

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Invirase<sup>®</sup>, 500 mg, film tablete**

**sakvinavir**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Invirase i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Invirase
3. Kako se uzima lek Invirase
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Invirase
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Invirase i čemu je namenjen

Invirase sadrži aktivnu supstancu sakvinavir koja je antivirusni lek. Pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori proteaze. Namenjen je za lečenje infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije (HIV).

Invirase se koristi kod odraslih osoba zaraženih (inficiranih) virusom HIV-1. Invirase se propisuje u kombinaciji sa ritonavirovom (Norvir) i drugim antiretrovirusnim lekovima.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Invirase

### Lek Invirase ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivost) na sakvinavir, ritonavir ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti deo „Lek Invirase sadrži laktozu” dalje u ovom odeljku i deo „Šta sadrži lek Invirase” u odeljku 6).
- ako imate bilo kakvih problema sa srcem koje se vide na elektrokardiogramu (EKG, električni zapis rada srca) - ili ste možda rođeni sa tim
- ako imate veoma usporen srčani rad (bradikardija)
- ako imate srčanu slabost (srčanu insuficijenciju)
- ako Vam je ranije zabeležen neregularan srčani rad (aritmije)
- ako imate neravnotežu minerala u krvi, naročito nisku koncentraciju kalijuma (hipokalemija) koju trenutno ne lečite
- ako imate teška oboljenja jetre poput žutice, hepatitisa ili insuficijencije jetre – kod kojih dolazi do nakupljanja tečnosti u stomaku, konfuzni ste ili imate krvarenje iz jednjaka (cev koja ide od usta do želuca).

Nemojte uzimati lek Invirase ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Invirase.

### Nemojte uzimati lek Invirase ako uzimate neki od sledećih lekova:

#### Bilo koji lek koji može promeniti srčani ritam, poput:

- određenih lekova za lečenje HIV infekcije (atazanavir, lopinavir),
- određenih lekova za lečenje bolesti srca (amjodaron, bepridil, dizopiramid, dofetilid, flekanid, hidrohinidin, ibutilid, lidokain, propafen, hinidin, sotalol),
- određenih lekova za lečenje depresije (amitriptilin, imipramin, trazodon, maprotilin),
- lekova koji se koriste za lečenje ozbiljnih mentalnih (psihičkih) zdravstvenih problema (klozapin, haloperidol, mezodirazin, fenotiazin, sertindol, tioridazin, ziprasidon),
- određenih lekova za lečenje infekcija (poupot klaritromicina, dapsona, eritromicina, halofantrina, pentamidina, sparfloksaucina),
- određenih snažnih lekovi protiv bolova (narkotika) (kao što su alfentanil, fentanil, metadon)
- lekovi za lečenje erektilne disfunkcije (sildenafil, vardenafil, tadalafil),
- određenih lekova koji se mogu koristiti za različita stanja: cisaprid, difemanil, mizolastin, hinin, vinkamin,
- određenih lekova koji se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa, kao što je takrolimus.

#### Bilo koji od sledećih lekova:

- terfenadin i astemizol (obično se koriste za lečenje simptoma alergije)
- pimozid (koristi se za teške mentalne (psihičke) probleme)
- ergot alkaloidi (koristi se za lečenje napada migrene)
- triazolam i midazolam (primenjeni oralno) - kod problema sa spavanjem i/ili kod anksioznosti (uznemirenosti)
- rifampicin (koristi se za sprečavanje i lečenje tuberkuloze)
- simvastin i lovastatin (koristi se za za snižavanje holesterola u krvi)
- kvetiapin - koristi se u lečenju shizofrenije, bipolarnog poremećaja i velikog depresivnog poremećaja.

Nemojte uzimati lek Invirase u kombinaciji sa bilo kojim lekom ukoliko se prvo niste posavetovali sa Vašim lekarom. Prethodno navedeni lekovi mogu da izazovu ozbiljna neželjena dejstva ako ih uzimate zajedno sa lekom Invirase.

Nemojte uzimati lek Invirase ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Invirase.

### **Upozorenja i mere opreza**

Treba da znate da lekovi Invirase/ritonavir ne mogu da izleče HIV infekciju i da će Vam se možda javiti infekcije ili druge bolesti koje su povezane sa HIV bolešću. Prema tome, potrebno je da budete pod kontrolom Vašeg lekara dok uzimate lekove Invirase/ritonavir.

HIV možete preneti čak i kada uzimate ovaj lek, iako je tada rizik od prenošenja smanjen efikasnom antiretrovirusnom terapijom. Razgovarajte sa Vašim lekarom o merama predostrožnosti koje morate da preduzimate da ne biste zarazili druge ljude.

Trenutno su dostupni samo ograničeni podaci o upotrebi kombinacije Invirase/ritonavira kod dece i odraslih starijih od 60 godina.

### **Poremećaji srčanog ritama (aritmije):**

Invirase može da promeni način na koji Vaše srce radi, što može da bude veoma ozbiljno, posebno ako ste žena ili starija osoba.

- Ako uzimate neki lek koji snižava koncentraciju kalijuma u krvi, posavetujte se sa lekarom pre uzimanja leka Invirase.
- **Odmah se obratite Vašem lekaru ako osetite palpitacije (osećaj lupanja srca) ili nepravilan rad srca tokom lečenja.** Vaš lekar može da zatraži da uradite EKG i da proveriti srčani ritam.

### **Druga medicinska stanja**

Postoje određena stanja, koja možda Vi imate, ili ste nekada imali, koja iziskuju specijalnu negu pre uzimanja terapije Invirase/ritonavir ili za vreme ove terapije. Prema tome, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, treba da saopštite svom lekaru ako imate proliv ili alergije (videti odeljak 4) ili ako imate intoleranciju na neke šećere (videti odeljak „Lek Invirase sadrži laktozu”).

Bolesti bubrega: Ako ste imali oboljenje bubrega, posavetujte se sa svojim lekarom.

Bolesti jetre: Ako ste imali oboljenje jetre, posavetujete se sa svojim lekarom. Pacijenti sa hroničnim hepatitisom B ili C (zapaljenje jetre uzrokovano virusom hepatitisa B ili C) koji se leče antiretrovirusnim lekovima su izloženi povećanom riziku od pojave teških i potencijalno smrtonosnih neželjenih dejstava vezanih za jetru, pa se može javiti potreba za testovima krvi kojima se kontroliše funkcija jetre.

Infekcije: Kod nekih pacijenata sa uznapredovalom HIV infekcijom (AIDS) i koji su već imali oportunističke infekcije, znaci i simptomi zapaljenja od prethodnih infekcija mogu da nastanu ubrzo po započinjanju anti-HIV terapije. Smatra se da ovi simptomi nastaju zbog poboljšanja otpornosti organizma, tj. odgovora imunskog sistema koji omogućava organizmu da se bori protiv infekcije koja je do tada bila prisutna bez uočljivih simptoma. Ukoliko primetite bilo koji od znakova infekcije, odmah se javite svom lekaru (videti odeljak 4).

Pošto počnete da uzimate lekove za terapiju HIV infekcije, uz oportunističke infekcije mogu da se jave i autoimunski poremećaji (stanje u kojme imunski sistem napada zdravo tkivo organizma). Autoimunski poremećaji mogu da se jave i više meseci posle početka lečenja. Ako primetite bilo koji simptom infekcije ili drugi simptom kao što je mišićna slabost, slabost koja počinje u šakama i stopalima pa se širi naviše prema trupu tela, osećaj lupanja srca (palpitacije), tremor (nevoljno drhtanje tela) ili hiperaktivnost, molimo Vas da odmah o tome obavestite lekara da biste mogli da primite neophodnu terapiju.

Problemi sa kostima: Kod nekih pacijenata koji koriste kombinaciju antiretrovirusnih lekova može doći do pojave oboljenja kostiju koje se zove osteonekroza (odumiranje koštanog tkiva zbog smanjenog snabdevanja kosti krvlju). Neki faktori rizika za nastanak ovog oboljenja pored ostalih, mogu biti dugo trajanje kombinovane antiretrovirusne terapije, korišćenje kortikosteroida, konzumiranje alkohola, sprečavanje normalnog imunološkog odgovora organizma (teška imunosupresija) i gojaznost (povećan indeks telesne mase). Znaci osteonekroze su ukočenost zglobova i bolovi (naročito u predelu kuka, kolena i ramena) kao i teškoće prilikom kretanja. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara.

### **Drugi lekovi i Invirase**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Invirase u kombinaciji sa ritonaviirom *može da se uzima* sa brojnim drugim lekovima koji se obično koriste za lečenje HIV infekcije.

Postoje i neki drugi lekovi koji se ne smeju koristiti dok se uzimaju Invirase/ritonavir (videti odeljak „Nemojte uzimati lek Invirase ako uzimate neki od sledećih lekova” gore). Postoje takođe drugi lekovi zbog kojih mora da se smanji doza bilo tog leka ili leka Invirase ili ritonavira (videti deo „Lekovi koji mogu da stupe u interakciju sa sakvinaiviirom i/ili ritonaviirom uključuju” u nastavku). Zatražite dodatne informacije od svog lekara ili farmaceuta o tome kako se Invirase/ritonavir može kombinovati sa drugim lekovima.

Lekovi koji mogu da stupe u interakciju sa sakvinaiviirom i/ili ritonaviirom:

- drugi lekovi za lečenje HIV infekcije kao što su nelfinavir, indinavir, nevirapin, delavirdin, efavirenz, maravirok, kobicistat
- neki lekovi koji deluju na imunološki sistem kao što su ciklosporin, sirolimus (rapamicin), takrolimus,
- različiti steroidi kao što su deksametazon, etinilestradiol, flutikazon
- neki lekovi za lečenje bolesti srca kao što su blokatori kalcijumskih kanala, hinidin, digoksin
- lekovi za snižavanje holesterola u krvi kao što su statini
- lekovi protiv gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, mikonazol),
- antikonvulzivi kao što su fenobarbital, fenitoin, karbamazepin
- sedativi kao što su midazolam koji je dat injekcijom
- neki antibiotici kao što su kvinupristin/dalfopristin, rifabutin , fuzidinska kiselina
- lekovi za lečenje depresije kao što su nefazodon, triciklični antidepresivi
- lekovi protiv zgrušavanja krvi (varfarin),
- biljni preparati sa sadržajem kantariona ili kapsule belog luka
- neki lekovi koji se koriste za lečenje bolesti u vezi sa kiselinom u želucu kao što su omeprazol ili drugi inibitori protonske pumpe
- lekovi koji se koriste kod simptoma benignog uvećanja prostate kao što je alfuzosin
- lekovi koji se koriste za lečenje astme ili drugih bolesti pluća, kao što je hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP) kao što je salmeterol
- lekovi za giht, kao što je kolhicin
- lekovi koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska u plućnim arterijama (bolest poznata kao plućna arterijska hipertenzija), kao što je bosentan.

Prema tome, Invirase/ritonavir ne smete uzimati sa drugim lekovima bez odobrenja Vašeg lekara.

Ako uzimate oralne kontraceptive za sprečavanje trudnoće, treba da koristite dodatnu ili drugu metodu kontracepcije, budući da ritonavir može da umanjii efikasnost oralnih kontraceptiva.

### **Uzimanje leka Invirase sa hranom i pićima**

Lek Invirase se mora uzimati sa ritonaviirom, uz obrok ili nakon njega.

### **Trudnoća i dojenje**

Pre nego što uzmete bilo kakav lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom. Obavestite svog lekara ukoliko ste trudni ili da planirate trudnoću. Ovaj lek se može uzimati tokom trudnoće samo pošto se posavetujete sa svojim lekarom.

Ne treba da dojite bebu ukoliko uzimate lekove Invirase/ritonavir.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije ispitivan uticaj leka Invirase na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ipak, tokom terapije lekom Invirase, prijavljeni su vrtoglavica, umor i poremećaji vida. Ukoliko imate ove simptome nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

### **Lek Invirase sadrži laktozu**

Jedna film tableta sadrži 38,5 mg laktoze (monohidrat). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Invirase**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Invirase se proizvodi u vidu film tableta od 500 mg ili kapsula od 200 mg (videti *Uputstvo za lek za Invirase kapsule od 200 mg*). Vaš lekar će Vam propisati Invirase u kombinaciji sa ritonavinom (Norvir) i drugim lekovima protiv HIV-a.

### **Kako se upotrebljava lek**

- Invirase treba uzimati istovremeno sa kapsulama ritonavira (Norvir).
- Uzimajte Invirase film tablete uz obrok ili nakon njega.
- Film tablete treba progutati sa vodom.

### **Koliko ga treba uzimati**

#### **Standardne doze**

- Uzeti dve tablete od 500 mg leka Invirase dva puta dnevno
- Uzeti jednu kapsulu od 100 mg ritonavira (Norvir) dva puta dnevno

**Ako uzimate lek Invirase prvi put, ili uzimate prvi put ritonavir (Norvir)** treba da uzmete smanjenu dozu leka Invirase, u prvoj nedelji.

I nedelja:

- Uzeti jednu film tabletu od 500 mg leka Invirase dva puta dnevno
- sa jednom kapsulom od 100 mg leka ritonavir (Norvir) dva puta dnevno.

II nedelja pa nadalje:

- Nakon prve nedelje, lečenje treba da nastavite sa standardnom dozom leka.

### **Ako ste uzeli više leka Invirase nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Invirase/ritonavir nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Invirase**

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu, uzmite je sa hranom čim se setite. Onda se vratite na redovnu šemu doziranja, kako Vam je propisano. Ne smete sami menjati propisanu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Invirase**

Nastavite sa primenom ovog leka dok Vam Vaš lekar ne kaže drugačije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Tokom terapije HIV-a može doći do povećanja telesne mase i nivoa lipida (masnoća) i glukoze u krvi. Ovo je delimično povezano sa poboljšanjem zdravstvenog stanja i životnim stilom, i u slučaju nivoa lipida u krvi, ponekada i sa lekovima za HIV. Vaš lekar će redovno kontrolisati laboratorijske nalaze Vaše krvi, i ustanoviti uzrok mogućih poremećaja.

Kada se sprovodi lečenje HIV infekcije, nije uvek moguće razlikovati neželjena dejstva izazvana lekovima Invirase/ritonavir od onih izazvanih drugim lekovima koje uzimate istovremeno, ili komplikacija same infekcije. Iz ovih razloga, veoma je važno da obavestite svog lekara o svakoj promeni svoga stanja.

Najčešća neželjena dejstva (*mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata*) sakvinavira koji se uzima sa ritonavinom odnose se na gastrointestinalni trakt, a najčešća su: mučnina, proliv, umor, povraćanje, gasovi i bolovi u trbuhu. Takođe, veoma često su prijavljivane promene u laboratorijskim testovima (npr. u analizama krvi ili mokraće).

U druga prijavljena neželjena dejstva (*mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata*) spadaju osip, svrab, ekcem i suva koža, gubitak kose, suvoća usta, glavobolja, periferna neuropatija (poremećaj nerava u stopalima i šakama koji može da se javi kao utrnulost, trnci i žmarci, probadajući bol ili pečenje), slabost, vrtoglavica, problemi sa libidom, promene u čulu ukusa, pojava ranica u ustima, dehidracija, neprijatnost u stomaku, problemi sa varenjem, gubitak telesne mase, zatvor, povećani apetit, grčevi u mišićima, nedostatak vazduha.

Ostala, manje često prijavljena neželjena dejstva (*mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata*) uključuju smanjenje apetita, poremećaje vida, zapaljenje jetre, alergijske reakcije, plikove, pospanost i poremećaj funkcije bubrega, zapaljenje pankreasa, žutu prebojenost kože i beonjača uzrokovanu problemima sa jetrom i *Stevens Johnson*-ov sindrom (ozbiljna bolest kod koje dolazi do nastanka plikova na koži, očima, ustima i genitalijama).

Kod pacijenata sa hemofilijom tipa A i B (poremećaj u zgrušavanju krvi), zabeleženi su slučajevi pojačanog krvarenja dok su primali ovu terapiju ili druge inhibitore proteaze. Ako se ovo desi i Vama, odmah potražite savet svog lekara.

Zabeleženi su i slučajevi bola u mišićima, osetljivost ili slabost, posebno sa kombinovanom antiretrovirusnom terapijom uključujući inhibitore proteaze i nukleozidne analoge. U retkim slučajevima, ovi mišićni poremećaji su bili ozbiljni (rabdomioliza).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Invirase

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Invirase posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Invirase

- Aktivna supstanca je sakvinavir. Jedna film tableta sadrži 500 mg sakvinavira u obliku sakvinavir-mesilata.
- Pomoćne supstance su:  
*Jezgro tablete:* celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; povidon K 30; laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat.  
*Omotač tablete:* hipromeloza; titan-dioksid (E171); talk; glicerol triacetat; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

### Kako izgleda lek Invirase i sadržaj pakovanja

Ovalne cilindrične bikonveksne film tablete svetlo narandžaste do sivkasto ili smeđkasto-narandžaste boje sa oznakom „ROCHE” na jednoj strani i „SQV 500” na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je plastična bočica (HDPE) sa 120 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kutija u kojoj se nalaze 1 plastična bočica sa 120 film tableta i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

ROCHE D.O.O. BEOGRAD

Milutina Milankovića 11a, Beograd

#### Proizvođači:

F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD

Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska

ROCHE FARMA S.A.

Avda. Severo Ochoa, 13 (Pol. Ind. de Leganes), Leganes, Madrid, Španija

#### Napomena

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02378-16-001 od 31.05.2017.