

Листовка: информация за потребителя

Telzir 700 mg филмирани таблетки Фозампренавир (Fosamprenavir)

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

1. Какво представлява Telzir и за какво се използва

Telzir се използва за лечение на инфекция с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ).

Telzir е вид лекарство, известно като антиретровирусно средство. Приема се в комбинация с ниски дози от друго лекарство – ритонавир, което повишава нивото на Telzir в кръвта. Telzir принадлежи към група антиретровирусни лекарства, наречени *протеазни инхибитори*. Протеазата е ензим, който се произвежда от ХИВ вируса, и благодарение на него вирусът може да се размножава в белите кръвни клетки (*CD4 клетки*) в кръвта Ви. Telzir пречи на действието на протеазата и по този начин спира размножаването на ХИВ и заразяването на повече CD4 клетки.

Telzir с ниски дози ритонавир се използва в комбинация с други антиретровирусни лекарства (комбинирана терапия) за лечение на възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години, инфектирани с вируса ХИВ.

Вирусът ХИВ може да стане резистентен към анти-ХИВ лекарствата. За да се предпазите от това и да не позволите заболяването Ви да се влоши, много важно е да приемате всичките си лекарства точно по начина, по който са предписани.

Telzir не спира предаването на ХИВ. Инфекцията с ХИВ се разпространява чрез сексуален контакт със заразен партньор или чрез заразна кръв (например при използване на едни и същи игли).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Telzir

Telzir се приема в комбинация с ниски дози ритонавир и други антиретровирусни лекарства. Поради това е важно внимателно да прочетете листовките за потребителя на тези лекарства. Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате допълнителни въпроси по отношение на ритонавир или другите лекарства, които са Ви предписани.

Не приемайте Telzir:

- ако сте алергични към фозампренавир, ампренавир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), както и към ритонавир.
- ако приемате някое от изброените лекарства:
 - алфузозин (използван за лечение на **проблем с простатата**)
 - астемизол или терфенадин (използвани често за лечение на **алергични симптоми** – тези лекарства може да се отпускат без рецепта)
 - пимозид (използван за лечение на **шизофрения**)
 - кветиапин (използван за лечение на **шизофрения, биполарно разстройство и голямо депресивно разстройство**)
 - цизаприд (използван за облекчаване на симптоми на **лошо храносмилане**)
 - производни на моравото рогче (използвани за лечение на **главоболие**)
 - рифампицин (използван за лечение на **туберкулоза**)
 - амиодарон, хинидин, флекаинид и пропафенон (**лекарства за сърцето**)
 - бепридил (използван за лечение на **повишено кръвно налягане**)
 - мидазолам и триазолам, приемани перорално (използвани за лечение на **тревожност**)
 - продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
 - ловастатин, симвастатин (използвани за намаляване на **нивата на холестерола**)
 - силденафил, когато се използва за лечение на **белодробна артериална хипертония**, (състояние, което засяга кръвоносните съдове в белите Ви дробове)
 - паритапревир (използван за лечение на хепатит С вирусна инфекция).

→ Уведомете Вашия лекар, ако някое от посочените по-горе се отнася до Вас.

Обърнете специално внимание при употребата на Telzir

Обсъдете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Telzir:

- Ако имате известна алергия към лекарства, съдържащи сулфонамид. В такъв случай може да сте алергични и към Telzir.
- Ако имате **чернодробно заболяване**. Вашият лекар може да намали приеманите от Вас дози Telzir и ритонавир в зависимост от степента на чернодробно увреждане. Докато приемате Telzir, ще бъдете проследявани. В случай че чернодробното Ви заболяване се влоши, може да се наложи да спрете приема на Telzir за известен период от време или за постоянно. При боледуващи от хепатит В или С, приемащи комбинирана терапия, рискът от развитие на сериозни чернодробни проблеми е повишен.
- Ако **страдате от хемофилия**. Докато приемате протеазни инхибитори (като Telzir), кръвенето може да се засили. Причината за това не е известна. Може да се наложи да приемате допълнително фактор VIII за контролиране на кръвенето.
- Ако **страдате от диабет**. При някои пациенти, приемащи антиретровирусни лекарства, включително протеазни инхибитори, има съобщения за повишаване на кръвната захар и влошаване на диабета. Също така, някои хора могат да развият диабет, докато приемат тези лекарства.
- Ако приемате други лекарства. Вижте раздел “Други лекарства и Telzir”.

→ Уведомете Вашия лекар, ако някое от посочените по-горе се отнася до Вас. Ще се нуждаете от допълнителни прегледи, включително кръвни изследвания, докато приемате Вашето лекарство.

Преди и по време на лечение с Telzir Вашият лекар ще проследява нивото на глюкозата в кръвта Ви.

Обръщайте внимание за появата на важни симптоми

Някои хора, които приемат лекарства за лечение на ХИВ инфекция, развиват други състояния, които може да са сериозни.

Тези състояния включват:

- Активиране на стари инфекции
- Промяна във формата на тялото Ви

- Проблеми с костите.

Трябва да познавате важните признаци и симптоми, на които да обръщате внимание, докато приемате Telzir.

Моля, прочетете информацията в “Други нежелани реакции на комбинираната терапия за ХИВ“ в точка 4 на тази листовка. Ако имате някакви въпроси по отношение на тази информация или дадените съвети:

→ **Обърнете се към Вашия лекар.**

Може да получите кожен обрив. Въпреки това, все още може да продължите да приемате Telzir. Обривът може да бъде лекуван с антихистамини. Рядко кожният обрив може да е тежък и сериозен (*синдром на Стивънс-Джонсън*). Ако това се случи, незабавно трябва да спрете приема на Telzir и повече да не го приемате.

Пазете другите 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 Telzir

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и билкови продукти и лекарства, отпускани без рецепта. Вашият лекар ще реши дали за Вас е подходящо да приемате тези лекарства с Telzir и ритонавир. Това е **много важно**, тъй като Telzir или ритонавир могат да засилят или да намалят ефектите на други лекарства, което понякога може да доведе до сериозни медицински проблеми.

Някои лекарства не трябва да се приемат с Telzir. Проверете списъка на лекарствата в “Не приемайте Telzir” в началото на точка 2 на тази листовка.

Не се препоръчва едновременен прием на следните лекарства с Telzir/ритонавир:

- кетоконазол и итраконазол в дози, по-високи от 200 mg дневно (използвани за лечение на **гъбични инфекции**)
- рифабутин в дози, по-високи от 150 mg през ден (**антибиотик**)
- лидокаин, приложен под формата на инжекция
- халофантрин (използван за лечение на **малария**)
- силденафил, варденафил или тадалафил (използвани за лечение на **еректилна дисфункция**)
- аторвастатин в дози, по-високи от 20 mg дневно (използван за намаляване на **нивата на холестерола**)
- флутиказон пропионат и подобни на него лекарства, използвани за лечението на **астма**, освен ако приложението им е крайно необходимо. В този случай се изисква внимателно проследяване.
- лопинавир/ритонавир в комбинация (използвана за лечение на **ХИВ инфекция**)
- ралтегравир (използван за лечение на **ХИВ инфекция**)
- телапревир, боцепревир, симепревир, даклатасвир (използвани за лечение на **хепатит С вирусна инфекция**)
- маравирик (използван за лечение на **ХИВ инфекция**).

Ще бъдете проследявани внимателно, ако приемате изброените по-долу лекарства с Telzir/ритонавир:

- аторвастатин в дози до 20 mg дневно (използван за намаляване на **нивата на холестерола**)
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (използвани за лечение на **епилепсия**)
- циклоспорин, рапамицин, такролимус (използвани за потискане на **имунната система**)

- долутегравир (използван за лечение на **ХИВ инфекция**)
- дезипрамин, нортриптилин, пароксетин и подобни на тях лекарства (използвани за лечение на **депресия**)
- варфарин и други лекарства, които **възпрепятстват кръвосъсирването**
- мидазолам, прилаган под формата на инжекции (използван за лечение на **тревожност**)
- кларитромицин, еритромицин (**антибиотик**)
- метадон (**заместител на хероина**).

Може да се наложи Вашата доза Telzir да бъде променена, ако приемате

- етравирин (използван за лечение на **ХИВ инфекция**).

Хормонална контрацепция

Едновременното приемане на Telzir и ритонавир с хормонални контрацептиви може да увреди черния Ви дроб и да попречи на правилното действие на контрацептива.

→Използвайте алтернативен нехормонален начин за контрацепция, например презерватив.

Не са провеждани проучвания за едновременната употреба на Telzir/ритонавир с други хормонални терапии, като хормонална заместителна терапия (ХЗТ).

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност:

→ Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

ХИВ-позитивните жени не трябва да кърмят, тъй като ХИВ инфекцията може да се предаде на бебето чрез кърмата. Не е известно дали съставките на Telzir могат също да преминат в кърмата. Ако кърмите или смятате да кърмите:

→Незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

При прием на Telzir може да се чувствате замаяни и да имате други нежелани реакции, които да намалят вниманието Ви.

→ Не шофирайте и не работете с машини, освен ако се чувствате добре.

Поддържайте постоянен контакт с Вашия лекар

Telzir помага за контролиране на Вашето състояние, но не лекува ХИВ инфекцията. Трябва да го приемате всеки ден, за да предотвратите влошаване на състоянието си. Въпреки това е възможно да развivate други инфекции или болести, свързани с ХИВ инфекцията.

→ Поддържайте връзка с Вашия лекар и не спирайте приема на Telzir, ако той не Ви е посъветвал да го направите.

3. Как да приемате Telzir

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Много е важно да приемете **цялата** дневна доза Telzir и ритонавир, както е предписано от Вашия лекар. **Не приемайте по-голяма** доза от препоръчаната. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте таблетките цели с вода или друга течност. Те могат да се приемат с или без храна. Telzir се предлага и под формата на течност (перорална суспензия) за хора, които не могат да поглъщат таблетки. (Прочетете листовката за потребителя на Telzir перорална суспензия за упътване дали се приема с храна или не).

Възрастни

Препоръчителната доза е **една таблетка Telzir 700 mg** два пъти дневно със 100 mg ритонавир два пъти дневно.

Деца на възраст над 6 години и с телесно тегло поне 39 kg

Децата може да приемат дозата таблетки за възрастни от **една таблетка Telzir 700 mg** два пъти дневно със 100 mg ритонавир два пъти дневно, ако могат да поглъщат таблетките цели.

Деца на възраст над 6 години и с телесно тегло под 39 kg

Да приемат Telzir перорална суспензия.

Възрастни с чернодробно заболяване

Ако имате леко чернодробно заболяване, дозата е **една таблетка Telzir (700 mg)** два пъти дневно със 100 mg ритонавир **само веднъж дневно**. Ако страдате от умерено или тежко чернодробно увреждане, дозата на Telzir трябва да бъде намалена. Тази корекция на дозата не може да бъде направена с Telzir таблетки. Трябва да приемате Telzir перорална суспензия.

Ако сте приели повече от необходимата доза Telzir

Ако приемете повече Telzir от предписаната Ви доза:

→**Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет.**

Ако сте пропуснали да приемете Telzir

Ако пропуснете приема на една доза Telzir, приемете забравената доза от лекарството веднага след като си спомните и продължете лечението както преди. **Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.**

Не спирайте приема на Telzir, без да сте се посъветвали с Вашия лекар

Трябва да приемате Telzir толкова дълго, колкото препоръчва Вашия лекар. Не спирайте приема на лекарството, освен ако той Ви посъветва да го направите.

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 лечение на ХИВ инфекция не винаги е възможно да се определи дали някои от нежеланите реакции са причинени от Telzir, 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 реакции

Такива, които могат да засегнат **повече от 1 на 10 лица:**

- Диария
- Повишаване на *холестерола* (една от мастите в кръвта).

Чести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат **до 1 на 10 лица:**

- Повишаване на *триглицеридите* (едни от мастите в кръвта).
- Гадене или повръщане, болка в стомаха, диарични изпражнения
- Кожни обриви (червени, надигнати или сърбящи) – може да се наложи да спрете да приемате това лекарство, ако кожният обрив е много тежък
- Главоболие, чувство на замаяност

- Чувство на умора
- Повишаване на нивата на ензими, произвеждани от черния дроб, наречени *трансаминази*, повишаване на нивото на ензим, произвеждан от панкреаса, наречен *липаза*
- Мравучкане или изтръпване около устните и устата

Нечести нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат **до 1 на 100 лица**:

- Оток на лицето, устните и езика (*ангиоедем*)

Редки нежелани реакции

Такива, които могат да засегнат **до 1 на 1 000 лица**:

- Тежка или животозастрашаваща кожна реакция (*синдром на Стивънс-Джонсън*)

Може да имате проблеми с мускулите

Има съобщения за мускулна болка, чувствителност или слабост, главно при антиретровирусно лечение, включващо протеазни инхибитори и нуклеозидни аналози. В редки случаи тези мускулни нарушения са били сериозни (*рабдомиолиза*). Ако забележите някакви мускулни проблеми:

→ **Уведомете Вашия лекар.**

Страдащите от хемофилия може да кървят повече

При пациенти с **хемофилия тип А и В** има съобщения за повишено кървене при прием на протеазни инхибитори.

Ако това се случи при Вас:

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции

→ **Уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.**

Други нежелани реакции на комбинираната терапия за ХИВ

Стари инфекции могат да станат активни

Хората с ХИВ инфекция в напреднал стадий (СПИН) имат слаба имунна система и при тях вероятността да се развият сериозни инфекции е по-голяма (опортюнистични инфекции). Когато тези хора започнат лечение, могат да забележат, че стари, скрити инфекции стават активни и водят до развитие на признаци и симптоми на възпаление. Причина за развитието на тези симптоми вероятно е засилването на имунната система, при което организмът 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 появят симптоми на инфекция или признаци на възпаление, докато приемате Telzir:

→ **Уведомете Вашия лекар незабавно. Не приемайте други лекарства за инфекцията без съвет от Вашия лекар.**

Може да имате проблеми с костите

Някои хора, които приемат комбинирана терапия за ХИВ инфекция, развиват състояние, наречено *остеонекроза*. При това състояние част от костната тъкан умира поради намалено кръвоснабдяване на костта.

Вероятността пациентите да развият това състояние е по-висока:

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

Признаците, на които трябва да се обърне внимание, включват:

- **скованост на ставите**
- **болка** (особено в бедрата, колената или рамената)
- **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 Telzir

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка.

Telzir не изисква специални условия на 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 Telzir

- **Активната съставка е фозампренавир.** Всяка таблетка съдържа 700 mg фозампренавир под формата на фозампренавир калций (еквивалентно на приблизително 600 mg ампренавир).

- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон К30, магнезиев стеарат, безводен колоиден силициев диоксид, хипромелоза, титанов диоксид (E171), глицерол триацетат, червен железен оксид (E172).

Как изглежда Telzir и какво съдържа опаковката

Telzir се предлага в пластмасови бутилки, съдържащи 60 филмирани таблетки. Таблетките са с формата на капсула, двойноизпъкнали, с розов цвят и маркирани с “GXLL7” от едната страна.

Telzir се предлага и под формата на перорална суспензия за пациентите, които не могат да поглъщат таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

Glaxo Wellcome Operations
Priory Street
Ware
Hertfordshire SG12 0DJ
Великобритания

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero Burgos
Испания

Притежател на разрешението за употреба

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Нидерландия

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

България

ГлаксоСмитКлайн 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@viihealthcare.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@viihealthcare.com

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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@viihealthcare.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@viihealthcare.com

România

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

Slovenija

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

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
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@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 09/2018

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