

TITLE - LAMIVUDINE + ZIDOVUDINE + NEVIRAPINE /LAZID-N MEDICATION PATIENT INFORMATION IN BULGARIAN

Source : Stanford University

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

ДУОВИР Н*

(Ламивудин/Зидовудин/Невирапин 150/300/200 mg)
филмирани таблетки, (Cipla Ltd.), HA365

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, доставчик на здравни услуги или фармацевт.
- Това лекарство Ви е предписано. Не го предавайте на други. Това може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява DUOVIR N и за какво се използва
2. Преди да приемете DUOVIR N
3. Как да приемате DUOVIR N
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате DUOVIR N
6. Повече информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА DUOVIR N И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

DUOVIR N съдържа ламивудин, зидовудин и невирапин. Тези лекарства са антивирусни лекарства, известни още като антиретровирусни, принадлежащи към следните две групи: нуклеозидни аналози (NRTIs, ламивудин и зидовудин) и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (NNRTI, невирапин). Те се използват за лечение на инфекция с вируса на човешкия имунодефицит (HIV).

DUOVIR N се използва като антиретровирусна комбинирана терапия за лечение на HIV инфекция. Трите лекарства, съдържащи се в DUOVIR N, могат да се използват поотделно с други лекарства за комбинирано лечение на HIV инфекция или могат да се използват заедно. Дозата на всяка активна съставка в DUOVIR N е същата като препоръчаната за лекарствата, когато се използват поотделно. Лечение с DUOVIR N ще бъде назначено само от Вашия лекар или доставчик на здравни услуги, когато е доказано, че сте стабилни с трите отделни съединения. DUOVIR N намалява количеството на ХИВ в тялото ви и го поддържа на ниско ниво. Той също така увеличава броя на CD4 клетките. CD4 клетките са вид бели кръвни клетки, които играят важна роля в поддържането на здрава имунна система за борба с инфекциите. Отговорът на лечението с DUOVIR N варира при различните пациенти.

DUOVIR N може да подобри състоянието Ви, но не е лек за вашата HIV инфекция. HIV инфекцията е заболяване, което се разпространява чрез контакт с кръв или полов контакт със заразен индивид. Не е доказано, че лечението с DUOVIR N елиминира риска от предаване на HIV инфекцията на други хора чрез сексуален контакт или чрез кръвопреливане. Ето защо трябва да продължите да вземате подходящи предпазни мерки, за да избегнете предаването на вируса на други хора.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ DUOVIR N

Не приемайте DUOVIR N:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към ламивудин, зидовудин, невирапин или към някоя от останалите съставки на DUOVIR N (вижте точка 6, Какво съдържа DUOVIR N),
- ако имате много нисък брой на червените кръвни клетки (тежка анемия) или много нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения),
- ако имате трайно чернодробно заболяване или изразени промени в чернодробната функция,

* Търговските наименования не са предварително квалифицирани от СЗО. Това е под отговорността на местната DRA. В този WHOPAR собственото име е дадено само като пример.

- ако преди това сте имали чернодробно възпаление, тежък кожен обрив или чернодробно увреждане, докато сте на лечение с продукти, съдържащи невирапин.
- Пациенти, приемащи DUOVIR N, не трябва да приемат продукти, съдържащи рифампицин или жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), тъй като това може да попречи на DUOVIR N да работи правилно.

Обърнете специално внимание при употребата на DUOVIR N:

Преди да използвате DUOVIR N, трябва да кажете на Вашия лекар или доставчик на здравни услуги:

- ако някога сте имали или все още имате чернодробно заболяване (като хепатит), ако страдате или някога сте страдали от бъбречно заболяване.

Важно е вашият лекар или доставчик на здравни услуги да знае за всичките ви симптоми, дори когато смятате, че не са свързани с ХИВ инфекция. Вашият лекар или доставчик на здравни услуги може да реши да предпише ламивудин, зидовудин и/или невирапин като отделни лекарства вместо DUOVIR N.

Чернодробно заболяване

През първите 10 до 12 седмици от лечението с DUOVIR N Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно за поява на тежки и животозастрашаващи кожни реакции и сериозни чернодробни увреждания.

Тъй като DUOVIR N може да причини промени в чернодробната функция, Вашият лекар ще наблюдава функцията на черния Ви дроб чрез кръвни изследвания преди и на редовни интервали по време на лечението с DUOVIR N. Пациенти с хроничен хепатит В или С и лекувани с антиретровирусни средства са изложени на повишен риск от тежки и потенциално фатални чернодробни нежелани реакции и може да изискват допълнителни кръвни изследвания за контрол на чернодробната функция.

Вие сте изложени на по-висок риск от тежко и потенциално фатално увреждане на черния дроб:

- ако вече имате повишени чернодробни функционални тестове,
- ако имате коинфекция с хепатит В или С,
- ако сте жена.

Ако някой от тези рискови фактори се отнася за Вас, Вашият лекар ще Ви наблюдава по-внимателно.

- ако имате по-висок брой CD4 клетки в началото на лечението с който и да е продукт, съдържащ невирапин.

Терапия с какъвто и да е невирапин-съдържащ продукт не трябва да се започва при жени с брой CD4 клетки над 250 клетки/mm³ или при мъже с брой CD4 клетки над 400 клетки/mm³, освен ако ползата надвишава риска.

Ако развиете клинични симптоми, предполагащи увреждане на черния дроб, като загуба на апетит, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите), тъмна урина, обезцветени изпражнения, болка и чувствителност в горната дясна част на корема, трябва да спрете приема DUOVIR N и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Ако имате хронична инфекция с хепатит В, не трябва да спирате лечението си без инструкции от Вашия лекар или доставчик на здравни услуги, тъй като е възможно да имате рецидив на хепатита Ви. Този рецидив може да бъде по-тежък, ако имате сериозно чернодробно заболяване.

Нарушения на кръвта

Тъй като нисък брой на червените кръвни клетки (анемия), както и нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения/левкопения) могат да възникнат поради лечение с DUOVIR N, ще се организират редовни кръвни изследвания, за да се провери дали има проблем.

Кожни реакции

DUOVIR N може да причини кожни реакции и алергични реакции, които в най-лошия случай могат да бъдат сериозни и животозастрашаващи. Съобщава се за смъртни случаи. Такива реакции могат да се появят под формата на обрив, придружен от други нежелани реакции, като треска, образуване на мехури, язви в устата, възпаление на очите, подуване на лицето, общо подуване, мускулни или ставни болки, намаляване на белите кръвни клетки (гранулоцитопения), общо усещане за заболяване или тежки проблеми с черния дроб или бъбреците. Ако получите тежък обрив или някакъв обрив, свързан с други нежелани реакции на реакция на свръхчувствителност, трябва незабавно да спрете приема на DUOVIR N и незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Ако развиете тежки чернодробни, кожни или алергични реакции, докато приемате DUOVIR N, никога повече не приемайте DUOVIR N или друг продукт, съдържащ невирапин, без да попитате Вашия лекар или доставчик на здравни услуги.

Лактатна ацидоза

Жените, особено ако са с наднормено тегло, и пациентите с чернодробно заболяване може да са по-застрашени от рядък, но сериозен страничен ефект, наречен лактатна ацидоза, натрупване на млечна киселина в тялото. Ако се появи лактатна ацидоза, тя обикновено се развива след няколко месеца лечение. Дълбоко учестено дишане, сънливост и неспецифични симптоми като гадене, повръщане и стомашна болка могат да показват развитието на това състояние (вижте точка 3). Докато се лекувате с DUOVIR N, Вашият лекар или доставчик на здравни грижи ще Ви наблюдава за признаци, че може да развие лактатна ацидоза.

Синдром на имунна реактивация

При някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и анамнеза за опортюнистични инфекции, признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции могат да се появят скоро след започване на анти-HIV лечение. Смята се, че тези симптоми се дължат на подобрение в имунния отговор на тялото, което позволява на тялото да се бори с инфекции, които може да са били налице без очевидни симптоми. Ако забележите някакви симптоми на инфекция, незабавно информирайте Вашия лекар или доставчик на здравни услуги.

Проблеми с костите

Някои пациенти, приемащи комбинирана антиретровирусна терапия, могат да развият костно заболяване, наречено остеонекроза (смърт на костната тъкан). Рискът от развитие на това заболяване може да е по-висок, например когато имунната ви система е сериозно компрометирана или когато пиете алкохол редовно.

Ако забележите скованост в ставите, болки (особено в бедрото, коляното и рамото) и затруднено движение, информирайте Вашия лекар или доставчик на здравни услуги.

Ще трябва да приемате DUOVIR N всеки ден. Това лекарство помага за контролиране на състоянието Ви, но не е лек за ХИВ инфекция. Може да продължите да развие други инфекции и други заболявания, свързани с ХИВ заболяването (напр. опортюнистични инфекции). Те ще изискват специфично и понякога превантивно лечение. Трябва да поддържате редовен контакт с Вашия лекар или доставчик на здравни услуги. Не спирайте приема на Вашето лекарство, без първо да говорите с Вашия лекар или доставчик на здравни услуги.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, доставчик на здравни услуги или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Те могат да повлияят на действието на DUOVIR N или DUOVIR N може да повлияе на тяхното действие.

DUOVIR N не трябва да се приема с рифампицин.

DUOVIR N не трябва да се приема с билкови препарати, съдържащи жълт кантарион.

DUOVIR N не трябва да се приема със следните средства:

- ставудин, емтрицитабин, ефавиренц, няколко протеазни инхибитори (напр. типранавир/rtv, атазанавир/rtv, фозампренавир, индинавир), рибавирин (противовирусни средства),
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични средства),
- пробенецид (понижаващ пикочната киселина агент).

DUOVIR N може също да взаимодейства със следните лекарства и може да влоши всички нежелани реакции или може да повлияе на ефикасността на двата агента:

- орални контрацептиви ("хапчето"). Поради това трябва да използвате алтернативен контрацептивен метод, като бариерна контрацепция (напр. презервативи), ако приемате DUOVIR N.
- флуконазол (противогъбично лекарство),
- кларитромицин, рифабутин (антибиотици),
- артемизинини, амодиахин/артесунат, хинин, лумефантрин, халофантрин, атовакуон (антималарийни средства),
- фенитоин, валпроева киселина (антиконвулсанти),
- варфарин (лекарство за профилактика на съсиреци),
- доксорубицин (противораково лекарство).

Прием на DUOVIR N с храна и напитки DUOVIR

N може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако забременеете или планирате да забременеете, трябва да се свържете с Вашия лекар или доставчик на здравни услуги, за да обсъдите потенциалните ползи и рискове от Вашата антиретровирусна терапия за Вас и Вашето дете.

Ако сте приемали DUOVIR N по време на бременността, Вашият лекар или доставчик на здравни услуги може да поиска редовни посещения за наблюдение на развитието на Вашето дете. Такива посещения могат да включват кръвни изследвания и други диагностични тестове.

При деца, чиито майки са приемали нуклеозидни и нуклеотидни аналози по време на бременност, ползата от намаления риск от заразяване с ХИВ е по-голяма от риска от странични ефекти.

Ако искате да кърмите бебето си, трябва да попитате Вашия лекар или доставчик на здравни услуги за съвет относно рисковете и ползите. Може да е необходимо лечение на майката и/или детето с лекарства. Като цяло се препоръчва на заразените с ХИВ жени да не кърмят бебетата си поради възможността бебето да се зарази с ХИВ чрез кърмата.

Шофиране и работа с машини

DUOVIR N може да причини нежелани реакции като сънливост или главоболие, които могат да нарушат способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ DUOVIR N

Винаги приемайте DUOVIR N точно както Ви е казал Вашият лекар или доставчик на здравни услуги. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, доставчик на здравни услуги или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчителната доза DUOVIR N при възрастни и деца с телесно тегло 25 kg или повече е една таблетка два пъти дневно.

Деца:

DUOVIR N не е показан за деца с тегло под 25 kg, тъй като не може да се направи подходящо намаляване на дозата.

Корекция на дозата:

Ако Вашата доза DUOVIR N трябва да бъде намалена, например ако имате проблеми с бъбреците или е необходимо прекратяване на терапията с едно от активните вещества на DUOVIR N, тогава Вашето лекарство може да се смени с отделни препарати от ламивудин, зидовудин и невирапин, които се предлагат като таблетки/капсули и течни формулировки за орална употреба.

Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза DUOVIR N

Ако сте приели твърде много таблетки или ако някой случайно погълне някои, няма непосредствена опасност. Въпреки това, трябва да се свържете с Вашия лекар, доставчик на здравни услуги или най-близката болница за спешна помощ за допълнителни съвети.

Ако сте пропуснали да приемете DUOVIR N

Ако случайно пропуснете доза и забележите в рамките на 6 часа, вземете пропуснатата доза възможно най-скоро. Вземете следващата редовна доза по график. Ако забележите по-късно, просто вземете нормалната си доза, когато настъпи следващата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

Ако спрете приема на DUOVIR N

Тъй като вашето лекарство контролира и не лекува състоянието ви, обикновено ще трябва да го приемате непрекъснато. Не трябва да спирате лечението, освен ако Вашият лекар или доставчик на здравни услуги не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или доставчик на здравни услуги или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, DUOVIR N може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При лечение на HIV инфекция не винаги е възможно да се разграничат нежеланите реакции, причинени от DUOVIR N, и тези, причинени от други лекарства, които може да приемате едновременно, и от заболяването HIV. Поради тази причина е важно да информирате Вашия лекар или доставчик на здравни услуги за всяка промяна във вашето здраве.

Основните нежелани реакции на DUOVIR N са тежки и животозастрашаващи кожни реакции и сериозни чернодробни увреждания. Те се появяват главно през първите 10 до 12 седмици от лечението с DUOVIR N. Следователно това е важен период, който изисква внимателно наблюдение (вижте „Обърнете специално внимание при лечението с DUOVIR N“).

Повечето *обикновено* съобщените (повече от 1 на всеки 100 лекувани пациенти) нежелани реакции са умора, главоболие, гадене, повръщане, стомашна болка, диария, треска, обрив (червен, повишен или сърбящ), повишаване на определени чернодробни ензими, болки в ставите, мускулни болки и други мускулни нарушения, замаяност, кашлица, назални симптоми, умора, затруднен сън, косопад, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки) и неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки). Ако броят на червените кръвни клетки е намален, може да имате симптоми на умора или задух, а намаляването на броя на белите кръвни клетки може да ви направи по-податливи на инфекции.

Следните странични ефекти *санеобичайно* (между 1 на 1000 и 1 на 100 лекувани пациенти): метеоризъм, задух, общи болки и намаляване на тромбоцитите (кръвни клетки, важни за съсирването на кръвта). Ако имате нисък брой тромбоцити, може да забележите, че получавате синини по-лесно.

Има рядко съобщава (между 1 на 10 000 и 1 на 1000 лекувани пациенти) за неравномерни промени в цвета в устата, промени в цвета на ноктите и кожата, кръвно заболяване, наречено чиста аплазия на червените кръвни клетки, киселини в стомаха, болка в гърдите (вероятно показващо заболяване на сърдечния мускул, наречено кардиомиопатия), разрушаване на мускулната тъкан, чернодробни нарушения като увеличен черен дроб, мастен черен дроб, възпаление на черния дроб (хепатит), възпаление на панкреаса, изпотяване, грипоподобно усещане, сънливост, по-често уриниране, уголемяване на гърдите при пациенти от мъжки пол, болка в гърдите, студени тръпки, загуба на апетит, промени във вкуса, изтръпване на крайниците, гърчове, невъзможност за концентрация, депресия и чувство на тревожност, натрупване на млечна киселина в тялото, известно като лактатна ацидоза (вижте точка 2, Преди да приемете DUOVIR N).

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти) се съобщава за кръвно заболяване, наречено апластична анемия.

Честота не се знае:

Комбинираната антиретровирусна терапия може също да причини повишаване на кръвната захар, резистентност към инсулин и диабет (вижте точка 2, Преди да приемете DUOVIR N).

Комбинираната антиретровирусна терапия може да причини промени във формата на тялото поради промени в разпределението на мазнините. Те могат да включват загуба на мазнини от краката, ръцете и лицето, увеличаване на мазнините в корема (корема) и други вътрешни органи, уголемяване на гърдите и мастни бучки по задната част на шията („бивоуска гърбица“). Причината и дългосрочните последици за здравето на тези състояния не са известни към момента.

При някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и анамнеза за опортюнистична инфекция, признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции могат да се появят скоро след започване на анти-HIV лечение (вижте „Обърнете специално внимание при употребата на DUOVIR N“).

Някои пациенти, приемащи комбинирана антиретровирусна терапия, могат да развият костно заболяване, наречено остеоонекроза (смърт на костната тъкан, причинена от загуба на кръвоснабдяване на костта). Признаците на остеоонекроза са скованост в ставите, болки (особено в тазобедрената става, коляното и рамото) и затруднено движение (вижте „Обърнете специално внимание при употребата на DUOVIR N“).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или доставчик на здравни услуги или фармацевт възможно най-скоро.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ DUOVIR N

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 30 °C.

Не използвайте DUOVIR N след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност се отнася до последния ден на този месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не са необходими. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа DUOVIR N

Активните съставки са ламивудин, зидовудин и невирапин.

Другите съставки са микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, царевично нишесте, повидон, магнезиев стеарат, Opadry 04F58804 бял (хипромелоза, титанов диоксид и PEG 6000).

Как изглежда DUOVIR N и какво съдържа опаковката

Бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки с форма на капсула с вдлъбнато релефно означение "LZN" от едната страна и гладки от другата страна.

Таблетките не трябва да се разделят.

Таблетките се предлагат в HDPE бутилка от 30 и 60 таблетки.

Доставчик

И

Производител

Cipla Limited
Централен Мумбай
Мумбай 400 008,
Индия
Телефон: +91 22 23082891,
23095521
Факс: 9122-23070013, 23070939
E-mail: exports@cipla.com

Cipla Ltd. Гоа
Блок III, IV и VII Verna
Industrial Estate, Verna,
Salcete – Гоа 403 722
Гоа
Индия
Телефон +91 832 2782581 /+91 832 2782582
Факс: +91 832 2782805
Електронна поща: ciplagoa@cipla.com

Quality Chemical Industries Ltd. Парцел
1-7, Индустриален парк Лузира,
Пощенска кутия № 34871, Кампала, Уганда

За всяка информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с доставчика.

Тази листовка последно е одобрена в Септември 2009 г.
Раздел 6 актуализиран през май 2011 г.

Подробна информация за това лекарство е налична на уеб сайта на Световната здравна организация (СЗО): <http://www.who.int/prequal/>.