

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

STOCRIN^{®*} 200 mg tvrdé tobolky efavirenzum

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

1. CO JE STOCCRIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

STOCRIN patří do skupiny antiretrovirových přípravků, které se nazývají nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI). Jedná se o přípravek proti retrovirům, který působí proti infekci HIV snižováním množství těchto virů v krvi.

Lékař Vám předepsal STOCCRIN, protože jste infikován(a) virem HIV. STOCCRIN užívaný v kombinaci s jinými antiretrovirovými přípravky snižuje množství tohoto viru v krvi.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE STOCCRIN UŽÍVAT

Neužívejte STOCCRIN

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na efavirenz nebo na kteroukoli další složku přípravku STOCCRIN (viz další pomocné látky). Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Jestliže v současné době užíváte následující léky: astemizol, cisaprid, terfenadin, midazolam, triazolam, pimozid, bepridil nebo námelové alkaloidy (například ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin a methylergometrin). Užívání těchto léků spolu s přípravkem STOCCRIN by mohlo mít závažné a/nebo život ohrožující nežádoucí účinky.
- Jestliže trpíte závažným onemocněním jater.
- Pacienti užívající STOCCRIN nesmí užívat přípravky, které obsahují třezalku (*Hypericum perforatum*), protože současné podávání může vést ke ztrátě správného účinku STOCCRINU.
- Pacienti užívající STOCCRIN nesmí užívat vorikonazol, lék, který se užívá k léčbě plísňových infekcí.

Zvláštní opatření při použití STOCCRINU je zapotřebí

- STOCCRIN musí být užíván spolu s dalšími přípravky působícími proti viru HIV. Pokud se STOCCRIN začne užívat proto, že Vaše nynější léčba nezabránila množení viru, je nutno začít současně užívat další přípravek.
- STOCCRIN nezajistí vyléčení infekce HIV a může u Vás dojít k rozvoji infekce nebo jiných onemocnění souvisejících s infekcí HIV. Po dobu užívání přípravku STOCCRIN musíte zůstat pod trvalým dohledem svého lékaře.

- Neukázalo se, že by užívání přípravku STOCRIN snižovalo nebezpečí přenosu infekce HIV na další osoby pohlavním stykem nebo kontaminací krve.
- Prosím, sdělte svému lékaři, pokud jste prodělal onemocnění jater. Pacienti s chronickou hepatitidou B nebo C léčení antiretrovirovými přípravky jsou vystaveni zvýšenému riziku závažných a potenciálně smrtelných jaterních nežádoucích účinků a mohou potřebovat provést krevní testy pro kontrolu funkce jater.
- 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.
- Změna rozložení, nahromadění nebo úbytek tělesného tuku se může vyskytovat u pacientů dostávajících kombinovanou antiretrovirovou léčbu. Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte změny tělesného tuku.
- Informujte svého lékaře o jakýchkoliv dalších onemocněních a zdravotních potížích, jak v minulosti, tak v současnosti, včetně alergií, záchvatů, duševních poruch nebo nadměrné konzumace alkoholu nebo užívání omamných látek. Informujte svého lékaře i o všech lécích, vitamínových přípravcích nebo nutričních přípravcích, které v současnosti užíváte, užívali jste v poslední době, nebo které zamýšlíte užívat.

Použití u dětí

STOCRIN 200 mg tvrdé tobolky mohou užívat děti ve věku 3 let a starší, které dokáží tobolky spolknout (viz Jak se STOCRIN užívá).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Mezi léky, které se nesmí užívat spolu s přípravkem STOCRIN, patří astemizol, cisaprid, terfenadin, midazolam, triazolam, pimozid, bepridil a námelové alkaloidy (například ergotamin, dihydroergotamin, ergometrin a methylergometrin). Užívání uvedených léčiv spolu s přípravkem STOCRIN by mohlo mít závažné a život ohrožující nežádoucí účinky.
- STOCRIN se nesmí užívat spolu s vorikonazolem, lékem, který se užívá k léčbě plísnových infekcí. STOCRIN může snižovat účinek vorikonazolu. Také vorikonazol může zvyšovat výskyt nežádoucích účinků spojených s užíváním přípravku STOCRIN.
- STOCRIN lze užívat současně s mnoha léky, které osoby s infekcí HIV běžně užívají. Patří sem inhibitory proteáz (PI), (například nelfinavir a indinavir) a inhibitory reverzních transkriptáz na bázi nukleosidových analogů (NRTI). Dávku indinaviru, pokud se užívá současně s přípravkem STOCRIN, je nutno zvýšit. Dávku atazanaviru v kombinaci s ritonavirem, pokud se užívá současně s přípravkem STOCRIN, je nutno zvýšit. Při současném užívání spolu s přípravkem STOCRIN lze zvýšit i dávku lopinaviru/ritonaviru. Užívání přípravku STOCRIN se samotným saquinavirem se nedoporučuje.
- Pokud užíváte antibiotikum klarithromycin, může se Váš lékař rozhodnout pro jiné antibiotikum. Jestliže užíváte rifampicin, předepíše Vám lékař vyšší dávku přípravku STOCRIN.
- Pokud při zahájení léčby přípravkem STOCRIN již užíváte methadon, Váš lékař možná bude muset upravit Vaši dávku methadonu.
- Pokud při zahájení léčby přípravkem STOCRIN již užíváte sertralin, Váš lékař možná bude muset upravit Vaši dávku sertralinu.
- STOCRIN může snižovat účinek itrakonazolu (užívaného k léčbě mykotických infekcí). Pokud užíváte itrakonazol, informujte svého lékaře.
- STOCRIN může snižovat účinek karbamazepinu (užívaného k prevenci záchvatů). Také karbamazepin může snižovat účinek přípravku STOCRIN. Pokud užíváte karbamazepin, informujte svého lékaře.
- Pokud při zahájení léčby přípravkem STOCRIN již užíváte atorvastatin, pravastatin nebo simvastatin (hypolipidemika, nazývaná též jako statiny), Váš lékař možná bude muset upravit Vaši dávku statinu.

- Pokud při zahájení léčby přípravkem STOCRIN již užíváte diltiazem nebo podobné přípravky (nazývané blokátory kalciových kanálů), Váš lékař možná bude muset upravit Vaši dávku blokátoru kalciových kanálů.

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.

Užívání STOCRINu s jídlem a pitím

Užívání STOCRINu nalačno může snížit výskyt nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Jste-li těhotná, můžete STOCRIN užívat pouze v případě, že spolu s lékařem dospějete k závěru, že STOCRIN je pro Vás naprosto nutný.

U zvířat a u novorozenců žen, jimž byl během těhotenství podáván STOCRIN, byly zjištěny vývojové vady (malformace) plodů, proto se ženy, užívající STOCRIN, musí vyvarovat otěhotnění. Pokud žena užívá STOCRIN, je nutno vždy používat spolehlivou metodu bariérové antikoncepce (například kondom) spolu s další metodou antikoncepce, včetně perorální (pilulka) nebo jiné hormonální antikoncepce (například implantát, injekce).

Pokud užíváte STOCRIN, neměla byste kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V průběhu léčby přípravkem STOCRIN byly popsány závratě, zhoršená schopnost soustředění a ospalost. Pokud u sebe tyto příznaky pozorujete, musíte se vyvarovat vykonávání potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení vozidel nebo obsluha strojů.

Důležité informace o některých složkách STOCRINu

Tento léčivý přípravek obsahuje 342 mg laktózy v jedné 600mg denní dávce. Toto množství nevyvolá pravděpodobně příznaky intolerance laktózy (intolerance mléka).

Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, vyhledejte svého lékaře dříve, než začnete tento lék užívat. Jedinci s těmito onemocněními mohou užívat STOCRIN perorální roztok, který neobsahuje laktózu.

3. JAK SE STOCRIN UŽÍVÁ

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

- Doporučuje se užívat STOCRIN nalačno, nejlépe před spaním. Stav nalačno je obvykle definován jako 1 hodina před nebo 2 hodiny po jídle.
- Dávka pro dospělé a děti s tělesnou hmotností 40 kg a více je 600 mg jednou denně.
- Dávka pro děti s tělesnou hmotností do 40 kg se vypočítává podle tělesné hmotnosti a užívá se jednou denně, jak je uvedeno v následující tabulce:

Tělesná hmotnost (kg)	Dávka přípravku STOCRIN (mg)
13 až < 15	200
15 až < 20	250
20 až < 25	300
25 až < 32,5	350
32,5 až < 40	400

Lékař Vám sdělí pokyny ohledně vhodného dávkování.

- Přípravek STOCRIN se musí užívat každý den.
- K léčbě infekce HIV nelze přípravek STOCRIN užívat samotný, STOCRIN se musí užívat vždy spolu s dalšími přípravky určenými k léčbě HIV infekce.

Jestliže jste užil(a) více STOCRINu, než jste měl(a)

Při předávkování přípravkem STOCRIN se poraďte s lékařem nebo v nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít STOCRIN

Snažte se nevynechat dávku. Pokud si přesto zapomenete vzít pravidelnou dávku, vezměte si další dávku co nejdříve, ale nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud potřebujete poradit ohledně nevhodnější doby pro užití přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat STOCRIN

Jakmile Vám začne docházet zásoba přípravku, opatřete si další od svého lékaře nebo lékárníka. To je velmi důležité, protože v případě i krátkodobého přerušení léčby se množství viru může začít zvyšovat. Pak je léčba infekce obtížnější.

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 STOCRIN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nejnápadnějšími nežádoucími účinky hlášenými při užívání přípravku STOCRIN spolu s dalšími léky proti infekci HIV jsou kožní vyrážka a neurologické příznaky (viz dále Poruchy nervového systému).

Pokud u sebe zjistíte vyrážku, je třeba vyhledat lékaře, protože v některých případech se může jednat o závažný stav; většinou však vyrážka zmizí sama, aniž by bylo nutno měnit způsob léčby přípravkem STOCRIN. Vyrážka se častěji vyskytuje u dětí než u dospělých, léčených přípravkem STOCRIN.

Neurologické příznaky se obvykle vyskytují při zahájení léčby, ale během několika prvních týdnů obvykle ustupují. Jestliže tyto účinky u sebe zpozorujete, může Vám lékař doporučit užívat STOCRIN před spaním a nalačno. U některých pacientů mohou být tyto nežádoucí účinky závažnější a mohou ovlivňovat náladu nebo schopnost jasně uvažovat (viz dále Psychiatrické poruchy). Někteří pacienti dokonce spáchali sebevraždu. Tyto obtíže se vyskytují častěji u osob s duševní nemocí v anamnéze. Pokud během užívání přípravku STOCRIN u sebe zjistíte uvedené příznaky nebo jakékoli nežádoucí účinky, co nejdříve o tom uvědomte svého lékaře.

K popisu, jak často byly hlášeny nežádoucí účinky, jsou použity následující výrazy.

Velmi časté (vyskytující se nejméně u 1 z 10 léčených pacientů)

Časté (vyskytující se nejméně u 1 z 100 a méně než u 1 z 10 léčených pacientů)

Méně časté (vyskytující se nejméně u 1 z 1 000 a méně než u 1 z 100 léčených pacientů)

Psychiatrické poruchy

Časté: deprese

Méně časté: vztek, sebevražedné myšlenky

Poruchy nervového systému

Časté: snové stavy, závrať, bolest hlavy, zhoršená koncentrace, nespavost, spavost

Méně časté: záchvaty, podivné myšlenky

Oční poruchy

Méně časté: rozmazané vidění

Poruchy zažívacího traktu

Časté: bolest žaludku, nevolnost

Poruchy kůže

Velmi časté: vyrážka

Časté: svědění

Celkové poruchy

Časté: únava

Kombinovaná antiretrovirová léčba může způsobit změny tvaru těla kvůli změnám v rozvrstvení tuku. Tyto změny mohou zahrnovat úbytek tuku na nohou, pažích a v obličeji, zvýšené ukládání tuku na břicho (bříško) a v jiných vnitřních orgánech, zvětšení prsou a tukové vyvýšeniny v zadní části šíje („buvolí hrb“). V současnosti nejsou známy příčiny ani dlouhodobé zdravotní následky těchto změn.

Kombinovaná antiretrovirová léčba může také vyvolat zvýšení kyseliny mléčné a cukru v krvi, hyperlipemii (zvýšení tuků v krvi) a 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 STOCRIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte STOCRIN po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce nebo blistru a na krabičce 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 STOCRIN obsahuje

- Jedna tvrdá tobolka STOCRIN obsahuje 200 mg léčivé látky efavirenz.
- Další pomocné látky prášku obsaženého v tvrdé tobolce jsou: natrium-lauryl-sulfát, monohydrát laktosy, magnesium-stearát a sodná sůl karboxymethylškrobu.
- Obal tobolky obsahuje: želatinu, natrium-lauryl-sulfát, žlutý oxid železitý (E172) a srážený oxid křemičitý (E551).
- Tobolky jsou potíštěny inkousty, obsahujícími kyselinu karmínovou (E120), indigokarmín (E132) a oxid titaničitý (E171).

Jak STOCRIN vypadá a co obsahuje toto balení

STOCRIN 200 mg tobolky se dodávají v lahvičkách s 90 tobolkami a v baleních obsahujících 42 x 1 tobolek v hliníkových perforovaných jednodávkových blistrech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 2 373 42 11
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél/Tel: +32 (0) 2 373 42 11
MSDBelgium_info@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Malta

A.M.Mangion Ltd.
Tel: +356 25 442600
medinfo_mt@merck.com

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: +49 89 121 42-0

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6139 750
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr.

Österreich

Merck Sharp & Dohme GmbH.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.L.
Tel: +34 91 456 53 00

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France

Bristol-Myers Squibb Sarl.
Tél: +33 (0) 810 410 500

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 446 57 00
informacao_doente@merck.com

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +353 (1 800) 749 749

Ísland

Merck Sharp & Dohme Ísland ehf
Sími: +354 520 8600
ISmail@merck.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: +39 06 50 39 61

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija".
Tel: +371 7364 224
msd_lv@merck.com.

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

Suomen MSD Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 (0800) 731 1736

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 11/2006.

*Registovaná ochranná známka Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.