

Листовка: информация за потребителя

Еривир 300 mg филмирани таблетки 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. 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 б*).

Обърнете се към Вашия лекуващ лекар, ако смятате, че това се отнася до Вас.

Обърнете специално внимание при употребата на Еривир

Някои хора, приемащи Еривир 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 имате проблеми с бъбреците**, Вашата доза 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 (използван 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.

Epriver и подобните на него лекарства могат да причинят нежелани реакции при неродените бебета. Ако по време на бременността сте приемали Epriver, 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 Epriver 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 Epriver да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Epriver

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

Поглъщайте таблетките Epriver с малко вода. Epriver може да се приема със или без храна.

Ако не можете да поглъщате таблетките цели, може да ги разтрошите и смесите с малко количество храна или напитка, и да приемете цялата доза незабавно.

Поддържайте постоянен контакт с Вашия лекар.

Epriver 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 Epriver без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Колко да приемате

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

Обичайната доза е една таблетка от 300 mg веднъж дневно.

За лечение на деца на възраст от 3 месеца с телесно тегло под 25 kg е налична също и концентрация Epriver 150 mg таблетки.

За лечение на деца на възраст над 3 месеца или за лицата, които се нуждаят от доза, по-ниска от обичайната, или които не могат да приемат таблетки, е наличен също и перорален разтвор.

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашата доза може да бъде променена.

Уведомете Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Epriver

Случайното приемане на по-голямо количество Epriver 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 Eprivir

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 Eprivir, 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 Eprivir, 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 Eprivir, 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 Eprivir:

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 Еrivir

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Да не се съхранява над 30°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 Еrivir

Активното вещество в Еrivir е ламивудин.

Таблетките съдържат и следните други съставки:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (без глутен), магнезиев стеарат

Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид, черен железен оксид (E172), макрогол, полисорбат 80.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Как изглежда Еrivir и какво съдържа опаковката

Еrivir 300 mg филмирани таблетки се предлагат в бели полиетиленови бутилки или в блистерни опаковки, съдържащи 30 таблетки. Те са сиви филмирани таблетки с форма на диамант, и са маркирани от едната страна с код GXEJ7.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

Glaxo Operations UK Limited
(trading as Glaxo Wellcome
Operations)
Priory Street
Ware
Herts SG12 0DJ
Великобритания

или

GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Полша

**Притежател на разрешението
за употреба**

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Нидерландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния 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)210 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
www.gsk.ro

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
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

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)31 67 09 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 02/2019

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

Листовка: информация за потребителя

Еривир 300 mg филмирани таблетки 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. 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 б*).

Обърнете се към Вашия лекуващ лекар, ако смятате, че това се отнася до Вас.

Обърнете специално внимание при употребата на Еривир

Някои хора, приемащи Еривир 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 имате проблеми с бъбреците**, Вашата доза 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 (използван 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.

Epriver и подобните на него лекарства могат да причинят нежелани реакции при неродените бебета. Ако по време на бременността сте приемали Epriver, 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 Epriver 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 Epriver да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Epriver

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

Поглъщайте таблетките Epriver с малко вода. Epriver може да се приема със или без храна.

Ако не можете да поглъщате таблетките цели, може да ги разтрошите и смесите с малко количество храна или напитка, и да приемете цялата доза незабавно.

Поддържайте постоянен контакт с Вашия лекар.

Epriver 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 Epriver без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Колко да приемате

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

Обичайната доза е една таблетка от 300 mg веднъж дневно.

За лечение на деца на възраст от 3 месеца с телесно тегло под 25 kg е налична също и концентрация Epriver 150 mg таблетки.

За лечение на деца на възраст над 3 месеца или за лицата, които се нуждаят от доза, по-ниска от обичайната, или които не могат да приемат таблетки, е наличен също и перорален разтвор.

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашата доза може да бъде променена.

Уведомете Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Epriver

Случайното приемане на по-голямо количество Epriver 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 Eprivir

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 Eprivir, 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 Eprivir, 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 Еrivir

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Да не се съхранява над 30°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 Еrivir

Активното вещество в Еrivir е ламивудин.

Таблетките съдържат и следните други съставки:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (без глутен), магнезиев стеарат

Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид, черен железен оксид (E172), макрогол, полисорбат 80.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Как изглежда Еrivir и какво съдържа опаковката

Еrivir 300 mg филмирани таблетки се предлагат в бели полиетиленови бутилки или в блистерни опаковки, съдържащи 30 таблетки. Те са сиви филмирани таблетки с форма на диамант, и са маркирани от едната страна с код GXEJ7.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

Glaxo Operations UK Limited
(trading as Glaxo Wellcome
Operations)
Priory Street
Ware
Herts SG12 0DJ
Великобритания

или

GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Полша

**Притежател на разрешението
за употреба**

ViiV Healthcare BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Нидерландия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния 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)210 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
www.gsk.ro

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
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

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)31 67 09 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 02/2019

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