

Příbalová informace: informace pro uživatele

Epivir 300 mg potahované tablety

Lamivudinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Epivir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Epivir užívat
3. Jak se Epivir užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Epivir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Epivir a k čemu se používá

Epivir se používá k léčbě infekce virem HIV (virus lidské imunodeficiency) u dospělých a dětí.

Léčivou látkou přípravku Epivir je lamivudin. Epivir patří mezi léčivé přípravky, které se nazývají antiretrovirotika. Patří do skupiny *nukleosidových analogů inhibitorů reverzní transkriptázy* (NRTI).

Epivir nevyлéčí infekci HIV úplně, sníží však množství viru HIV v těle a udržuje ho na nízké úrovni. Rovněž zvyšuje počet buněk CD4 v krvi. Buňky CD4 jsou bílé krvinky, které jsou důležité v boji proti infekci.

Odpověď na léčbu přípravkem Epivir je u pacientů rozdílná. Účinnost Vaší léčby bude pravidelně kontrolovat Váš lékař.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Epivir užívat

Neužívejte Epivir

- jestliže jste **alergický(á)** na lamivudin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (*uvedenou v bodě 6*).

Poradte se se svým lékařem, pokud se domníváte, že se Vás výše uvedené varování týká.

Zvláštní opatření při použití přípravku Epivir je zapotřebí

U některých pacientů užívajících Epivir nebo jiné kombinované léčivé přípravky určené pro léčbu infekce virem HIV existuje větší riziko vzniku závažných nežádoucích účinků. Musíte si být vědom(a) zvýšeného rizika pokud:

- **trpíte onemocněním jater** nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater, včetně hepatitidy B nebo C (virový zánět jater typu B nebo C). (Trpíte-li hepatitidou B, nepřestávejte

s užíváním přípravku Epivir bez předchozí porady s lékařem, protože hrozí určité nebezpečí opětovného vzplanutí této nemoci.);

- **trpíte značnou nadváhou** (zejména u žen);
- máte **Vy nebo Vaše dítě problémy s ledvinami**, může být dávka přípravku Epivir změněna. **Poradte se se svým lékařem, pokud se Vás týká některý ze zdravotních problémů uvedených výše.** Je možné, že budete muset v průběhu léčby přípravkem Epivir častěji navštěvovat lékaře za účelem kontroly Vašeho zdravotního stavu a podstupovat vyšetření zahrnující krevní testy. **Viz bod 4 této příbalové informace pro více informací.**

Sledujte, zda se u Vás při léčbě přípravkem Epivir neobjeví důležité příznaky.

U některých pacientů užívajících léčiva proti infekci virem HIV dochází k rozvoji dalších onemocnění, která mohou být závažná. Je zapotřebí, abyste byl(a) informován(a), jakým důležitým známkám onemocnění a příznakům máte během léčby přípravkem Epivir věnovat pozornost a sledovat, zda se u Vás neobjeví.

Přečtěte si informace v odstavci „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“ v bodě 4 této příbalové informace.

Chraňte ostatní osoby před nákazou virem HIV.

Infekce virem HIV se přenáší sexuálním kontaktem s někým, kdo je virem infikován, nebo přenosem krve, ve které je přítomen virus HIV (např. při používání společných injekčních jehel). I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo.

Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

Další léčivé přípravky a Epivir

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků a přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Nezapomeňte informovat svého lékaře či lékárníka, pokud během léčby přípravkem Epivir začnete užívat nějaký další léčivý přípravek.

Spolu s přípravkem Epivir se nemají podávat:

- léčivé přípravky (většinou tekuté) obsahující sorbitol a jiné cukerné alkoholy (jako xylitol, mannitol, laktitol nebo maltitol), pokud se užívají pravidelně;
- jiné přípravky obsahující lamivudin (užívané k léčbě **infekce HIV nebo infekce hepatitidy B**);
- emtricitabin (užívaný k **léčbě infekce HIV**);
- vysoké dávky **kotrimoxazolu**, což je antibiotikum;
- kladribin (užívaný k léčbě **vlasatobuněčné leukemie**).

Informujte svého lékaře, pokud je Vám kterékoliv z výše uvedených léčiv podáváno.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem o přínosech a rizicích antiretrovirové léčby přípravkem Epivir pro Vás a pro Vaše dítě.

Epivir a léky jemu podobné mohou způsobit nežádoucí účinky u nenarozených dětí. **Pokud jste v průběhu těhotenství užívala přípravek Epivir**, může lékař požadovat v zájmu sledování vývoje dítěte pravidelné krevní a jiné diagnostické testy. U dětí, jejichž matky užívaly v průběhu těhotenství NRTI, převažuje přínos z ochrany proti HIV nad rizikem nežádoucích účinků.

Kojení

Ženy infikované virem HIV nesmějí kojit, protože infekce HIV může být přenesena mateřským mlékem na dítě.

Malé množství složek přípravku Epivir může také přecházet do mateřského mléka.

Pokud již kojíte nebo uvažujete o tom, že začnete kojit:

Poradte se neprodleně se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Epivir ovlivňoval Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Epivir obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Epivir užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety spolkněte a zapijte vodou. Epivir lze užívat spolu s jídlem nebo nalačno.

Nejste-li schopen(a) tabletu polknout, můžete ji rozdrtit a přidat k malému množství jídla nebo nápoje a hned celou dávku užijte naráz.

Zůstaňte v pravidelném kontaktu se svým lékařem.

Epivir pomáhá upravit Váš zdravotní stav. Epivir musíte užívat každý den, abyste zabránil(a) zhoršování Vaší nemoci. Přesto může při léčbě přípravkem Epivir dojít k rozvoji jiných infekcí nebo ke vzniku dalších onemocnění, která s infekcí HIV souvisejí.

Zůstaňte proto v kontaktu se svým lékařem a užívání přípravku Epivir nepřerušujte bez porady s lékařem.

Kolik se přípravku Epivir užívá

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností alespoň 25 kg:

Obvyklá denní dávka je jedna 300mg tableta jednou denně.

Pro děti od 3 měsíců věku a s tělesnou hmotností nižší než 25 kg jsou dostupné také tablety přípravku Epivir 150 mg.

Pro léčbu dětí ve věku od tří měsíců a pro léčbu pacientů, kteří nejsou schopni polykat tablety nebo kteří potřebují nižší dávku, než je obvyklá dávka, je přípravek k dispozici ve formě perorálního roztoku.

Trpíte-li Vy nebo Vaše dítě poruchou funkce ledvin, může být dávka lékařem upravena.

Informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě poruchu funkce ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Epivir, než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že by omylem/náhodně užitě větší množství přípravku Epivir způsobilo nějaké závažné problémy. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě užil(a) příliš velkou dávku, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi, nebo se poradte na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Epivir

Pokud zapomenete užít jednotlivou dávku přípravku Epivir, užijte ji, jakmile si vzpomenete, a potom pokračujte v původním sledu užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě infekce virem HIV nelze vždy říci, zda některé nežádoucí účinky byly způsobeny přípravkem Epivir nebo jinými léky, která současně užíváte, nebo vlastním onemocněním HIV. **Proto je velmi důležité, abyste o jakýchkoli změnách svého zdravotního stavu informoval(a) svého lékaře.**

Kromě níže uvedených nežádoucích účinků přípravku Epivir se během kombinované léčby infekce HIV mohou též objevit i další onemocnění/obtíže.

Je důležité, abyste si přečetl(a) informace uvedené níže v tomto bodě příbalové informace s názvem „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“.

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u **1 z 10** léčených pacientů:

- bolest hlavy;
- pocit na zvracení (*nauzea*);
- zvracení;
- průjem;
- bolest břicha;
- únava, nedostatek energie;
- horečka;
- celkový pocit nemoci;
- bolesti svalů a nepříjemné pocity;
- bolest kloubů;
- nespavost (*insomnie*);
- kašel;
- rýma nebo podráždění nosní sliznice;
- kožní vyrážka;
- vypadávání vlasů (*alopecie*).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u **1 ze 100** léčených pacientů:

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích vyšetření krve jsou:

- snížení počtu krevních destiček (*trombocytopenie*);
- snížení počtu červených krvinek (*anemie*) nebo nízký počet bílých krvinek (*neutropenie*);
- zvýšení hladin jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u **1 z 1 000** léčených pacientů:

- závažná alergická reakce způsobující otok obličeje, jazyka nebo hrdla, což může vést k obtížnému polykání nebo dýchání (dušnosti);
- zánět slinivky břišní (*pankreatitida*);
- rozpad svalové tkáně;
- zánět jater (*hepatitida*).

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích vyšetření krve:

- zvýšení hladiny enzymu nazývaného amyláza.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u **1 z 10 000** léčených pacientů:

- laktátová acidóza (vzestup kyseliny mléčné v krvi);
- brnění nebo snížená citlivost paží, nohou, rukou nebo chodidel.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích vyšetření krve:

- porucha funkce kostní dřeně, která se projevuje neschopností tvořit červené krvinky (*čistá aplázie buněk červené krevní řady*).

Když se u Vás objeví nežádoucí účinky

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV

Při kombinované léčbě infekce virem HIV, při které je podáván Epivir, může během léčby dojít ke vzniku komplikací zdravotního stavu.

Staré infekce mohou znovu propuknout

Osoby s pokročilou infekcí virem HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a mohou se u nich s větší pravděpodobností vyvinout závažné infekce (*oportunní infekce*). Pokud tito pacienti zahájí léčbu, může se stát, že staré, skryté infekce znovu vzplanou a projeví se příznaky i objektivními známkami zánětu. Tyto příznaky jsou pravděpodobně způsobeny tím, že se imunitní systém stává silnějším a tělo pak může začít proti těmto infekcím bojovat.

Kromě těchto oportunních infekcí může po zahájení užívání léků k léčbě infekce HIV dojít rovněž k rozvoji autoimunitních poruch (stavy, které vznikají, když vlastní imunitní systém napadne zdravou tkáň v těle). Autoimunitní poruchy se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Jestliže zaznamenáte jakékoli příznaky infekce nebo příznaky, jako je svalová slabost, slabost začínající v rukou a nohou a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte okamžitě svého lékaře, aby mohla být zahájena potřebná léčba.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Epivir objeví jakékoli příznaky infekce, **sdělte to okamžitě svému lékaři**. Neužívejte další léky proti infekci dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Mohou se u Vás objevit problémy s kostmi

U některých osob, které užívají kombinovanou léčbu infekce virem HIV, se může objevit onemocnění nazývané *osteonekróza*. Při tomto onemocnění části kostní tkáně odumírají z důvodu nedostatku cévního zásobení kostí. S větší pravděpodobností se toto onemocnění objeví u osob:

- pokud užívají kombinovanou léčbu již po delší dobu;
- pokud rovněž užívají protizánětlivé léky nazývané kortikosteroidy;
- pokud konzumují alkohol;
- pokud je jejich imunitní systém již velmi slabý;
- pokud mají nadváhu.

Příznaky osteonekrózy jsou:

- ztuhlost kloubů;
- bolesti (zvláště kyčlí, kolen a ramen);
- obtížná pohyblivost.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, **sdělte to svému lékaři**.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Epivir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Epivir obsahuje

Léčivou látkou je lamivudinum.

Dalšími složkami tablet jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (bez glutenu), magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý, černý oxid železitý (E172), makrogol, polysorbát 80.

Jak přípravek Epivir vypadá a co obsahuje toto balení

Epivir 300 mg potahované tablety se dodávají v bílých polyethylenových lahvičkách nebo v baleních s blistry, která obsahují 30 tablet. Tablety jsou šedé potahované, mají tvar kosočtverce, na jedné straně označené kódem GXEJ7.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobce

GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznaň
Polsko

Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България

ViiV Healthcare BV
Тел. : + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
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

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
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viiivhealthcare.com

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

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 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

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
ViiV HIV Healthcare, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.