

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Zerit 40 mg tvrdé tobolky stavudinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK ZERIT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Zerit patří do skupiny antivirových léků, známých též jako antiretrovirové, nazývaných inhibitory nukleosidové reverzní transkriptázy (NRTI). Ty se užívají k léčbě infekce způsobené virem lidské imuno-deficience (Human Immunodeficiency Virus) - HIV.

Tento přípravek v kombinaci s jinými antiretrovirovými léky snižuje virovou zátěž organismu a udržuje ji na nízkém stupni. Také zvyšuje počet CD4 buněk. Tyto CD4 buňky hrají důležitou roli v zachování schopnosti imunitního systému zdolávat infekce. Protože odezva nemocných na léčbu přípravkem Zerit je různá, bude Váš lékař sledovat účinnost Vaší léčby.

Zerit může zlepšit Váš zdravotní stav, ale nevléčí Vaši infekci HIV. Nebylo prokázáno, že by léčba přípravkem Zerit snížila riziko přenosu infekce krví nebo pohlavním stykem. Proto musíte trvale dodržovat taková opatření, která zabrání přenosu infekce na jiné osoby.

V průběhu Vaší léčby se mohou v důsledku Vaší oslabené imunity objevit jiné infekce (oportunní infekce). Ty si vyžadují zvláštní, někdy preventivní léčbu.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ZERIT UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek Zerit**

Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na stavudin nebo na kteroukoli další složku přípravku Zerit. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

**Zvláštní opatření při použití přípravku Zerit je zapotřebí**

Před zahájením léčby přípravkem Zerit musíte lékaři oznámit:

- jestliže trpíte ledvinovou nebo jaterní chorobou (např. hepatitidou - zánětem jater)
- jestliže jste měl periferní neuropatii (přetrvávající necitlivost, brnění nebo bolest nohou, případně rukou) nebo
- když jste prodělal pankreatitidu (zánět slinivky břišní).

Skupina léků (NRTI), do které přípravek Zerit patří, může někdy vyvolat velmi závažný stav, spojený se zvětšením jater, který je nazýván laktátová acidóza. Většinou se tato komplikace projeví až po několika měsících od začátku léčby. Tento vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek léčby se objevuje častěji u žen, zvláště obézních. Navíc byly popsány i vzácné případy selhání jater/ledvin nebo smrtelné hepatitidy.

Pacienti s chronickou hepatitidou typu B nebo C léčení antiretrovirovými léky mají zvýšené riziko vzniku těžkých a potenciálně život ohrožujících nežádoucích účinků postihujících játra. U těchto pacientů může být nutné provést ke kontrole jaterních funkcí.

Objeví-li se u vás následující příznaky, kontaktujte svého lékaře:

- přetrvávající necitlivost, píchání nebo bolest v nohou/nebo rukou (mohou být známkou počínající periferní neuropatie, nežádoucího účinku na nervy), svalová slabost nebo
- bolesti břicha, nevolnost nebo zvracení nebo
- zrychlení a prohloubení dechu, malátnost (tyto příznaky mohou být známkou zánětu slinivky, poruchy jaterních funkcí způsobené hepatitidou nebo laktátovou acidózou).

U některých pacientů s HIV infekcí (AIDS) v pokročilém stádiu, kteří dříve prodělali oportunní infekci, se mohou brzy po zahájení anti-HIV léčby vyskytnout známky a příznaky zánětu z předchozích infekcí. Má se za to, že tyto příznaky jsou důsledkem zlepšení imunitní odpovědi organismu umožňující zvládat infekce, které mohou být bez viditelných příznaků v těle přítomné. Všimnete-li si jakýchkoli příznaků infekce, informujte, prosím, ihned svého lékaře.

U pacientů léčených antiretrovirovými léky může dojít k redistribuci (přesunu), nahromadění nebo naopak ztrátě tělesného tuku. Některé léky ze skupiny NRTI, jako je stavudin, mohou způsobit ztrátu tělesného tuku (lipoatrofii). Zpozorujete-li změny v rozložení tělesného tuku, navštivte svého lékaře.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

S výjimkou zidovudinu, který ovlivňuje působení stavudinu, se může přípravek Zerit užívat s mnoha jinými léky obvykle používanými u pacientů s HIV infekcí. Tyto zahrnují inhibitory proteáz (jako je nelfinavir) a NRTI. Informujte svého lékaře, že užíváte doxorubicin nebo ribavirin z důvodu možného výskytu nežádoucích interakcí.

#### **Užívání přípravku Zerit s jídlem a pitím**

K zajištění maximálního účinku by měl být Zerit užíván nalačno, nejlépe alespoň 1 hodinu před jídlem. Když to není možné, lze podat tobolekly také současně s lehkým jídlem

#### **Těhotenství a kojení**

##### *Těhotenství*

Pokud otěhotníte nebo těhotenství plánujete, musíte kontaktovat svého lékaře, který Vás bude informovat o možných nežádoucích účincích, přínosech a rizicích antiretrovirové léčby pro Vás a pro Vaše dítě. Laktátová acidóza (někdy smrtelná) byla hlášena u těhotných žen užívajících stavudin v kombinaci s jiným antiretrovirovými léky.

Pokud jste v průběhu těhotenství užívala přípravek Zerit, může Váš lékař požadovat v zájmu sledování vývoje Vašeho dítěte pravidelné návštěvy. Tyto návštěvy mohou být spojeny s krevními testy a dalšími diagnostickými testy.

U dětí, jejichž matky užívají v průběhu těhotenství nukleosidové a nukleotidové analogy, je přínos vyplývající ze snížení rizika infekce HIV vyšší než riziko nežádoucích účinků.

##### *Kojení*

Informujte svého lékaře o tom, že kojíte. HIV-infikovaným ženám se kojení za žádných okolností nedoporučuje, aby se zabránilo přenosu infekce HIV na kojené dítě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající vliv přípravku Zerit na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Zerit**

Tyto tobolky obsahují laktosu. Řekl-li Vám Váš lékař, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento lék užívat.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ZERIT UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek Zerit přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určil Vaši denní dávku na základě Vaší hmotnosti a individuálních charakteristik. Dodržujte, prosím, přesně jeho doporučení, protože jen to Vám umožní oddálit vznik rezistence na přípravek.

O své vůli dávky neměňte. Dokud lékař neurčí jinak, pokračujte v předepsaném dávkování.

Pro dospělé a děti s tělesnou hmotností 30 kg a více je obvyklá počáteční dávka 30 nebo 40 mg podávaná 2 x denně (v přibližně 12-ti hodinových intervalech).

Děti starší než 3 měsíce, jejichž hmotnost je nižší než 30 kg, by měly dostat 2 x denně dávku 1 mg/kg.

Pro zajištění optimálního vstřebávání by se tobolky měly užívat nalačno, zapít sklenicí vody, a to nejméně 1 hodinu před jídlem na prázdný žaludek. Pokud to není možné, lze Zerit užít spolu s lehkým jídlem.

Pokud máte problémy s polykáním tobolek, zeptejte se svého lékaře na možnost užívat lék v tekuté lékové formě nebo můžete opatrně otevřít tobolku a její obsah smísit s nějakým jídlem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zerit, než jste měl(a)**

Pokud jste užil více tobolek nebo spolkně-li někdo nějaké omylem, nehrozí bezprostřední nebezpečí.

Nicméně měl(a) byste kontaktovat svého lékaře nebo nejbližší nemocnici a požádat je o radu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zerit**

Vynecháte-li náhodou dávku, vezměte si prostě normální dávku v době, kdy jste měl užít další.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zerit**

Rozhodnutí přestat užívat přípravek Zerit musíte konzultovat se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Při léčbě HIV infekce není vždy možné odlišit nežádoucí účinky vyvolané užíváním přípravku Zerit od nežádoucích účinků způsobených jinými léky nebo od komplikací nemoci samotné. Z tohoto důvodu je důležité informovat svého lékaře o jakékoli změně zdravotního stavu.

Nejčastěji zaznamenanými nežádoucími účinky přípravku Zerit u dospělých léčených kombinací s jinými léky na HIV (lamivudinem a efavirenzem) byly kožní vyrážky, bolesti hlavy, závratě a periferní neuropatie. Vážné, ale vzácné nežádoucí účinky jsou zánět slinivky břišní, poruchy činnosti jater a laktátová acidóza. Byly zaznamenány i jiné nežádoucí účinky: únava, pocit na zvracení/zvracení, průjem, poruchy trávení, bolesti břicha, přerozdělení tělesného tuku (včetně zvětšení prsů u žen), zvětšení prsů u mužů, brnění či slabost horních nebo dolních končetin a bolesti svalů.

U některých dospělých pacientů, zavzatých do klinických studií, kteří byli léčeni přípravkem Zerit v kombinaci s jinými léky proti HIV (lamivudinem a efavirenzem) byly zaznamenány změny nálady

a poruchy schopnosti jasně myslet. Tyto poruchy zahrnují: úzkost, problémy se spaním, deprese, abnormální myšlení a abnormální sny.

Kombinovaná antiretrovirová léčba může vyvolat i změny tělesného tvaru, způsobené změnou distribuce tělesného tuku. Její součástí může být úbytek tuku na horních i dolních končetinách a tvářích, zvýšení množství tuku v dutině břišní a vnitřních orgánech, zvětšení prsů a tukové polštáře na zadní straně šije ("býčí šije"). V současné době není známa ani příčina tohoto jevu, ani jeho dlouhodobý vliv na zdravotní stav.

Kombinovaná antiretrovirová léčba může rovněž způsobit vzestup kyseliny mléčné a cukru v krvi, hyperlipémii (zvýšení krevních tuků) a rezistenci (necitlivost) na inzulín.

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

## 5. JAK PŘÍPRAVEK ZERIT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte přípravek Zerit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici, štítku na lahvi a/nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Zerit obsahuje

- Léčivou látkou je stavudinum.
- Další složky prášku obsaženého v tvrdé tobolce jsou: laktosa (240 mg), magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karboxymethylškrobu.
- Plášť tobolky je složen z: želatiny, barviva oxid železitý (E172), koloidního bezvodého oxidu křemičitého, natrium-lauryl-sulfátu a oxidu titaničitého (E171).
- Tobolky jsou potištěny jedlou tiskařskou barvou obsahující šelak, propylenglykol, čištěnou vodu, hydroxid draselný a oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Zerit vypadá a co obsahuje toto balení

Zerit 40 mg tvrdé tobolky jsou tmavě oranžové a označené "BMS 1967" na jedné straně a 40 na druhé straně.

Zerit 40 mg tvrdé tobolky jsou dodávány v blistrech, balení obsahuje 56 tvrdých tobolek, nebo v lahvi se 60 tvrdými tobočkami. K ochraně tobolek před nadměrnou vlhkostí je do lahve vložena vysoušecí vložka.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Velká Británie

Výrobce

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Champ "Lachaud", La Goualle  
F-19250 Meymac - Francie

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

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA  
Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: +420 221 016 111

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Tlf: +45 45 93 05 06

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & Co. KGAA  
Tel: +49 89 121 42-0

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB EESTI AS  
Tel: +372 640 1301

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB E.Π.E.  
Τηλ: +30 2 10 62 49 300

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.L.  
Tel: +34 91 456 53 00

**France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: +353 (1 800) 749 749

**Ísland**

VISTOR HF  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: +39 06 50 39 61

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +357 22 677038

**Latvija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O.  
PĀRSTĀVNIĒCĪBA LR  
Tel: +371 7103131

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA  
Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT  
Tel.: +36 1 301 9700

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: +39 06 50 39 61

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Tel: +31 34 857 42 22

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Tlf: +47 67 55 53 50

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Tel: +43 1 60 14 30

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel. +48 22 5796666

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, LDA  
Tel: +351 21 440 70 00

**Slovenija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: +386 1 236 47 00

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 421 2 59298411

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Puh/Tel: +358 9 251 21 230

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: +46 8 704 71 00

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: +44 (0800) 731 1736

**Lietuva**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O.

ATSTOVYBĚ

Tel. +370 5 2790 762

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena v dubnu 2006**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.eu.int/>