

**TRIZIVIR film-coated tablets****ТРИЗИВИР филмирани таблетки**

**Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да приемате лекарството.**

- Не изхвърляйте листовката, тъй като може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Никога не го преотстъпвайте на друг човек. То може да му навреди, дори когато неговите симптоми са подобни на вашите.

**АЛЕРГИЧНА РЕАКЦИЯ**

Тъй като Trizivir съдържа abacavir (лекарствено вещество и в продукта Ziagen), някои пациенти, приемащи Trizivir, могат да развият реакция на свръхчувствителност (сериозна алергична реакция). Тя може да бъде опасна за живота, ако продължи лечението с Trizivir. Особено важно е да прочетете внимателно информацията за тази реакция в раздел "Специални предупреждения" на листовката. В опаковката на Trizivir се прилага медицинска карта, която да напомня на Вас и на лекарите специалисти за риска от реакция на свръхчувствителност към Trizivir. Трябва да носите тази карта постоянно с Вас.

**НЕЗАБАВНО УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКУВАЩ ЛЕКАР, за да ви консултира дали да спрете приема на Trizivir, ако:**

- 1) **получите кожен обрив ИЛИ**
- 2) **се появят един или повече симптоми от най-малко две от следните групи:**
  - втрисане
  - недостиг на въздух, болки в гърлото или кашлица
  - гадене, повръщане, диария или коремна болка
  - тежка умора, болка или общо неразположение.

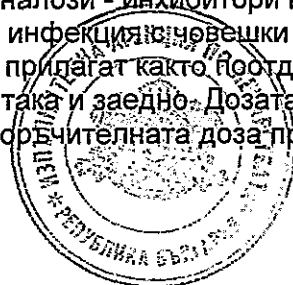
Ако веднъж сте прекратили приема на Trizivir поради проявена свръхчувствителност, **НИКОГА НЕ ТРЯБВА** да започвате отново лечение с Trizivir, Kivexa, Ziagen или друго лекарство, което съдържа abacavir, защото в рамките на часове може да настъпи опасно за живота спадане на кръвното Ви налягане или смърт. **Ако се окаже, че сте свръхчувствителни към Trizivir, трябва да върнете цялото неизползвано количество лекарство на лекаря или фармацевта за унищожаването му.**

**Съдържание на листовката:**

1. Какво представлява Trizivir и за какво се прилага
2. Преди да започнете приема на Trizivir
3. Как се приема Trizivir
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Trizivir
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА TRIZIVIR**

Trizivir съдържа abacavir, lamivudine и zidovudine. Те принадлежат към група лекарства, познати като антиретровирусни, наричани още нуклеозидни аналози - инхибитори на обратната транскриптаза (NRTIs) и използвани за лечение на инфекцията с човешки имунодефицитен вирус (HIV). Тези три лекарства могат да се прилагат както поотделно с други лекарства за комбинирано лечение на инфекция с HIV, така и заедно. Дозата на всяко от лекарствените вещества на Trizivir е еквивалентна на препоръчителната доза при самостоятелно прилагане на всяка едно от лекарствата.



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Trizivir се използва за лечение на инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV) при възрастни пациенти. Поради недостатъчната засега информация, не се препоръчва употребата му при деца и подрастващи. Trizivir намалява броя на HIV-вирусите и поддържа техния брой нисък. Освен това лекарството повишава броя на CD<sub>4</sub> клетките. Те са част от белите кръвни клетки, които играят важна роля за подпомагане на здравата имунна система в борбата с инфекциите. Отговорът към лечението с Trizivir е различен при отделните пациенти. Вашият лекар ще Ви наблюдава редовно, за да отчита ефекта от Вашето лечение.

### 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА TRIZIVIR

Не трябва да приемате Trizivir, ако:

- ако сте имали алергична реакция към Trizivir или към друго лекарство, съдържащо abacavir (Kivexa, Ziagen); към lamivudine или zidovudine, или към някоя от другите съставки на Trizivir.
- ако имате заболяване на черния дроб.
- ако имате тежко бъбречно заболяване.
- ако имате много малък брой червени кръвни клетки (анемия) или много малък брой бели кръвни клетки (неутропения).

Ако не сте сигурни за някое от горепосочените противопоказания, моля консултирайте се с вашия лекуващ лекар.

**Специални предупреждения и предпазни мерки:**

**Реакция на свръхчувствителност (сериозна алергична реакция):** Около 5 на всеки 100 пациента, лекувани с abacavir, развиват реакция на свръхчувствителност.

Най-често наблюдаваните симптоми на тази реакция са висока температура (треска) и кожен обрив. Други често проявявани признаци са: гадене, повръщане, диария, болка в корема и тежка умора. Други наблюдавани симптоми: болка в ставите или мускулите, подуване на врата, недостиг на въздух, възпалено гърло, кашлица, главоболие. Понякога могат да се появят възпаление на лигавицата на очите (конюнктивит), образуване на язвички в устата или спадане на кръвното налягане.

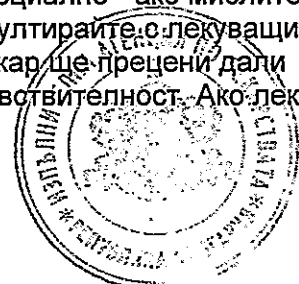
Тези симптоми на алергична реакция могат да се проявят по всяко време в течение на лечението със Trizivir, като обикновено се проявяват през първите 6 седмици и се задълбочават при продължаване на терапията, като могат да бъдат животозастрашаващи, ако лечението продължи.

**НЕЗАБАВНО УВЕДОМЕТЕ ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР, за да ви консултира дали да спрете приема на Trizivir, ако:**

- 1) **получите кожен обрив ИЛИ**
- 2) **се появят един или повече симптоми от най-малко ДВЕ от следните групи:**
  - втрисане;
  - недостиг на въздух, възпалено гърло или кашлица;
  - гадене, повръщане, диария или болка в корема;
  - тежка умора, болка или обща отпадналост.

Ако веднъж сте прекратили приема на Trizivir, поради проявена свръхчувствителност, **НИКОГА НЕ ТРЯБВА** да започвате отново лечение с Trizivir или с което и да е друго лекарство, съдържащо abacavir (абакавир), напр. Kivexa, Ziagen, защото **в рамките на часове** може да настъпи опасно за живота спадане на кръвното налягане или смърт.

Ако сте прекратили приема на Trizivir поради някаква причина, по-специално - ако мислите, че имате нежелани реакции или друго заболяване, непременно се консултирайте с лекуващия лекар преди да възобновите приема на лекарството. Лекуващият лекар ще прецени дали някой от симптомите ви може да бъде свързан с реакция на свръхчувствителност. Ако лекарят



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

реши, че е възможна такава връзка, не бива никога да приемате Trizivir или което и да е друго лекарство, съдържащо абакавир, (напр. Kivexa, Ziagen) отново. Важно е да следвате този съвет на лекаря.

В изолирани случаи животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност се проявяват, когато пациенти, които преди прекратяване приема на Trizivir са съобщавали само един симптом от описаните в Медицинската карта за безопасност, са възобновявали приема на лекарството.

В много редки случаи се съобщават реакции на свръхчувствителност при възобновяване приема на Trizivir от пациенти, които преди прекратяването не са имали симптоми на свръхчувствителност.

Ако се окаже, че сте свръхчувствителни към Trizivir, трябва да върнете цялото количество неизползвано лекарство на лекаря или фармацевта за унищожаването му.

**Лактатна ацидоза:** лекарствата от групата на Trizivir, (нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза), могат да причинят състояние, известно като лактатна ацидоза, както и увеличаване размерите на черния дроб. Лактатната ацидоза, ако се появи, обикновено се развива след няколко месеца лечение. Дълбоко, учестено дишане, сънливост и неспецифични симптоми като гадене, повръщане и болка в стомаха, могат да показват, че се развива лактатна ацидоза. Тази рядка, но сериозна нежелана лекарствена реакция се наблюдава по-често при жени, особено с изразено наднормено тегло. При наличие на чернодробно заболяване също може би сте изложени на по-голям риск от настъпване на това състояние. Докато се лекувате с Trizivir, лекарят ще ви наблюдава внимателно за признаци на лактатна ацидоза.

**Преразпределение на телесните мазнини:** при пациенти, приемащи комбинирана противоретровирусна терапия, може да се наблюдава преразпределение, натрупване или загуба на телесни мазнини. Свържете се с лекуващия лекар, ако забележите промени, свързани с телесните мазнини.

**Чернодробно заболяване/хепатит:** уведомете лекуващия лекар, ако страдате от чернодробно заболяване. Пациентите с хроничен хепатит В или С, и лекувани с противоретровирусни агенти са с повишен риск за развитие на тежки и потенциално фатални нежелани реакции от страна на черния дроб. При тях може да се наложи проследяване показателите на чернодробната функция.

Ако страдате от хепатит В инфекция, не трябва да спирате лечението с Trizivir без знанието на лекуващия лекар, тъй като това може да доведе до рецидив на хепатита. Този рецидив може да бъде по-тежък, в случай че страдате от сериозно чернодробно заболяване.

**Панкреатит:** при някои пациенти, лекувани с lamivudine и zidovudine, се съобщава за възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит). Не е сигурно, обаче, дали това се дължи на действието на лекарството или е проява на HIV инфекцията. Ако лекуващият лекар установи клинични признаци, симптоми или промени в лабораторните показатели, които показват развитие на панкреатит, трябва да спрете лечението с Trizivir незабавно.

**Анемия и неутропения:** zidovudine може да намали броя на червените кръвни клетки и да доведе до анемия. Ако това се случи, симптомите са умора и затруднено дишане. В по-редки случаи може да се намали броя на определен вид бели кръвни клетки (неутропения), което може да ви направи по-податливи към инфекции. Вашият лекуващ лекар ще ви препоръча периодични кръвни изследвания за проверка на броя на кръвните клетки. Тези ефекти обикновено са обратими.

**Синдром на имунната реактивация:** при някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и с предишни опортюнистични инфекции, скоро след започването на лечението на СПИН могат да се появят признаци и симптоми на възпаление, свързани с предишни



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

заболявания. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрение на имунния отговор на организма и му дават възможност да се бори с настоящи инфекции, протичащи без явни симптоми. Ако забележите някакви симптоми на инфекция, моля незабавно уведомете Вашия лекар.

**Други:** Trizivir помага за контролиране на състоянието, но не лекува HIV инфекцията. Трябва да приемате лекарството всеки ден. Лечението не трябва да се прекъсва без лекарска препоръка. Ако обаче подозирате, че имате прояви на реакция на свръхчувствителност (виж по-горе), незабавно уведомете лекуващия лекар, за да ви консултира дали да спрете приема на Trizivir.

Лечението с Trizivir не намалява риска от предаване на HIV инфекцията на други хора чрез сексуален контакт или по кръвен път. Трябва да продължите да използвате подходящи предпазни мерки, за да предотвратите предаването на инфекцията.

Инфекциите и заболяванията, свързани с HIV заболяването, може да продължат да се развиват и по време на лечението с Trizivir. Затова е необходимо редовно да се консултирате с лекуващия си лекар.

### Прием на Trizivir с други лекарства

Моля, информирайте лекуващия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, дори и такива, които се купуват без рецепта.

Trizivir не трябва да се приема успоредно със stavudine (ставудин), zalcitabine (залцитабин), ribavirin (рибавирин), инжекционни форми на ganciclovir (ганцикловир) или foscarnet (фоскарнет).

Trizivir може да взаимодейства с някои други лекарства, което може да засили тежестта на нежеланите (странични) реакции. Уведомете лекуващия лекар, ако приемате някое от следните лекарства (попитайте лекаря, ако не сте сигурни).

- Phenytoin (фенитоин), sodium valproate (натриев валпроат), phenobarbital (фенобарбитал), oxazepam (оксазепам), lorazepam (лоразепам).
- Ацетилсалицилова киселина (вещество, което присъства в много лекарства за облекчаване на болка и понижаване на температура), codeine (кодеин), morphine (морфин), methadone (метадон), rifampicin (рифампицин), indomethacin (индометацин), ketoprofen (кетопрофен), naproxen (напроксен), cimetidine (симетидин), clofibrate (клофибрат), isoprinosine (изопринозин), probenecid (пробенецид).
- Pentamidine (пентамидин), pyrimethamine (пириметамин), co-trimoxazole (ко-тримоксазол), dapsone (дапсон), atovaquone (атоваквон), amphotericin (амфотерацин), flucytosine (флуцитозин), interferon (интерферон).
- Vincristine (винкрестин), vinblastine (винбластин) и doxorubicin (доксорубицин).

Алкохолът повишава количеството на abacavir в кръвта.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате през устата продукти, сродни на витамин А, например isotretinoin (изотретиноин), тъй като те може също да повишат количеството на abacavir в кръвта.

Тъй като abacavir повишава скоростта на елиминиране на methadone (метадон) от организма, пациентите, приемащи methadone, трябва да бъдат контролирани за всякакви симптоми на отнемане и тяхната доза methadone може да бъде променена.

### Бременност

Употребата на Trizivir по време на бременност НЕ СЕ препоръчва. Ако сте бременна или планирате скорошна бременност, трябва да уведомите за това Вашия лекар, за да обсъдите потенциалните нежелани ефекти, както и ползите и рисковете от противоретровирусната терапия за вас и за детето ви.

В случай че приемате Trizivir по време на бременността лекуващият лекар може да ви назначи периодични прегледи с цел проследяване развитието на детето. Може да се наложи да ви правят кръвни и други диагностични изследвания.

При прием на нуклеозидни и нуклеотидни аналози от майката по време на бременността



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ползата от намаляване вероятността детето да бъде инфектирано с HIV надвишава риска от потенциалните нежелани реакции.

### **Кърмене**

НЕ СЕ препоръчва да кърмите вашето бебе, докато се лекувате с Trizivir. Освен това, специалистите препоръчват майки, инфектирани с HIV, да не кърмят бебетата си при никакви обстоятелства, за да се избегне предаването на HIV от майката на детето. Ако кърмите, непременно трябва да уведомите вашия лекар.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за влиянието на Trizivir върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, трябва да имате предвид здравословното си състояние и възможните нежелани реакции на Trizivir преди шофиране или работа с машини.

## **3. КАК СЕ ПРИЕМА TRIZIVIR**

Приемайте Trizivir, както лекуващият лекар ви е препоръчал и направете всичко възможно да не пропуснете нито една доза. Ако не сте сигурни как да приемате лекарството, попитайте лекаря.

Обичайната доза на Trizivir при възрастни е по една таблетка два пъти дневно. Дозите трябва да се приемат на интервали от около 12 часа. Поглъщайте таблетките цели с вода.

Trizivir може да се приема с храна или на гладно.

Лекуващият лекар може да смени лекарството с приемани поотделно lamivudine, zidovudine и abacavir, ако иска да намали дозата Trizivir, която приемате (напр. ако имате проблеми с бъбреците).

### **В случай че приемете повече Trizivir от необходимото**

Ако случайно сте приели прекалено голяма доза от лекарството трябва незабавно да уведомите лекуващия си лекар или да се обадите на Бърза помощ.

### **В случай че пропуснете да приемете една доза Trizivir**

Важно е да приемате цялата дневна доза Trizivir, която ви е предписана, за да се осигури максимален ефект от лечението. Ако пропуснете да приемете една доза от лекарството, приемете я веднага, след като си спомните и продължете да приемате следващите дози точно според определеното време. Не приемайте двойна доза за компенсиране на пропуснатата доза от лекарството. Важно е да приемате Trizivir редовно, тъй като нередовният прием на лекарството повишава риска от развитие на реакции на свръхчувствителност.

### **В случай че сте прекратили приема на Trizivir**

Ако сте прекратили приема на Trizivir поради някаква причина, особено ако мислите, че имате нежелани реакции или друго заболяване, непременно се консултирайте с вашия лекуващ лекар преди да възобновите приема на лекарството. В някои случаи лекарят може да реши да възобновите приема на лекарството на такова място, където ще може да получите незабавна медицинска помощ, ако се наложи.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства и Trizivir може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При поява на нежелани лекарствени реакции по време на лечение на HIV инфекция трудно може да прецени дали те се дължат на Trizivir или на други лекарства, които приемате в момента, или са резултат от развитието на болестта. Затова е много важно да уведомявате лекуващия лекар за всички промени в здравословното ви състояние.

**Реакция на свръхчувствителност (сериозна алергична реакция) се съобщава при приблизително 5 на всеки 100 пациенти, лекувани с abacavir. Повече информация за тези реакции е включена в раздела "Специални предупреждения" на тази листовка.**



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Важно е да прочетете внимателно и разберете информацията относно тази сериозна реакция.

Trizivir съдържа абакавир, ламивудин и зидовудин. Нежеланите реакции, посочени по-долу са съобщавани при прием на едно или повече от тези лекарства и по тази причина могат също да настъпят и при приложение на Trizivir.

**Много чести нежелани реакции** (съобщавани при повече от 10 на 100 пациента)

- главоболие, гадене

**Чести нежелани реакции** (съобщавани при 1 до 10 от 100 пациента)

- анемия (намален брой на червените кръвни клетки) и неутропения / левкопения (намален брой на белите кръвни клетки). Ако образуването на червени кръвни клетки се намали, може да имате симптоми на умора или затруднено дишане. Намалването на броя на белите кръвни клетки може да намали устойчивостта Ви към инфекции. Повишени стойности на ензимите, произвеждани в черния дроб.
- умора, висока температура, световъртеж, неразположение, чувство на обща отпадналост, сънливост, нарушения в съня, ставни болки, мускулни нарушения.
- кашлица, симптоми от страна на носа (дразнене, хрема).
- загуба на апетит, повръщане, стомашни болки и спазми, диария.
- свръхчувствителност към абакавир, кожен обрив (без наличие на друго заболяване), косопад.

**Нечести нежелани реакции** (съобщавани при 1 до 10 от 1 000 пациента)

- Наблюдавано е намаляване на броя на тромбоцитите (кървните клетки, необходими за кръвосъсирването). Ако имате намален брой тромбоцити, е възможно да получавате по-лесно кръвоизливи.
- Задух, метеоризъм, сърбеж.

**Редки нежелани реакции** (съобщавани при по-малко от 1 на 1 000 пациента)

- безпокойство, депресия, сънливост, гърчове (припадъци).
- промени във вкуса, петнисти изменения на цвета на лигавицата на устата, лошо храносмилане, възпаление на панкреаса, чернодробни нарушения като увеличаване на черния дроб, натрупване на мазнини в черния дроб, жълтеница и хепатит, повишаване на количеството на ензима амилаза.
- често уриниране, увеличаване на гърдите при мъже, гръдна болка, която може да предположи заболяване на сърдечния мускул, наречено кардиомиопатия, безчувственост, чувство за изтръпване или чувство на слабост в крайниците, загуба на мускулна тъкан.
- оцветяване на ноктите и кожата, изпотяване, студени тръпки, грипозодобни симптоми.

**Много редки нежелани реакции** (съобщавани при по-малко от 1 на 10 000 пациента)

- сериозни кожни реакции, тежка анемия и неутропения.

При някои пациенти, приемащи лекарства от групата нуклеозидни аналози - инхибитори на обратната транскриптаза (NRTIs), са съобщавани случаи на състояние, известно като лактатна ацидоза - натрупване на млечна киселина в кръвта (за повече информация виж "Специални предупреждения и предпазни мерки").

Комбинираната противоретровирусна терапия може да доведе до промяна във формата на тялото в резултат на промени в разпределението на мастната тъкан. Промените може да включват намаление на мазнините в областта на краката, ръцете и лицето, увеличение на мазнините в областта на корема и около вътрешните органи, уголемяване на гърдите и мастни гърбици по задната част на врата ("биволска гърбица"). Все още не са установени причината за това състояние и дългосрочните му ефекти върху здравето.

Комбинираната антиретровирусна терапия може да доведе и до повишение на стойностите на млечната киселина в кръвта и на кръвната захар, до хиперлипидемия (повишение на мазнините в кръвта) и до резистентност към инсулина.



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА TRIZIVIR ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте Trizivir на място, недостъпно за деца.

Не съхранявайте Trizivir при температура, надвишаваща 30°C.

Не приемайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

#### Какво съдържа Trizivir

Активните съставки на всяка филмирана таблетка Trizivir са 300 mg абакавир (под формата на абакавир сулфат), 150 mg ламивудин и 300 mg зидовудин.

Другите съставки в сърцевината на таблетката са микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат и магнезиев стеарат. Покритието на таблетката съдържа хипромелоза, титанов диоксид, полиетилен гликол, индиго кармин алуминиев лак, жълт железен оксид.

#### Как изглежда Trizivir и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са синьозелени, оформени като капсула и с гравирани надпис "GX LL1" от едната страна. Те се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 60 таблетки или бутилки, защитени от отваряне от деца, съдържащи 60 таблетки.

#### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Великобритания

Производител: Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG 12 0DJ, Великобритания

Дата на последна редакция: юли 2006 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.emea.eu.int/>

