

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### STOCRIN<sup>®</sup> 600 mg potahované tablety 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 ošetřujícího 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 ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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

#### 1. CO JE STOCRIN 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 virem lidské imunodeficiency (HIV) snižováním množství těchto virů v krvi.

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

#### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT PŘÍPRAVEK STOCRIN

**Neužívejte STOCRIN**

- **jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na efavirenz nebo na kteroukoli další složku přípravku STOCRIN**, uvedenou na konci této příbalové informace. Poradte se se ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.
- **jestliže trpíte závažným onemocněním jater**
- **jestliže v současné době užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků:**
  - **astemizol nebo terfenadin** (používané k léčbě příznaků alergie)
  - **bepriidil** (používaný k léčbě onemocnění srdce)
  - **cisaprid** (používaný k léčbě pálení žáhy)
  - **námelové alkaloidy** (například ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin (ergometrin) a methylergometrin (methylergometrin)) (používané k léčbě migrény a bolesti hlavy)
  - **midazolam a triazolam** (používané k usnadnění usínání)
  - **pimozid** (používaný k léčbě určitých duševních poruch)
  - **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*) (bylinný prostředek používaný k léčbě depresí a úzkosti)

**Pokud užíváte kterýkoli z těchto léků, ihned o tom uvědomte ošetřujícího lékaře.** Užívání těchto léků s přípravkem STOCRIN by mohlo vést k těžkým a/nebo život ohrožujícím nežádoucím účinkům nebo by mohlo zabránit řádnému účinku přípravku STOCRIN.

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

- **STOCRIN musí být užíván spolu s dalšími přípravky působícími proti viru HIV.** Pokud se STOCRIN začne užívat proto, že Vaše nynější léčba nezabránila množení viru, je nutno začít současně užívat další přípravek, který jste předtím neužíval/a.
- I během užívání tohoto léku **stále můžete být přenašečem HIV**, proto je důležité, abyste přijal/a opatření bránící tomu, aby došlo k infikování jiných lidí pohlavním stykem nebo přenosem krve. Tento přípravek STOCRIN infekci HIV nevyлéčí, přičemž se u Vás mohou dále rozvíjet infekce nebo jiné nemoci související s onemocněním HIV.
- Po dobu užívání přípravku STOCRIN musíte zůstat pod dohledem ošetřujícího lékaře.

Sdělte ošetřujícímu lékaři:

- **pokud jste v minulosti prodělal/a duševní chorobu**, včetně deprese nebo jste nadužíval/a alkohol nebo užíval/a drogy. Okamžitě uvědomte ošetřujícího lékaře, pokud budete pociťovat depresi, budete mít sebevražedné nebo podivné myšlenky (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky).
- **pokud jste v minulosti prodělal/a záchvaty křečí** nebo jestliže jste léčen/a antiepileptiky, jako je karbamazepin, fenobarbital a fenytoin. Pokud užíváte kterýkoli z těchto léčivých přípravků, lékař může potřebovat zkontrolovat hladinu antiepileptika v krvi, aby zjistil, že není užíváním přípravku STOCRIN ovlivněna. Ošetřující lékař Vám může předepsat jiné antiepileptikum.
- **pokud jste prodělal/a onemocnění jater, včetně aktivní chronické hepatitidy. Pacienti s chronickou hepatitidou B nebo C léčení antiretrovirovými přípravky jsou vystaveni zvýšenému riziku závažných a potenciálně život ohrožujících problémů s játry.** Váš lékař může provádět krevní testy pro kontrolu funkce jater. **Pokud máte závažné onemocnění jater, přípravek STOCRIN neužívejte** (viz bod 2, Neužívejte STOCRIN).
- **Jakmile začnete přípravek STOCRIN užívat, sledujte, zda se u Vás neobjeví:**
  - **příznaky závratí, potíže se spánkem, ospalost, potíže se soustředěním nebo abnormální sny.** Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit první 1 nebo 2 dny léčby a obvykle vymizí po prvních 2 až 4 týdnech.
  - **jakékoli projevy kožní vyrážky.** Pokud zpozorujete jakékoli projevy těžké kožní vyrážky s tvorbou puchýřů nebo horečkou, přestaňte přípravek STOCRIN užívat a ihned informujte ošetřujícího lékaře. Pokud jste měl/a vyrážku při užívání jiného nenukleosidového inhibitoru reverzní transkriptázy (NNRTI), může být u Vás při užívání přípravku STOCRIN vyšší riziko vzniku vyrážky.
  - jakékoli projevy zánětu nebo infekce. U některých pacientů s HIV infekcí (AIDS) v pokročilém stádiu, kteří dříve prodělali oportunní infekci (infekce, které se organismus za normálních okolností dokáže bránit), 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 zdolávat infekce, které možná byly v těle přítomné bez viditelných příznaků. Pokud zaznamenáte jakékoli projevy infekce, ihned to sdělte, prosím, ošetřujícímu lékaři.

- **změny v tělesném tuku.** Změna rozložení, nahromadění nebo úbytek tělesného tuku se může vyskytovat u pacientů dostávajících kombinovanou antiretrovirovou léčbu. Informujte ošetřujícího lékaře, pokud zaznamenáte změny tělesného tuku.
- **problémy s kostmi.** U některých pacientů se může při užívání kombinované antiretrovirové terapie vyvinout kostní onemocnění zvané osteonekróza (odumírání kostní tkáň způsobené nedostatečným zásobením kosti krví). Délka kombinované antiretrovirové terapie, používání kortikosteroidů, konzumace alkoholu, závažné snížení imunity a vyšší index tělesné hmotnosti mohou být některými z mnoha rizikových faktorů vzniku tohoto onemocnění. Známkami osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolesti kloubů (zvláště kyčlí, kolen a ramen) a pohybové potíže. Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom prosím ošetřujícího lékaře.

### **Použití u dětí**

STOCRIN 600 mg potahované tablety mohou užívat děti ve věku 3 let a starší, které dokáží tablety spolknout (viz Jak se STOCRIN užívá).

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

**S určitými léčivými přípravky nesmíte přípravek STOCRIN užívat.** Tyto léčivé přípravky jsou uvedeny v části Neužívejte STOCRIN, na začátku bodu 2. Zahrnují určité běžné léčivé přípravky a bylinný přípravek (třezalka tečkovaná), které mohou způsobit závažné interakce.

Prosím, informujte ošetřujícího 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, a o bylinných přípravcích.

Přípravek STOCRIN se může ovlivňovat s jinými léky. V důsledku toho mohou být ovlivněna množství přípravku STOCRIN nebo jiných léků ve Vaší krvi. To může bránit řádnému fungování těchto léků nebo může zhoršit kterýkoli z nežádoucích účinků. V některých případech bude ošetřující lékař muset dávku upravit nebo hladiny léku v krvi zkontrolovat. **Je důležité, abyste ošetřujícího lékaře informoval/a, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:**

- **jiné léky užívané k léčbě infekce HIV:**
  - inhibitory proteázy: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavirem potencovaný atazanavir, sachinavir nebo fosamprenavir/sachinavir. Ošetřující lékař může zvážit podávání jiného léku nebo změnu dávky inhibitoru proteázy.
  - maravirok.
  - kombinovaný přípravek, který obsahuje efavirenz, emtricitabin a tenofovir, který je v současnosti znám jako ATRIPLA. Přípravek STOCRIN se s přípravkem ATRIPLA™ nesmí užívat, protože obsahuje efavirenz, což je léčivá látka přípravku STOCRIN.
- **léky užívané k léčbě bakteriálních infekcí, včetně tuberkulózy, a kombinaci léků užívaných při infekce *Mycobacterium avium* související s AIDS:** klarithromycin, rifabutin, rifampicin. Ošetřující lékař může zvážit změnu dávky nebo podávání jiného antibiotika. Kromě toho Vám lékař může předepsat vyšší dávku přípravku STOCRIN.
- **léky užívané k léčbě plísňových infekcí (antimykotika):**
  - vorikonazol. STOCRIN může snižovat množství vorikonazolu v krvi a vorikonazol může zvyšovat množství přípravku STOCRIN v krvi. Pokud tyto dva léčivé přípravky užíváte společně, musí být dávka vorikonazolu zvýšena a dávka efavirensu musí být snížena. Musíte se napřed poradit s ošetřujícím lékařem.
  - itrakonazol. STOCRIN může snižovat množství itrakonazolu v krvi.
  - posakonazol. STOCRIN může snižovat množství posakonazolu v krvi.

- **léky používané k léčbě křečí (antiepileptika):** karbamazepin, fenytoin, fenobarbital. STOCRIN může snížit nebo zvýšit množství antiepileptika v krvi. Karbamazepin může snížit účinnost přípravku STOCRIN. Váš lékař může zvážit podávání jiného antiepileptika.
- **léky užívané ke snížení krevních tuků (rovněž nazývané statiny):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. STOCRIN může snížit množství statinů v krvi. Ošetřující lékař zkontroluje hladiny cholesterolu a v případě potřeby zváží změnu dávky statinu.
- **Methadon**, lék užívaný k léčbě závislosti na opiátech, protože ošetřující lékař možná bude muset změnit dávku methadonu.
- **Sertralin**, lék k léčbě depresí, protože ošetřující lékař možná bude muset dávku sertralinu změnit.
- **Diltiazem nebo podobné léky (nazývané blokátory vápníkového kanálu):** když začnete přípravek STOCRIN užívat, lékař možná bude muset Vaši dávku blokátoru vápníkového kanálu upravit.
- **Imunosupresiva, jako je cyklosporin, sirolimus nebo takrolimus** (léky používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu): když začnete přípravek STOCRIN užívat nebo jej vysadíte, bude ošetřující lékař pečlivě sledovat hladiny imunosupresiva v krvi a možná bude muset jeho dávku upravit.
- **Hormonální antikoncepce, jako jsou pilulky proti početí, injekční antikoncepce (např. Depo-Provera) nebo antikoncepční implantáty (např. Implanon):** musíte užívat také spolehlivé bariérové metody antikoncepce (viz Těhotenství a kojení). Přípravek STOCRIN může způsobit snížení účinku hormonální antikoncepce. Vyskytly se případy, kdy ženy užívající přípravek STOCRIN otěhotněly, přestože používaly antikoncepční implantát, ačkoli nebylo prokázáno, že selhání antikoncepce způsobila léčba přípravkem STOCRIN .

#### Užívání přípravku STOCRIN s jídlem a pitím

Užívání přípravku STOCRIN nalačno může snížit výskyt nežádoucích účinků.

#### Těhotenství a kojení

**Ženy nesmějí během léčby přípravkem STOCRIN a 12 týdnů poté otěhotnět.** Před zahájením léčby přípravkem STOCRIN může lékař po Vás chtít těhotenský test, aby se ujistil, že nejste těhotná.

**Pokud byste během léčby přípravkem STOCRIN mohla otěhotnět,** musíte používat spolehlivou bariérovou metodu antikoncepce (například kondom) spolu s dalšími antikoncepčními metodami včetně perorální (pilulka) nebo jiné hormonální antikoncepce (například implantát, injekce). Efavirenz může v krvi přetrvávat nějaký čas po ukončení léčby. Proto musíte výše uvedenou antikoncepci používat dále po dobu 12 týdnů po vysazení přípravku STOCRIN.

**Okamžitě sdělte ošetřujícímu lékaři, 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. Poradte se s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

U nenarozených zvířat a u dětí žen léčených efavirenzem v těhotenství byly pozorovány závažné vrozené vady. Pokud jste přípravek STOCRIN užívala během těhotenství, může lékař požadovat pravidelné krevní testy a další diagnostické testy ke sledování vývoje dítěte.

Pokud užíváte STOCRIN, **neměla byste kojit.**

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

**Přípravek STOCRIN může způsobovat závrať, zhoršenou schopnost soustředění a ospalost.**

Pokud u sebe tyto příznaky zpozorujete, neříďte ani nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje 250 mg laktózy v jedné 600mg denní dávce.

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

## **3. JAK SE STOCRIN UŽÍVÁ**

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

- STOCRIN je určen k podání ústy. Doporučuje se užívat STOCRIN nalačno, nejlépe před spaním. To může mít za následek, že některé nežádoucí účinky (například závrať nebo malátnost) budou méně obtěžující. 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:

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

- Dávka přípravku STOCRIN se možná bude muset zvýšit nebo snížit, pokud současně užíváte některé další léčivé přípravky (viz Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).

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 přípravku STOCRIN, než jste měl(a)**

Při předávkování přípravkem STOCRIN se obraťte na ošetřujícího lékaře nebo nejbližší pohotovost o radu. Ponechte si obal léku, abyste mohl/a snadno popsat, co jste užil/a .

## **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 ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat STOCRIN**

**Jakmile Vám začne docházet zásoba přípravku**, opatřete si další od ošetřujícího 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 ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i STOCRIN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při léčení infekce HIV není vždy možné říci, zda jsou některé z nežádoucích účinků způsobeny přípravkem STOCRIN nebo jinými léky, které současně užíváte nebo samotným onemocněním HIV.

Nejnápadnějšími nežádoucími účinky hlášenými při užívání přípravku STOCRIN spolu s dalšími léky proti infekci HIV jsou kožní vyrážka a neurologické příznaky.

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. 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, vždy o tom co nejdříve uvědomte ošetřujícího lékaře.

Četnost dále uvedených nežádoucích účinků je definována následovně:

- |                 |  |
|-----------------|--|
| 1. Velmi časté: | 2. postihují více než 1 z 10 užívajících |
| 3. Časté:       | 4. postihují 1 až 10 užívajících ze 100  |
| 5. Méně časté:  | 6. postihují 1 až 10 užívajících z 1 000 |

**Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, informujte o tom ošetřujícího lékaře:**

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

- kožní vyrážka

### **Časté nežádoucí účinky**

- abnormální sny, potíže se soustředěním, závrať, bolest hlavy, potíže se spánkem, malátnost
- bolest žaludku, průjem, pocit nevolnosti (nauzea), zvracení
- svědění
- únava
- pocit obav, pocit deprese

### **Méně časté nežádoucí účinky**

- nervozita, zapomnětlivost, problémy s koordinací pohybů, zmatenost, záchvaty křečí, abnormální myšlenky

- rozostřené vidění
- pocit točení nebo naklánění (závrat)
- bolest v břiše (žaludku) způsobená zánětem slinivky břišní
- alergická reakce (přecitlivělost), která může způsobit těžké kožní reakce (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom)
- žlutá kůže nebo bělmo očí, svědění nebo bolest břicha (žaludku) způsobené zánětem jater
- zvětšení prsů u mužů
- zlobné chování, ovlivnění nálady, vidiny nebo slyšení neexistujících podnětů (halucinace), mánie (duševní stav vyznačující se obdobími nadměrné aktivity, povznesené nálady nebo podrážděnosti), stihomam, sebevražedné myšlenky

Kombinovaná antiretrovirová léčba může způsobit změnu tvaru těla kvůli změnám v rozvrstvení tuku. Můžete ztrácet tuk na nohou, pažích a v obličeji, a nabírat tuk na břiše (bříško) a v jiných vnitřních orgánech, mohou se Vám zvětšit prsa nebo se mohou objevit tukové vyvýšeniny v zadní části šíje („buvolí hrb“). Příčiny ani dlouhodobé zdravotní následky těchto změn nejsou dosud známy.

Kombinovaná antiretrovirová léčba může také vyvolat zvýšení kyseliny mléčné a cukru v krvi, zvýšení hladin tuků v krvi (hyperlipidémie) a necitlivost na inzulín. Ošetřující lékař provede testy ke zjištění těchto změn.

**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 ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.**

## 5. JAK STOCRIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte STOCRIN po uplynutí doby použitelnosti vyznačené 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 ošetřujícího lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co STOCRIN obsahuje

- Jedna potahovaná tableta obsahuje 600 mg léčivé látky efavirenz.
- Dalšími pomocnými látkami jádra tablety jsou: sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrystalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, hypromelosa, monohydrát laktosy a magnésium-stearát.
- Potah tablety obsahuje: hypromelosu (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172) a karnaubský vosk.

### Jak STOCRIN vypadá a co obsahuje toto balení

STOCRIN 600 mg potahované tablety se dodávají v lahvičkách po 30 tabletách a v baleních obsahujících 30 x 1 tablet 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 :

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 6/2009**

EMA/H/C/0250/II/075