (използват се за лечение на **ХИВ инфекция** или на **хепатит В инфекция**)
- емтрицитабин (използва се за лечение на **ХИВ инфекция**)
- високи дози от антибиотика **ко-тримоксазол**
- кладрибин (използва се за лечение на косматоклетъчна левкемия).

Уведомете Вашия лекар, ако сте на лечение с някое от посочените по-горе лекарства.

Бременност

Ако сте бременна, забременеете или планирате да забременеете, трябва да уведомите за това Вашия лекар, за да обсъдите ползите и рисковете от приема на Epriver за Вас и за детето Ви.

Еривиг и подобните на него лекарства могат да причинят нежелани реакции при неродените бебета. Ако по време на бременността сте приемали Еривиг, Вашият лекар може да назначи редовни кръвни изследвания, както и други диагностични изследвания, за да следи развитието на детето Ви. При деца, чиито майки са приемали НИОТ по време на бременността, ползата от защитата срещу ХИВ е по-голяма от риска от нежелани реакции.

Кърмене

ХИВ-позитивните жени не трябва да кърмят, тъй като ХИВ инфекцията може да се предаде на бебето чрез кърмата.

Малко количество от съставките на Еривиг може също да премине в кърмата.

Ако кърмите или смятате да кърмите:

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Еривиг да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Еривиг

Ако сте диабетик, моля обърнете внимание, че всяка доза (150 mg = 15 ml) съдържа 3 g захар.

Еривиг съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете Еривиг. Захарозата може да бъде вредна за зъбите.

Еривиг съдържа също и консерванти (*парахидроксибензоати*), които могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

3. Как да приемате Еривиг

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Еривиг може да се приема със или без храна.

Поддържайте постоянен контакт с Вашия лекар.

Еривиг помага за поддържане на Вашето заболяване под контрол. Трябва да го приемате всеки ден, за да се предпазите от влошаване на заболяването. Въпреки приема му, все още може да развиете други инфекции или заболявания, свързани с ХИВ инфекцията.

Поддържайте контакт с Вашия лекар и не спирайте приема на Еривиг без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Колко да приемате

Възрастни, юноши и деца с телесно тегло най-малко 25 kg

Обичайната доза Еривиг е 30 ml (300 mg) на ден. Тя може да се приеме като 15 ml (150 mg) два пъти дневно (като се оставят приблизително 12 часа между всяка от дозите) или 30 ml (300 mg) веднъж дневно.

Деца на възраст от 3 месеца с телесно тегло под 25 kg

Дозата зависи от телесното тегло на детето. Обичайната доза EpiVir е 5 mg/kg два пъти дневно (като се оставят приблизително 12 часа между всяка от дозите) или 10 mg/kg веднъж дневно до максимална обща дневна доза от 300 mg дневно.

Използвайте пероралната дозираща спринцовка, приложена към лекарството в опаковката, за да измерите точно дозата.

1. **Отстранете капачката на бутилката.** Поставете я на сигурно място.
2. Дръжте бутилката здраво. **Поставете пластмасовия адаптор в гърлото на бутилката.**
3. **Поставете спринцовката** в адаптора.
4. Обърнете бутилката с дъното нагоре.
5. **Издърпайте буталото на спринцовката**, докато спринцовката се напълни с първата част от Вашата доза лекарство.
6. Обърнете бутилката с дъното надолу. **Извадете спринцовката** от адаптора.
7. **Поставете спринцовката в устата си** като насочите върха на спринцовката във вътрешността на устната кухина срещу бузата. **Натиснете буталото на спринцовката бавно**, за да осигурите време за преглъщане. **Не натискайте твърде силно и не насочвайте струята към задната част на гърлото**, защото може да се задавите.
8. **Повторете стъпки от 3 до 7** в същия ред до приемане на цялата доза, която Ви е предписана. *Например, ако Вашата доза е 15 ml, трябва да приемете една и половина пълни спринцовки с лекарство.*
9. **Извадете спринцовката от бутилката** и я **измийте** с вода. Оставете я да изсъхне напълно преди да я използвате отново.
10. **Затворете бутилката плътно** с капачката като оставите адаптора на място.

Ако Вие или Вашето дете имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. **Уведомете Вашия лекар**, ако това се отнася за Вас или Вашето дете.

Ако сте приели повече от необходимата доза EpiVir

Случайното приемане на по-голямо количество EpiVir е малко вероятно да причини някакви сериозни проблеми. Ако приемете по-голямо количество, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или потърсете Бърза помощ за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете EpiVir

Ако пропуснете да приемете някоя доза от лекарството, приемете я веднага след като си спомните и продължете приема както преди. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

По време на лечение на ХИВ може да настъпи увеличаване на теглото и на нивата на липидите и глюкозата в кръвта. Това отчасти е свързано с възстановяването на здравето и начина на живот, а по отношение на липидите в кръвта понякога е свързано и със самите лекарства за ХИВ. Вашият лекар ще направи изследвания за тези промени.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечението на ХИВ инфекцията не винаги е възможно да се установи дали определен симптом е нежелана реакция, дължаща се на EpiVir, на останалите лекарства, които приемате по същото време или на ХИВ заболяването. **Поради това е много важно да уведомявате Вашия лекар за всички промени в здравословното Ви състояние.**

Заедно с изброените по-долу нежелани реакции при прием на EpiVir, при прием на комбинирана терапия за лечение на ХИВ, могат да се развият други състояния.

Важно е да прочетете информацията по-долу в тази точка „Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за ХИВ”.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10** пациенти:

- главоболие
- гадене
- повръщане
- диария
- стомашни болки
- умора, липса на енергия
- треска (повишена температура)
- общо неразположение
- мускулна болка и дискомфорт
- ставна болка
- трудно заспиване (*безсъние*)
- кашлица
- раздразнен или течащ нос
- кожен обрив
- косопад (*алопеция*).

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 100** пациенти:

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания, са:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта (*тромбоцитопения*)
- нисък брой на червените кръвни клетки (*анемия*) или нисък брой на белите кръвни клетки (*неутропения*)
- покачване на нивото на чернодробните ензими.

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 1 000** пациенти:

- сериозна алергична реакция, водеща до подуване на лицето, езика или гърлото, което може да предизвика затруднение в гълтането или дишането
- възпаление на панкреаса (*панкреатит*)
- разкъсване на мускулна тъкан
- чернодробни нарушения, като жълтеница, увеличен или мазен черен дроб, възпаление (*хепатит*).

Редки нежелани реакции, които може да се проявят при кръвните изследвания, са:

- повишаване на нивата на ензим, наречен амилаза.

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10 000** пациенти:

- лактатна ацидоза (повишено количество млечна киселина в кръвта)
- мравучкане или изтръпване на ръцете или краката.

Много рядка нежелана реакция, която може да се прояви в кръвните изследвания, е:

- невъзможност на костния мозък да произвежда нови червени кръвни клетки (*аплазия (чиста) на червените кръвни клетки*).

Ако развиете нежелани реакции

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

Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за ХИВ

Комбинираната терапия, включително Epriver, може да доведе до развитие на други заболявания по време на лечението на ХИВ.

Стари инфекции могат да се развият отново

Хората с напреднала ХИВ инфекция (СПИН) имат слаба имунна система и при тях вероятността за развитие на сериозни инфекции (опортюнистични инфекции) е по-голяма. Когато тези хора започнат лечение, те може да установят, че стари скрити инфекции се развиват отново, като причиняват признаци и симптоми на възпаление. Тези симптоми най-вероятно се причиняват от засилването на имунната система на организма, така че тялото започва да се бори с тези инфекции.

Освен опортюнистични инфекции, след като започнете да приемате лекарства за лечение на ХИВ инфекцията, могат да се развият и автоимунни нарушения (състояние, което се развива, когато имунната система атакува здрави тъкани на тялото). Автоимунните нарушения могат да се развият много месеци след започване на лечението. Ако забележите някакви симптоми на инфекция или други симптоми като мускулна слабост, слабост, която започва от ръцете и краката и преминава към тялото, сърцебиене, тремор или повишена активност, моля информирайте незабавно Вашия лекар, за да се потърси подходящо лечение.

Ако при Вас се проявят симптоми на инфекция, докато приемате Epriver:

Уведомете Вашия лекуващ лекар незабавно. Не приемайте други лекарства за инфекцията без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Може да имате проблеми с костите

При някои хора, които приемат комбинирана терапия за ХИВ, се развива заболяване, наречено *остеонекроза*. При това заболяване част от костната тъкан умира поради намалено кръвоснабдяване на костта. Вероятността за развитие на това заболяване е по-висока при пациентите:

- ако са приемали комбинирана терапия за по-продължителен период от време
- ако приемат и противовъзпалителни лекарства, наречени кортикостероиди
- ако консумират алкохол
- ако имунната им система е много слаба
- ако са с наднормено тегло.

Признаците на остеонекроза включват:

- скованост на ставите
- болка (особено в тазобедрената става, коляното или рамото)
- затруднено придвижване.

Ако забележите някой от тези симптоми:

Уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате EpiVir

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се изхвърли един месец след първото отваряне на опаковката.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа EpiVir

Активното вещество е ламивудин.

Пероралният разтвор съдържа и следните други съставки: захар (захароза 3 g/15 ml), метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, безводна лимонена киселина, натриев цитрат, пропилен гликол, вода, изкуствени ягоди и бананов аромати.

Как изглежда EpiVir и какво съдържа опаковката

EpiVir перорален разтвор се предлага в бяла полиетиленова бутилка, съдържаща 240 ml разтвор. Опаковката съдържа и спринцовка за дозиране на перорални (през устата) форми и пластмасов адаптор за бутилката.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Германия

Glaxo Operations UK Ltd
(trading as GlaxoWellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham DL12 8DT
Великобритания

Притежател на разрешението за употреба

ViiV Healthcare UK Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Великобритания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: +385 1 6051 999

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viivhealthcare.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE UNIPessoal, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S. r.l
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
Medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2018

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.