

Листовка: информация за потребителя

CESENTRI 25 mg филмирани таблетки
CESENTRI 75 mg филмирани таблетки
CESENTRI 150 mg филмирани таблетки
CESENTRI 300 mg филмирани таблетки
маравирок (maraviroc)

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

1. Какво представлява CESENTRI и за какво се използва

CESENTRI съдържа лекарство, наречено маравирок. Маравирок принадлежи към група лекарства, наречени *CCR5 антагонисти*. CESENTRI действа като блокира рецептор, наречен CCR5, който ХИВ използва, за да навлезе и зарази кръвните клетки.

CESENTRI се използва за лечение на човешки имунодефицитен вирус тип 1 (ХИВ-1) при възрастни, юноши и деца на и над 2-годишна възраст и с телесно тегло най-малко 10 kg.

CESENTRI трябва да се приема в комбинация с други лекарства, които също се използват за лечение на ХИВ инфекция. Всички тези лекарства се наричат *лекарства против ХИВ* или *антиретровирусни лекарства*.

CESENTRI, като част от комбинирана терапия, намалява количеството на вируса във Вашия организъм и го поддържа на ниско ниво. Това помага на организма да повиши броя на CD4 клетките в кръвта. CD4 клетките са вид бели кръвни клетки, които са важни за подпомагане на организма в борбата с инфекцията.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете CESENTRI

Не приемайте CESENTRI:

- ако Вие (или Вашето дете, ако то се лекува) сте **алергични** към маравирок или към фъстъци, или соя, или към някоя от останалите съставки на CESENTRI (*изброени в точка б*).

→ **Консултирайте се с Вашия лекар**, ако мислите, че това се отнася за Вас или Вашето дете.

Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар трябва да вземе кръвни проби, за да провери дали CELSENTRI е подходящо лечение за Вас (или Вашето дете, ако то се лекува).

Някои хора, приемащи CELSENTRI развиват сериозни алергични реакции или кожни реакции (вижте също „Сериозни нежелани реакции” в точка 4).

Преди приемането на това лекарство се убедете, че Вашият лекар знае, ако Вие (или Вашето дете) имате или в миналото сте имали някое от изброените по-долу:

- **чернодробни** проблеми, включително хроничен **хепатит В** или **С**. Само ограничен брой пациенти с чернодробни проблеми са приемали CELSENTRI. Може да е необходимо внимателно наблюдение на функцията на черния Ви дроб. (Вижте също „Чернодробни проблеми” в точка 4).
 - **ниско кръвно налягане**, включително замайване при бързо изправяне или сядане от легнало положение, или ако приемате някакво лекарство за понижаване на кръвното налягане. Това се дължи на рязко спадане на кръвното налягане и ако се случи, легнете, докато Вие (или Вашето дете) се почувствате по-добре. Когато ставате, правете това възможно най-бавно.
 - **туберкулоза (ТВ)** или сериозни **гъбични инфекции**. CELSENTRI може потенциално да повиши Вашия риск от развитие на инфекции.
 - проблеми с **бъбреците**. Това е **особено важно**, ако приемате също и някои други лекарства (вижте „Други лекарства и CELSENTRI” по-надолу в точка 2).
 - **проблеми със сърцето или кръвоносните съдове**. Само ограничен брой пациенти със сериозни проблеми със сърцето или кръвоносните съдове са приемали CELSENTRI.
- ➔ **Уведомете Вашия лекар** преди да започнете лечение, ако мислите, че нещо от изброеното се отнася за Вас (или Вашето дете).

Състояния, за които трябва да следите

Някои хора, приемащи лекарства за ХИВ инфекция, развиват други състояния, които могат да бъдат сериозни. Това включва:

- симптоми на инфекции и възпаление
- ставна болка, скованост и проблеми с костите

Необходимо е да знаете за важни признаци и симптоми, за които да следите, докато приемате CELSENTRI.

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

Пазете другите хора

ХИВ инфекцията се предава чрез сексуален контакт с човек, който е инфектиран, или чрез заразена кръв (например чрез използване на едни и същи игли за инжекция). Когато приемате това лекарство, Вие (или Вашето дете) все още може да предадете ХИВ, въпреки че рискът се понижава от ефективното лечение.

➔ **Обсъдете с Вашия лекар** как да избегнете инфектиране на други хора.

Пациенти в старческа възраст

CELSENTRI е приеман само от ограничен брой хора на възраст на и над 65 години. Ако сте в тази възрастова група, обсъдете с Вашия лекар дали може да приемате CELSENTRI.

Деца

Употребата на CELSENTRI не е проучена при деца на възраст под 2 години или с телесно тегло под 10 kg. Затова CELSENTRI не се препоръчва при деца на възраст под 2 години или с телесно тегло под 10 kg.

Други лекарства и CELSENTRI

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие (или Вашето дете) приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете **някакви други лекарства.**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие (или Вашето дете) започнете да приемате ново лекарство, докато приемате CELSENTRI.

Лекарства, съдържащи **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*) е много вероятно да пречат на правилното действие на CELSENTRI. **Не трябва да приемате такива лекарства, докато приемате CELSENTRI.**

Някои лекарства могат да променят количеството на CELSENTRI в организма, когато се приемат по едно и също време със CELSENTRI. Това включва:

- други лекарства за лечение на **ХИВ** инфекция или инфекция с **хепатит С** (напр. атазанавир, кобицистат, дарунавир, ефавиренц, етравирин, фозампренавир, индинавир, лопинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, боцепревир, телапревир)
- **антибиотици** (кларитромицин, телитромицин, рифампицин, рифабутин)
- **противогъбични** лекарства (кетоназол, итраконазол, флуконазол)
- **антиконвулсанти** (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал).

➔ **Информирайте Вашия лекар, ако Вие (или Вашето дете) приемате някое от тези лекарства. Това ще позволи на Вашия лекар да предпише правилната доза CELSENTRI.**

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате дете:

➔ **Обсъдете с Вашия лекар** рисковете и ползите от приема на CELSENTRI.

Кърмене

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

Не е известно дали съставките на CELSENTRI могат също да преминат в кърмата. Ако кърмите или смятате да кърмите:

➔ **Незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

Шофиране и работа с машини

CELSENTRI може да предизвика замаяване.

➔ **Не шофирайте, не карайте колело и не работете с инструменти или машини, освен ако сте сигурни, че не сте засегнати.**

CELSENTRI съдържа соев лецитин.

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате CELSENTRI

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

Вашият лекар ще Ви посъветва дали е по-добре да приемате CELSENTRI перорален разтвор, ако Вие (или Вашето дете) не можете да поглъщате таблетки.

Каква доза да приемате

Възрастни

Препоръчителната доза CELSENTRI е 150 mg, 300 mg или 600 mg два пъти дневно, в зависимост от другите лекарства, които приемате едновременно. Винаги вземайте дозата, препоръчана от Вашия лекар.

Хора с бъбречни проблеми

Ако имате проблем с бъбреците, Вашият лекар може да промени дозата.

→ Обърнете се към Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

Юноши и деца от 2-годишна възраст и с телесно тегло най-малко 10 kg

Вашият лекар ще прецени правилната доза CELSENTRI в зависимост от теглото и от другите лекарства, приемани едновременно.

CELSENTRI може да се приема със или без храна. CELSENTRI трябва винаги да се приема през устата.

CELSENTRI трябва да се приема в комбинация с други лекарства за лечение на ХИВ. Направете справка в Листовките на тези други лекарства за упътване как да ги приемате.

Ако сте приели или сте дали повече от необходимата доза CELSENTRI

Ако по невнимание сте приели или сте дали прекалено много CELSENTRI:

→ Веднага се свържете с Вашия лекар или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете или да дадете CELSENTRI

Ако Вие (или Вашето дете) сте пропуснали доза CELSENTRI, приемете или дайте пропуснатата доза, колкото се може по-бързо, и след това продължете със следващата доза в определеното за нея време.

Ако времето за следващата доза приближава, не приемайте и не давайте пропуснатата доза. Изчакайте за следващата доза в определеното за нея време.

Не вземайте и не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако Вие или Вашето дете сте спрели приема на CELSENTRI

Продължавайте да приемате CELSENTRI, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Приемът на Вашите лекарства по точното време всеки ден е важно, тъй като по този начин ХИВ инфекцията във Вашия организъм няма да се задълбочи. По тази причина, освен ако Вашият лекар не Ви каже (или на Вашето дете) да спрете лечението, е важно да спазвате точния прием на CELSENTRI, както е описано по-горе.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Кажете на Вашия лекар, ако забележите нещо необичайно относно Вашето здраве или здравето на Вашето дете.

Сериозни нежелани реакции – незабавно потърсете лекарска помощ

Сериозни алергични или кожни реакции

Някои хора, приемащи CELSENTRI развиват тежки и животозастрашаващи кожни реакции и алергични реакции. Те са редки и може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти, приемащи CELSENTRI.

Ако получите някой от следните симптоми, докато приемате CELSENTRI:

- подуване на лицето, устните или езика
 - затруднено дишане
 - обширен кожен обрив
 - треска (висока температура)
 - мехури и лющеща се кожа, особено около устата, носа, очите и половите органи.
- **Незабавно потърсете лекарска помощ**, ако получите тези симптоми. **Спрете приема на CELSENTRI.**

Чернодробни проблеми

Те са редки и може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти, приемащи CELSENTRI.

Признаците включват:

- загуба на апетит
- гадене или повръщане
- пожълтяване на кожата или очите
- кожен обрив или сърбеж
- чувство на тежка умора
- болка или чувствителност в стомаха
- потъмняване на урината
- сънливост и обърканост
- треска (висока температура).

→ **Незабавно се свържете с лекар**, ако получите тези симптоми. **Спрете приема на CELSENTRI.**

Други нежелани реакции

Чести нежелани реакции

Те може да засегнат **1 до 10 на 100 пациенти:**

- диария, гадене, болка в стомаха, газове (*флатуленция*)
- загуба на апетит
- главоболие, проблеми със съня, депресия
- обрив (*вижте също „Сериозни алергични или кожни реакции” по-нагоре в точка 4*)
- чувство на слабост или липса на енергия, анемия (*вижда се в резултатите от кръвни изследвания*)
- повишени нива на чернодробни ензими (*вижда се в резултатите от кръвни изследвания*), които могат да бъдат признак на чернодробни проблеми (*вижте също „Чернодробни проблеми” по-нагоре в точка 4*).

Нечести нежелани реакции

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

- белодробна инфекция

- гъбична инфекция на хранопровода (*езофагус*)
- припадъци (*гърчове*)
- виене на свят, прилошаване или замайване при изправяне
- бъбречна недостатъчност, белтък в урината
- повишаване на вещество, известно като СРК (вижда се в резултатите от кръвни изследвания), което е признак за възпаление или увреждане на мускулите.

Редки нежелани реакции

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

- болка в гърдите (причинена от намален приток на кръв към сърцето)
- намаление на размерите на мускулите
- някои видове рак, например рак на хранопровода (*езофагус*) и рак на жлъчните пътища
- понижаване на броя на кръвните клетки (вижда се в резултатите от кръвни изследвания)

Други възможни нежелани реакции на комбинираната терапия за ХИВ

Хората, приемащи комбинирана терапия за ХИВ може да получат други нежелани реакции.

Симптоми на инфекция и възпаление

Хората с напреднала ХИВ инфекция (СПИН) имат слаба имунна система и при тях вероятността за развитие на сериозни инфекции (*опортюнистични инфекции*) е по-голяма. При започване на лечение, имунната система става по-силна и организмът започва да се бори с инфекциите.

Симптоми на инфекция и възпаление могат да се развият, вследствие на:

- стари скрити инфекции, които се развиват отново, тъй като организмът се бори с тях
- атакуване на здрави тъкани на тялото от имунната система (*автоимунни нарушения*).

Симптомите на автоимунни нарушения може да се развият много месеци след започване на приема на лекарство за лечение на ХИВ инфекцията. Симптомите могат да включват:

- мускулна слабост
- слабост, започваща в ръцете и краката и разпространяваща се по цялото тяло
- сърцебиене (палпитации) или тремор
- хиперактивност (прекомерно безпокойство и движение).

Ако получите някакви симптоми на инфекция или ако забележите някой от симптомите, изброени по-горе:

➔ **Незабавно уведомете Вашия лекар.** Не приемайте други лекарства за инфекцията, без Вашият лекар да Ви е посъветвал за това.

Ставна болка, скованост и проблеми с костите

При някои хора на комбинирана терапия за ХИВ се развива състояние, наречено *остеонекроза*. При това състояние част от костната тъкан умира поради намаляване на кръвоснабдяването на костта.

Не е известно колко често срещано е това състояние. Вероятността да го развиете е по-голяма:

- ако сте били на комбинирана терапия за продължителен период от време
- ако приемате също противовъзпалителни лекарства, наречени кортикостероиди
- ако консумирате алкохол
- ако имунната Ви система е много слаба
- ако сте с наднормено тегло.

Признаци на остеонекроза са:

- скованост на ставите
- болка (особено в бедрата, коляното или рамото)
- затруднено движение.

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 CELSENTRI

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте CELSENTRI след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, блистера или етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

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 CELSENTRI

- Активното вещество в CELSENTRI е маравирок. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg, 75 mg, 150 mg или 300 mg маравирок.
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, безводен калциев хидрогенфосфат, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат

Филмово покритие: поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, соев лецитин, индигокармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда CELSENTRI и какво съдържа опаковката

CELSENTRI филмирани таблетки са оцветени в синьо с надпис “MVC 25”, “MVC 75”, “MVC 150” или “MVC 300”.

CELSENTRI 25 mg и 75 mg филмирани таблетки се доставят в бутилки по 120 таблетки.
CELSENTRI 150 mg и 300 mg филмирани таблетки се доставят в бутилки по 180 таблетки или в блистери от 30, 60, 90 филмирани таблетки и групови опаковки, съдържащи 180 (2 опаковки x 90) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ViiV Healthcare BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Нидерландия.

Производител

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Германия.

За допълнителна информация относно това лекарство, 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

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
vii.vi.pt@viivhealthcare.com

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2018

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