

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ТЕХНИКАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4958, 21.05.2009
34/240309

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Видекс ЕС 250 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Диданозин
Videx EC 250 mg gastro-resistant capsules, hard
Didanosine

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Видекс ЕС и за какво се използва
2. Преди да приемете Видекс ЕС
3. Как да приемате Видекс ЕС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Видекс ЕС
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИДЕКС ЕС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Видекс ЕС е антивирусно (или антиретровирусно) лекарство, използвано за лечение на инфекции, предизвикани от вируса на човешкия имунодефицит (HIV). То принадлежи към групата лекарства, наречени нуклеозидни аналози, инхибитори на обратната транскриптаза (NRTIs). Видекс ЕС се използва обикновено в комбинация с други анти-HIV лекарства.

С Видекс ЕС не може да се излекува HIV инфекцията. Вие можете да развиете други инфекции или заболявания, свързани с HIV инфекцията. Лечението с Видекс ЕС не намалява риска от предаване на вируса на други лица по полов или кръвен път. Затова трябва да продължите да вземате съответните предпазни мерки, за да избегнете предаването на HIV на други лица.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВИДЕКС ЕС

Видекс ЕС може да се предписва само от лекар, който има опит в лечението на HIV инфекции.

Не приемайте Видекс ЕС:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към диданозин или към някоя от другите съставки на Видекс ЕС.
- Деца под 6 годишна възраст: стомашно-устойчивите капсули Видекс ЕС не трябва да се прилагат в тази възрастова група. Съществуват други, по-подходящи форми на диданозин.

Обърнете специално внимание при лечението с Видекс ЕС:



- **Ако сте прекарвали панкреатит** (възпаление на панкреаса), трябва веднага да уведомите Вашия лекар. Симптоми като стомашна или коремна болка могат да са показателни за възпаление на панкреаса. Ако не се лекува, то може да стане живото-застрашаващо.
- **Ако усещате скованост, изтръпване и болки в ръцете и краката**, уведомете Вашия лекар. Това може да бъде признак на токсична периферна невропатия и да наложи промяна във Вашето лечение.
- **Приемът на Видекс ЕС може в редки случаи да доведе до промени в зрителния нерв и ретината.** Вашият лекар може да реши да прави преглед на ретината (включително на зрителната острота, цветното зрение и преглед на очните дъна след разширяване на зеницата) веднъж годишно или ако настъпи промяна в зрението.
- **Видекс ЕС принадлежи към групата лекарства, които могат понякога да доведат до лактатна ацидоза** (излишък на млечна киселина в кръвта), заедно с уголемяване на черния дроб. Симптоми като гадене, повръщане и стомашна болка могат да са показателни за развитието на лактатна ацидоза. Този рядък, но сериозен нежелан ефект се появява по-често при жените, особено при тези с много високо наднормено тегло, както и при пациенти с чернодробно заболяване. Вашият лекар ще следи редовно състоянието Ви по време на лечението с Видекс ЕС .
- **Ако страдате от бъбречно заболяване**, уведомете Вашия лекар. Това е важно, защото Видекс ЕС се елиминира от организма чрез бъбреците и Вие може да се нуждаете от намаляване на дозата.
- **Ако страдате или сте страдали от чернодробно заболяване, особено хроничен хепатит В или С**, уведомете Вашия лекар. Вие може да сте изложени на повишен риск от тежки и потенциално фатални чернодробни проблеми. В редки случаи пациентите, прекарвали чернодробно заболяване, могат да развият чернодробна недостатъчност.
- При някои пациенти в напреднал стадий на HIV инфекция (СПИН) и с предшестваща опортюнистична инфекция, могат да настъпят **признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции, скоро след започване на анти-HIV лечението.** Предполага се, че тези симптоми се дължат на подобряване на имунната реакция на организма, което му позволява да се бори с инфекции, които може да са съществували без очевидни симптоми. Ако забележите някакви симптоми на инфекция, моля информирайте незабавно Вашия лекар.
- При пациенти на антиретровирусна терапия може да настъпи **преразпределение, натрупване или загуба на мастна тъкан.** Свържете се с Вашия лекар, ако забележите промени в мастната тъкан.
- **Някои пациенти на комбинирано антиретровирусно лечение може да развият костно заболяване, наречено остеонекроза** (умиране на костната тъкан поради загуба на притока на кръв към костта). Продължителността на комбинираното антиретровирусно лечение, употребата на кортикостероиди, консумацията на алкохол, тежката имуносупресия, по-високия индекс на телесното тегло, може да бъдат сред някои от множеството рискови фактори за развитието на това заболяване. Признаците на остеонекроза са скованост на ставите, болка (особено в областта на бедрото, коляното и рамото) и затруднено движение. Моля, уведомете Вашия лекар, ако забележите някои от тези симптоми.



- **Взаимодействия:** не е препоръчително прилагането на Видекс ЕС в комбинация с тенофовир дизопроксил фумарат, хидроксиурея, ксантин оксидазни инхибитори (напр. алопуринол) или рибавирин. Това може да увеличи риска от нежелани ефекти.
- **Не спирайте приема на Видекс ЕС без съвета на Вашия лекар,** тъй като може да настъпи влошаване на Вашата HIV-инфекция след прекратяване на лечението.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Важно е да уведомите Вашия лекар дали вече се лекувате с ганцикловир или валганцикловир.

Приемът на тези лекарства с Видекс ЕС може да повиши риска от нежелани ефекти.

Приемът на Видекс ЕС с тенофовир дизопроксил фумарат, хидроксиурея, инхибитори на ксантин оксидазата (например алопуринол) или рибавирин не се препоръчва.

Приемът на Видекс ЕС в комбинация с лекарства, за които се знае, че причиняват периферна невропатия или панкреатит, може да увеличи риска от тези токсичности. Пациенти, които приемат тези лекарства, трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Прием на Видекс ЕС с храна и напитки

Видекс ЕС не се абсорбира добре в присъствието на храна в стомаха. Ето защо, Вие трябва да приемате Видекс ЕС на празен стомах, най-малко 2 часа преди или след хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или планирате бременност, Вие трябва да обсъдите с Вашия лекар потенциалните нежелани ефекти и ползи, както и риска, който крие Вашето антиретровирусно лечение за Вас и Вашето дете. Не е известно дали приложението на Видекс ЕС по време на бременността е безопасно.

Комбинацията от диданозин и ставудин при бременни увеличава риска от лактатна ацидоза.

Препоръчва се да не кърмите по време на лечението с Видекс ЕС. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини:

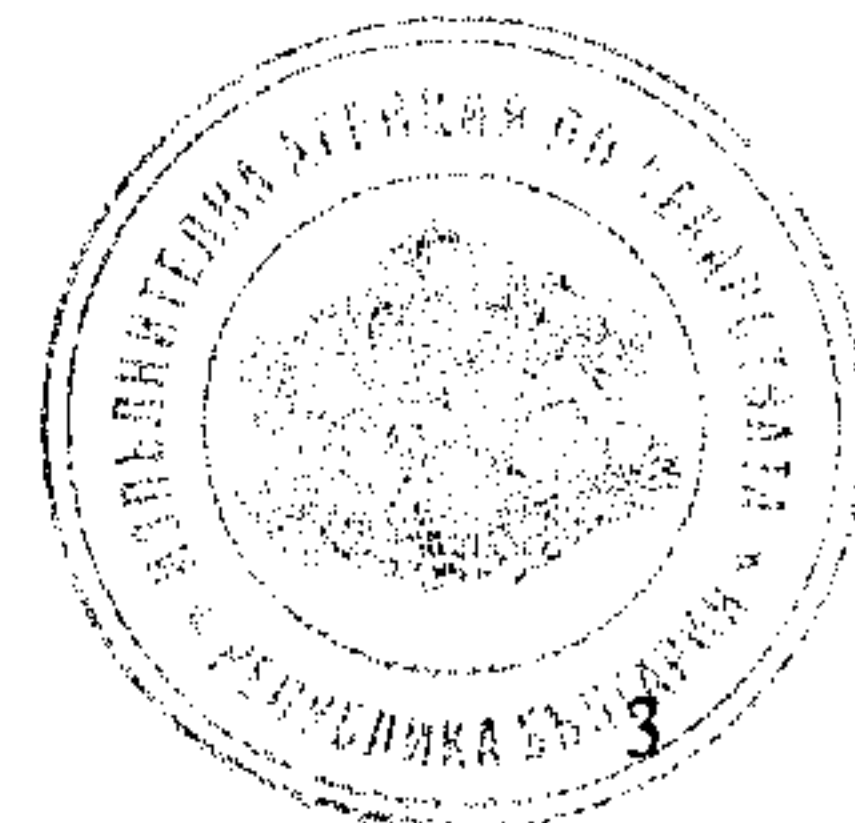
Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Видекс ЕС:

Видекс ЕС съдържа натрий. Всяка капсула съдържа 0,85 mg натрий. Ето защо, ако сте на диета с ограничен прием на натрий, информирайте Вашия лекар преди приема на този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВИДЕКС ЕС

Не всички пациенти приемат еднаква доза от Видекс ЕС.



■ Винаги приемайте Видекс ЕС, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Капсулите трябва да се поглъщат цели с пълна чаша вода.

■ Не отваряйте и не чупете капсулите Видекс ЕС.

■ Приемайте Видекс ЕС на празен стомах, най-малко 2 часа преди или след хранене. Видекс ЕС не се абсорбира добре в присъствието на храна в стомаха.

Колко да приемате

Не всички пациенти приемат еднаква доза от Видекс ЕС. Обичайната начална доза при възрастни е следната:

Вашето тегло	Начална дневна доза
По-малко от 60 kg	250 mg, като единична дневна доза или като две отделни дози от 125 mg (приети през около 12 часа).
60 kg или повече	400 mg дневно, като единична дневна доза или като две отделни дози от 200 mg (приети през около 12 часа).

В зависимост от нежеланите ефекти, които може да развиете или заболяванията които имате при започване на лечението (напр. панкреатит, бъбречно увреждане), Вашият лекар може да Ви предпише различна доза.

Дозата при деца на възраст над 6 год. се определя въз основа на телесната повърхност, изчислена от лекаря. Обичайната начална доза е от 125 до 360 mg дневно като единична доза. Видекс ЕС капсули не трябва да се приемат от деца под 6-годишна възраст. За децата от тази възрастова група съществуват по-подходящи форми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Видекс ЕС

Ако приемете повече от необходимото количество капсули или някой случайно приеме от капсулите, веднага потърсете Вашия лекар или помощ в най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Видекс ЕС

Важно е да не пропуснете някоя доза. Ако пропуснете една доза от Видекс ЕС, вземете пропуснатата доза възможно най-бързо, но на празен стомах, най-малко 2 часа преди или след хранене и след това следвайте обичайната схема на лечение. Ако е приближило времето за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Изчакайте и вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете приема на Видекс ЕС

Не спирайте приема на Видекс ЕС без съвета на Вашия лекар. Това е много важно, тъй като количеството на вируса може да започне да се увеличава, ако лекарството е спряно, дори за кратко време. След това вирусът може да стане по-труден за лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Видекс ЕС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете веднага Вашия лекар, ако почувствате стомашна или коремна болка. Тя може да се дължи на възпаление на панкреаса, което може да бъде животозастрашаващо, ако не се лекува (вижте **Обърнете специално внимание при лечението с Видекс ЕС**).

Много чести нежелани лекарствени реакции (те обикновено засягат повече от 10 на всеки 100 пациента)

- **Проблеми с храносмилането:** диария

Чести нежелани лекарствени реакции (те обикновено засягат между 1 и 10 на всеки 100 пациента)

- **Нервна система:** периферни неврологични симптоми (изтръпване, слабост, мравучкане или болка в ръцете и краката), главоболие
- **Храносмилателни проблеми:** гадене, повръщане, коремна болка
- **Кожа:** обрив
- **Общи:** умора
- **Лабораторни промени:** повишени нива на пикочната киселина, повишен билирубин, повишение на някои чернодробни ензими, липса на бели кръвни клетки, нисък брой червени кръвни клетки, нисък брой тромбоцити.

Нечести нежелани лекарствени реакции (те обикновено засягат между 1 до 10 на всеки 1 000 пациента).

- **Храносмилателни проблеми:** панкреатит.
- **Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:** увеличение на млечните жлези у мъжете.

Редки до много редки нежелани лекарствени реакции (те обикновено засягат по-малко от 1 на всеки 1 000 пациента)

- **Общи:** необичайна умора или слабост, втрисане и треска, болка
- **Храносмилателни проблеми:** газове, уголемяване на паротидната жлеза, сухота в устата
- **Метаболизъм и хранене:** лактатна ацидоза (излишък на млечна киселина в кръвта), анорексия, начало на диабет или влошаването му, ниски или високи стойности на кръвна захар
- **Кожа:** алоpecia (необичайно опадане или изтъняване на косата)
- **Чернодробни проблеми:** излишък на мазнини в черния дроб, възпаление на черния дроб, чернодробна недостатъчност
- **Инфекции:** възпаление на слюнчените жлези
- **Имунна система:** внезапна животозастрашаваща алергична реакция
- **Очи:** сухота в очите, промяна в цвета на ретината, заболяване на зрителния нерв, което води до слепота
- **Мускули и кости:** мускулни болки, чувствителност или слабост на мускулите, временна парализа или слабост на мускулите, в т.ч. бъбречно заболяване и хемодиализа, ставни болки, мускулно заболяване
- **Лабораторни показатели:** повишени или абнормни стойности на някои ензими в кръвта



Антиретровирусното лечение може да доведе при някои пациенти до промени в мастната тъкан. Тези промени може да включват натрупване на мазнини в областта на гърба и шията ("бизонска гърбица"), гърдите и в областта на корема ("коремче"), както и загуба на мастна тъкан от краката, ръцете и лицето. Засега не са известни причините за това състояние и дългосрочните му ефекти.

Може да се появят и високи нива на захарта, триглицеридите и резистентност към инсулина.

Нежеланите лекарствени реакции при педиатрични пациенти са подобни на тези при възрастните. Има съобщения за по-големи отклонения в броя на кръвните клетки при комбинирано лечение със зидовудин. При малък брой педиатрични пациенти се съобщава за промени в ретината или зрителния нерв, обикновено при по-висока от дозировката, препоръчвана към момента. Вашият лекар може да реши да проведе преглед на ретината (окото).

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВИДЕКС ЕС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Видекс ЕС след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка, след Годно до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

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 Видекс ЕС

- Активното вещество е: диданозин. Всяка капсула съдържа 250 mg диданозин.
- Другите съставки са:
Капсулно съдържимо: кармелоза натрий, диетилфталат, съполимер на метакрилова киселина, 30% дисперсия (EUDRAGIT L30D-55), натриев нишестен гликолат и талк.
Състав на капсулата: желатин, натриев лаурилсулфат и титаниев диоксид (E 171).
Надпис върху капсулата (безвредно мастило): шеллак, пропиленгликол, FD&C Blue #2 Aluminium Lake (E132).

Как изглежда Видекс ЕС и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчивите твърди капсули са матово бели с червен надпис "BMS 250 mg" върху едната страна и "6673" върху другата.

Видекс ЕС 250 mg стомашно-устойчиви твърди капсули се предлагат в картонени кутии, съдържащи 30 x 1 стомашно-устойчиви твърди капсули (в еднодозови блистери).

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба
Bristol-Myers Squibb Kft.
Szatadsag ter 7;
1054 Budapest
Унгария

Производител
BRISTOL-MYERS SQUIBB
Champ "Lachaud", La Goualle
F-19250 Меумас
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Озон Лабораторис България
ул. "Асен Златаров" № 1
1504 София
тел: 0800 12 400

Дата на последно одобрение на листовката:

02/2009

