

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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 případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

### **V příbalové informaci naleznete:**

1. CO JE CRIXIVAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ
2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CRIXIVAN UŽÍVAT
3. JAK SE CRIXIVAN UŽÍVÁ
4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU CRIXIVAN
6. DALŠÍ INFORMACE

### **CRIXIVAN 400 mg tvrdé tobolky (indinavir sulfát)**

- Léčivou látkou je indinavir sulfát. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 500 mg indinavir sulfátu, odpovídající 400 mg indinavirum.
- Dalšími pomocnými látkami jsou bezvodá laktosa, magnesium-stearát, želatina, srážený oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát a oxid titaničitý (E 171). Tobolky jsou potišťeny inkoustem obsahujícím oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132) a oxid železitý (E 172).

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velká Británie

### **Výrobce**

Merck Sharp & Dohme B. V.  
Waarderweg 39  
Postbus 581  
2003 PC Haarlem  
Nizozemsko

## **1. CO JE CRIXIVAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

### **Léková forma a obsah**

Tvrdé tobolky CRIXIVAN 400 mg se dodávají v lahvičkách z vysokodenzního polyetylénu (HDPE) s uzávěrem z polypropylénu a krytem z ochranné folie o obsahu 180 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tobolky jsou poloprůhledné, bílé a označené zeleným nápisem CRIXIVAN™ 400 mg.

### **Farmakoterapeutická skupina**

CRIXIVAN patří do skupiny léků označovaných jako inhibitory proteáz. Působí proti viru lidské imunodeficiency (Human Immunodeficiency Virus, HIV) a pomáhá snižovat počet částic HIV v krvi.

## **Terapeutické indikace**

Přípravek CRIXIVAN by se měl užívat v kombinaci s jinými antiretrovirovými přípravky pro léčbu dospělých a dětských pacientů infikovaných virem HIV-1.

Bylo prokázáno, že CRIXIVAN pomáhá snižovat riziko rozvoje onemocnění v souvislosti s infekcí HIV. Ukázalo se také, že CRIXIVAN pomáhá snižovat množství HIV ve Vašem organismu („virová nálož“) a zvyšovat počet (T) buněk CD4. Buňky CD4 se podílejí na udržování funkčního i imunitního systému, aby mohl pomáhat v boji proti infekci. Tyto účinky však CRIXIVAN nemusí mít u všech nemocných.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CRIXIVAN UŽÍVAT**

### **Neužívejte CRIXIVAN**

CRIXIVAN nesmíte užívat, víte-li, že jste přecitlivělí (alergičtí) na účinnou látku nebo kteroukoli jinou složku.

Mezi známky a příznaky alergické reakce patří: svědění kůže, zarudnutí kůže, pupínky a kopřivka, otoky obličejů, rtů, jazyka a/nebo hrdla nebo potíže s dýcháním.

Existují jisté léky (rifampicin, terfenadin, astemizol, cisaprid, alprazolam, triazolam, midazolam, pimozid a deriváty námelu jako je ergotaminiumtartrát a ergotaminiumtartrát s kofeinem), které se nesmí současně s přípravkem CRIXIVAN užívat.

Pacienti užívající CRIXIVAN nesmí brát přípravky obsahující třezalku (*Hypericum perforatum*), protože v opačném případě by mohlo dojít ke ztrátě léčivého účinku a rozvoji rezistence.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku CRIXIVAN je zapotřebí**

Je třeba vědět, že CRIXIVAN nezajistí vyléčení infekce HIV, a že se u Vás i nadále mohou vyskytovat infekce a další nemoci v souvislosti s onemocněním HIV. Proto musíte při užívání přípravku CRIXIVAN zůstat i nadále pod dohledem svého lékaře.

Infekce HIV je nemoc, šířící se kontaktem s krví nebo pohlavním stykem s infikovaným jedincem. Nebylo zjištěno, že by léčba přípravkem CRIXIVAN snižovala riziko přenosu HIV na druhé osoby pohlavním stykem nebo kontaminací krve.

Pokud jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater, informujte o tom svého lékaře. Pacienti s chronickou hepatitidou typu B nebo C, léčení antiretrovirovými přípravky, jsou vystaveni zvýšenému riziku těžkých a potenciálně smrtících nežádoucích jaterních příhod. Je vhodné u nich provádět vyšetření krve na kontrolu funkce jater.

U pacientů, jimž je podávána kombinační antiretrovirová terapie, může docházet k přestavbě, hromadění nebo úbytku tělesného tuku. Při zjištění změn v rozložení tělesného tuku je třeba informovat lékaře.

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.

Informujte svého lékaře

- o všech zdravotních potížích, dřívějších i současných, včetně onemocnění jater v důsledku cirhózy;
- pokud trpíte onemocněním ledvin (včetně bolesti zad s výskytem krve v moči nebo bez něj);
- pokud trpíte alergiemi;
- pokud máte vysoké hladiny cholesterolu a pokud užíváte léky na snižování hladin cholesterolu nazývané „statiny“;

- pokud máte diabetes;
- pokud máte hemofilii;
- pokud nesnášíte laktosu, protože jedna tvrdá tobolka obsahuje 149,6 mg laktosy (bezdodé).

### **Děti**

CRIXIVAN mohou užívat děti ve věku 4 let a starší, které dokážou spolknout tvrdé tobolky.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje 299,2 mg laktosy v jedné 800mg dávce (maximální jednorázová dávka). Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Užívání dalších léků**

Před zahájením léčby musíte vždy uvědomit svého lékaře o tom, které další léky užíváte nebo se chystáte užívat, včetně volně prodejných léků.

Existují určité léky, které se nesmí užívat spolu s přípravkem CRIXIVAN (viz Neužívejte CRIXIVAN), nebo jejichž podávání vyžaduje snížení dávky daného léku nebo přípravku CRIXIVAN (rifabutin, itakonazol, nevirapin, delavirdin a efavirenz).

Poradte se s lékařem dříve, než začnete užívat lovastatin nebo simvastatin spolu s přípravkem CRIXIVAN, nebo pokud již užíváte jiné léky snižující hladiny cholesterolu (např. atorvastatin, pravastatin, fluvastatin), antimykotika (např. ketokonazol), antikonvulziva (např. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin), steroidy (např. dexamethason), inhibitory proteáz (např. ritonavir, saquinavir), léky proti impotenci (např. sildenafil), blokátory kalciového kanálu (např. amlodipin, felodipin – skupina léků používaných při léčbě vysokého krevního tlaku a některých konkrétních poruch srdeční funkce) nebo jakékoli jiné léky.

CRIXIVAN lze užívat spolu s řadou léků, které se běžně používají při infekci HIV (zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, chinidin, cimetidin, klaritromycin, isoniazid, flukonazol, trimetoprim/sulfametoxazol, metadon).

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

CRIXIVAN se musí užívat bez jídla, ale s vodou.

Pokud dává pacient přednost jinému nápoji než vodě, lze CRIXIVAN užít spolu s odstředěným nebo nízkotučným mlékem, šťávou, kávou nebo čajem. Pokud pacient nechce užívat CRIXIVAN bez jídla, lze lék podat spolu s nízkotučným lehkým jídlem, jako jsou suché toasty s džemem nebo konzervovaným ovocem, šťáva a káva s odstředěným nebo nízkotučným mlékem a cukrem, nebo lehké jídlo jako jsou kukuřičné lupínky s odstředěným nebo nízkotučným mlékem a cukrem.

Užívání přípravku CRIXIVAN s jídly s vysokou kalorickou hodnotou, s vysokým obsahem tuků a bílkovin snižuje schopnost organismu vstřebat lék, a tím snižuje jeho účinnost.

### **Těhotenství**

Sdělte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Pokud jste těhotná, můžete CRIXIVAN užívat pouze v případě, pokud lékař rozhodne, že užívání léku je jednoznačně nezbytné. Není známo, zda by mohl CRIXIVAN škodit nenarozenému dítěti, pokud by ho užívala těhotná žena.

### **Kojení**

Poradte se se svým lékařem, pokud kojíte.

Ženám infikovaným HIV se nedoporučuje kojit děti za žádných okolností, aby se předešlo přenosu HIV.

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

Nejsou k dispozici konkrétní informace, které by nasvědčovaly tomu, že CRIXIVAN ovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Během léčby však byly popsány závratě a rozostřené vidění. Pokud se u Vás tyto reakce vyskytnou, nesmíte řídit vozidla ani obsluhovat stroje.

### **3. JAK SE CRIXIVAN UŽÍVÁ**

CRIXIVAN užívejte vždy přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka pro dospělé je 800 mg každých 8 hodin.

Dávku pro děti a dospívající určí lékař.

Při dávkách 1000 mg užívejte 333 mg tvrdé tobolky a při všech dalších dávkách užívejte 100 mg, 200 mg nebo 400 mg tvrdé tobolky.

CRIXIVAN je nutno užívat v pravidelných 8-mi hodinových intervalech, aby se dosáhlo maximální účinnosti, a to buď 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle.

CRIXIVAN je nutno spolknout nerozkousaný a zapít vodou.

Během léčby přípravkem CRIXIVAN je nutno každý den vypít alespoň 1,5 litru (asi 48 uncí) tekutin, aby se snížilo nebezpečí tvorby ledvinových kamenů. Je také třeba, aby děti a dospívající konzumovali v průběhu dne dostatek tekutin. Lékař Vám sdělí množství tekutin, které by Vaše dítě mělo vypít.

Lékař Vám sdělí, jak dlouho bude léčba přípravkem CRIXIVAN trvat.

#### **Jestliže užíjete více přípravku CRIXIVAN, než máte užít**

V klinických studiích se neprokázalo, že by dávky vyšší než 800 mg každých 8 hodin byly účinnější.

Pokud jste si vzali větší než předepsanou dávku přípravku CRIXIVAN, vyhledejte svého lékaře. Mezi nejčastější známky a příznaky předávkování patří: nevolnost, zvracení, průjem, bolest v zádech a krev v moči. V současnosti je k dispozici málo informací ohledně léčby předávkování.

#### **Jestliže zapomenete užít CRIXIVAN**

Pokud jste dávku vynechali, neberte si ji později v ten samý den. Stačí pokračovat v pravidelném užívání.

#### **Následky přerušování léčby přípravkem CRIXIVAN**

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Nepřestávejte jej užívat, protože snížení nebo vynechávání dávek zvýší riziko, že se virus HIV stane odolným vůči přípravku CRIXIVAN a léčba tímto přípravkem pak nebude účinná.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i CRIXIVAN nežádoucí účinky.

Nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky jsou závratě, slabost/únava, bolesti břicha/otoky, průjem, zažívací potíže, nevolnost, bolesti hlavy, suchá kůže, vyrážka, chuťové poruchy, zvracení.

Mezi další, méně často uváděné nežádoucí účinky, patří nadýmání, nespavost, snížené nebo abnormální kožní vnímání, sucho v ústech, návrat žaludečního kyselého obsahu do horních oddílů trávicího traktu, bolest při močení a bolesti svalů. Více informací o nežádoucích účincích Vám na

požadání poskytne Váš lékař nebo lékárník. Oba mají k dispozici podrobnější seznam nežádoucích účinků.

Byly zaznamenány zprávy o zánětech ledvin a ledvinových kamenech. U některých postižených pacientů toto vedlo k závažnějším ledvinovým obtížím včetně selhání ledvin. Ve většině případů byly poruchy funkce ledvin a selhání ledvin léčitelné (reverzibilní). Pokud pocítíte náhlou bolest v zádech s nebo bez přítomnosti krve v moči, způsobenou ledvinovými kameny, vyhledejte svého lékaře.

Mezi vzácně uváděné nežádoucí účinky patří pocit necitlivosti v ústech, těžké alergické reakce (včetně šoku), zánět slinivky, těžké kožní reakce, alergické reakce, vypadávání vlasů, tmavnutí kůže, zarůstání nehtů na nohou s infekcí nebo bez ní a snížený počet červených krvinek.

Lékař bude chtít pravidelně provádět vyšetření krve, aby se zjistily případné odchylky, jako je rychlý rozpad červených krvinek (anémie), zvýšení hladin jaterních enzymů, poruchy funkce ledvin, změny hladin cukru v krvi (hyperglykémie).

U pacientů s hemofilií typu A a B byla popsána zvýšená krvácivost při léčbě tímto lékem a dalšími inhibitory proteáz. V takovém případě ihned vyhledejte svého lékaře.

Pokud začnete pociťovat prudkou bolest svalů nebo svalovou slabost, co nejdříve o tom informujte svého lékaře. Někteří nemocní užívající inhibitory proteáz, včetně přípravku CRIXIVAN, spolu s léky snižujícími hladiny cholesterolu, tzv. „statiny“, pociťovali prudké bolesti svalů a svalovou slabost. Objevily se i zprávy o bolesti, citlivosti a slabosti svalů, zvláště při kombinaci antiretrovirové léčbě s inhibitory proteáz a nukleosidovými analogy, u pacientů neužívajících statiny. Ve vzácných případech byly tyto svalové poruchy závažné (rhabdomyolýza).

U některých jedinců může kombinaci antiretrovirová léčba způsobit změny ve tvaru těla v důsledku změněného ukládání tuku. Mezi tyto změny patří úbytek tuku na nohou, pažích a v obličeji, zvětšené množství tuku v oblasti břicha a dalších vnitřních orgánech, zvětšení prsů a tvorba tukových bulek na šiji („buvolí hrb“). Příčina a dlouhotrvající účinky tohoto postižení nejsou v současnosti známy. Kombinaci antiretrovirová terapie může vyvolat také zvýšení koncentrace kyseliny mléčné a cukrů v krvi, hyperlipidemii (zvýšená koncentrace tuků v krvi) i rezistenci (ztráta vnímavosti) vůči inzulínu.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

*Pokud Vás znepokojují zde uvedené nebo jiné neobvyklé příznaky, zvláště pokud uvedený stav přetrvává nebo se zhoršuje, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.*

## **5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU CRIXIVAN**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí..

CRIXIVAN uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte vnitřní obal dobře uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkem. Lahvičky obsahují balení vysoušedla (desikans), které musí zůstat v lahvičce.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce nebo na obalu.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

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

**Belgique/ België/Belgien - Luxembourg/Luxemburg:** Merck Sharp & Dohme B.V., Succursale belge/Belgisch bijhuis, Chaussée de Waterloo/Waterloosesteenweg 1135, B-1180

Bruxelles/Brussel/Brüssel, Tél/Tel: +32 (0) 2 373 42 11

**Česká republika:** Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., Křenova 5, PSČ-162 00 Praha 6,  
Tel.: +420 233 010 111

**Danmark:** Merck Sharp & Dohme, Smedeland 8, DK-2600 Glostrup, Tlf: +45 43 28 77 66

**Deutschland:** MSD SHARP & DOHME GmbH, Lindenplatz 1, D-85540 Haar,  
Tel: +49 (0) 89 4561 2612

**Eesti:** Merck Sharp & Dohme OÜ, Peterburi tee 46, EE-11415 Tallinn, Tel.: +372 613 9750

**Ελλάδα:** BIANEΞ A.E, Οδός Τατοΐου, Ταχ.Θυρ. 52894, GR-146 10 Νέα Ερυθραία,  
Τηλ: +30 210 80091 11

**España:** Merck Sharp & Dohme de España, S.A., C/Josefa Valcárcel, 38, E-28027 Madrid,  
Tel: +34 91 321 06 00

**France:** Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret, 3, Avenue Hoche, F-75114 Paris Cedex 08,  
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00

**Ireland - United Kingdom:** Merck Sharp and Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon,  
Hertfordshire EN11 9BU, UK, Tel: +44 (0) 1992 467272

**Ísland:** Merck Sharp & Dohme Ísland ehf., Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík, Tel: +354 520 8600

**Italia:** Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A., via G. Fabbroni, 6, I-00191 Roma, Tel: +39 06 361911

**Κύπρος:** Μ. Σ. Ιακωβίδης & Σια Λτδ., Οδός Αγίου Νικολάου Αρ. 8, CY-1055 Λευκωσία,  
Τηλ: +357 22757188

**Latvija:** SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 13, LV-Rīga 1013, Tel: +371 7364 224

**Lietuva:** UAB “Merck Sharp & Dohme”, Geležinio Vilko 18A, LT-01112 Vilnius,  
Tel.: +370 5 278 02 47

**Magyarország:** MSD Magyarország Kft., Alkotás u. 50, H-1123 Budapest, Tel.: +361 888 53 00

**Malta:** A.M.Mangion Ltd, New Street off Valletta Road , MT-Luqa LQA 06, Tel: +356 21 442010

**Nederland:** Merck Sharp & Dohme B.V., Postbus 581, NL-2003 PC Haarlem,  
Tel: +31 (0) 23 5153153

**Norge:** MSD (Norge) AS, Solbakken 1, P.O. Box 458 Brakerøya, N-3002 Drammen,  
Tlf: +47 32 20 73 00

**Österreich:** Merck Sharp & Dohme GmbH, Donau-City Strasse 6, A-1220 Wien,  
Tel: +43 (0) 1 26 044

**Polska:** MSD Polska Sp. z o.o., ul.Chlodna 51, PL-00-867 Warszawa, Tel.: +48 22 549 51 00

**Portugal:** Merck Sharp & Dohme, Lda, Quinta da Fonte, Edifício Vasco da Gama (19),  
P.O. Box 214, Porto Salvo, P-2770-192 Paço de Arcos, Tel: +351 21 4465700

**Slovenija:** Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, SI-1000  
Ljubljana, Tel: + 386 1 5204201

**Slovenská republika:** Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Mlynské Nivy 43, SK-821 09 Bratislava 2,  
Tel.: +421 2 58282010

**Suomi/Finland:** Suomen MSD Oy, Keilaranta 3/Kägelstranden 3, FIN-02150 Espoo/Esbo,  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650

**Sverige:** Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Box 7125, S-192 07 Sollentuna,  
Tel: +46 (0) 8 626 1400

**Datum poslední revize textu 08/2005**