

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Zerit 30 mg tvrdé tobolky stavudinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

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. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Zerit a k čemu se používá

Zerit patří do jedné skupiny antivirových léků, známých též jako antiretrovirové, nazývaných nukleosidové inhibitory 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 zvládat infekce. Protože odezva nemocných na léčbu přípravkem Zerit je různá, bude Vás lékař sledovat účinnost Vaší léčby.

Zerit může zlepšit Váš zdravotní stav, ale nevyléčí Vaši infekci HIV. I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

V průběhu léčby se mohou v důsledku 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) na stavudin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.
- pokud užíváte didanosin používaný k léčbě infekce HIV.

##### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zerit se poradte se svým lékařem.

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)

- když jste prodělal pankreatitidu (zánět slinivky břišní).

Přípravek Zerit 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 krevní testy 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
- 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. Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout autoimunitní onemocnění (stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k tělesnému trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře a požádejte o nezbytnou léčbu.

Během léčby přípravkem Zerit se často vyskytuje postupná ztráta podkožního tuku, který je nejvýraznější v obličeji a na nohách a pažích. Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete takových změn.

#### *Kostní poruchy*

U některých pacientů se může při užívání přípravku Zerit vyvinout kostní onemocnění zvané osteonekróza (odumírání kostní tkáně 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. Znamky osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolesti kloubů (zvláště kyčlí, kolen a ramen) a pohybové potíže. Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom prosím svého lékaře.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Zerit**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Zerit, pokud užíváte didanosin, který se užívá k léčbě infekce HIV.

Informujte svého lékaře, že užíváte některý z následujících léčivých přípravků z důvodu možného výskytu nežádoucích interakcí:

- zidovudin, užívaný k léčbě infekce HIV
- doxorubicin, užívaný k léčbě rakoviny
- ribavirin, užívaný k léčbě infekce hepatitidy C.

### **Přípravek 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 tobolky také současně s lehkým jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

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 přípravek Zerit v kombinaci s jinými 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.

#### *Kojení*

Sdělte svému lékaři, 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**

Přípravek Zerit může způsobovat závratě a ospalost.

Pokud se Vás to týká, neříd'te ani neobsluhujte žádné stroje.

### **Zerit obsahuje laktosu**

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 tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

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

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.

### **Použití u dětí**

U dětí, jejichž hmotnost je 30 kg nebo více, je obvyklá počáteční dávka 30 nebo 40 mg podávaná dvakrát denně (v přibližně 12hodinových intervalech).

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

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

Pokud jste užil více tobolek nebo spolkne-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 tento přípravek 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.

Během léčby infekce HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Léčba stavudinem (Zerit) může vyvolat úbytek tuku na horních i dolních končetinách, v obličeji (lipoatrofie). Bylo zjištěno, že tyto změny rozložení (úbytek) tělesného tuku nejsou po vysazení přípravku Zerit zcela vratné (nedojde k úplné úpravě). Váš lékař má sledovat známky lipoatrofie. Sdělte svému lékaři, pokud zaznamenáte jakoukoliv ztrátu podkožního tuku na horních i dolních končetinách a na obličeji. Pokud k těmto příznakům dojde, podávání přípravku Zerit má být zastaveno a vaše léčba infekce HIV má být změněna.

Hlášené nežádoucí účinky u pacientů léčených přípravkem Zerit:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

asymptomatická hyperlaktacidémie (zvýšená koncentrace kyseliny mléčné v krvi)

lipoatrofie

deprese

periferní neurologické příznaky zahrnující periferní neuropatii, parestezii a periferní neuritidu (necitlivost, slabost, brnění nebo bolest v horních a dolních končetinách)

závratě, abnormální sny, bolesti hlavy

nespavost (potíže se spaním), somnolence (ospalost), abnormální myšlení

průjem, bolesti břicha (bolesti žaludku)

nauzea, dyspepsie (porucha trávení)

vyrážka, svědění (svrbění)

únava (mimořádné vyčerpání)

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

laktátová acidóza (zvýšení kyseliny mléčné v krvi) v některých případech zahrnující svalovou slabost (slabost v horních nebo dolních končetinách)

gynekomastie (zvětšení prsů u mužů)

- anorexie (ztráta chuti k jídlu), úzkost, změny nálady
- pankreatitida (zánět slinivky břišní), zvracení
- hepatitida (zánět jater), žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očí)
- kopřivka (svědivá vyrážka), artralgie (bolest kloubů)
- myalgie (bolesti svalů), astenie (neobvyklá tělesná únava nebo slabost)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

anemie

hyperglykemie (vysoké hladiny cukru v krvi)

hepatická steatóza (tuk v játrech)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):  
trombocytopenie, neutropenie (poruchy krve)  
diabetes mellitus  
svalová slabost (nejčastěji zaznamenaná v souvislosti se symptomatickou hyperlaktacidémií nebo syndromem laktátové acidózy)  
selhání jater

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Zerit uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, štítku na lahvičce a/nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C (Aclar/Al blistry).

Uchovávejte při teplotě do 30 °C (HDPE lahvičky).

Uchovávejte v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Zerit obsahuje**

- Léčivou látkou je stavudinum (30 mg).
- Další složky prášku obsaženého v tvrdé tobolce jsou: laktosa (180 mg), magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karboxymethylškrobu.
- Obal tobolky je složen z: želatiny, barviva oxid železitý (E172), koloidního bezvodého oxidu křemičitého, natrium-lauryl-sulfátu a oxidu titaničitého (E171).
- Tobolky jsou potíštěny 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 30 mg tvrdé tobolky jsou světle a tmavě oranžové a označené "BMS 1966" na jedné straně a 30 na druhé straně.

Zerit 30 mg tvrdé tobolky jsou dodávány v blistrech, balení obsahuje 56 tvrdých tobolek, nebo v lahvičce se 60 tvrdými tobočkami. K ochraně tobolek před nadměrnou vlhkostí je do lahvičky 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 S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Itálie

Aesica Queenborough Limited  
North Road, Queenborough  
Kent, ME11 5EL  
Velká Británie

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

**Belgique/België/Belgien**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Lietuva**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: +370 52 369140

**България**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111

**Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 1 301 9700

**Danmark**

Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222

**Eesti**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: +372 640 1030

**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,  
S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**Hrvatska**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
TEL: +385 1 7100 030

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 357 800 92666

**Latvija**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: +371 67708347

**România**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: +386 1 2355 100

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2016.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.