

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aptivus 250 mg měkké tobolky tipranavirum

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Aptivus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aptivus užívat
3. Jak se Aptivus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aptivus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

Jestliže byl Aptivus předepsán Vašemu dítěti, všechny informace v této příbalové informaci jsou určeny pro Vaše dítě (v tomto případě čtete „Vaše dítě“ místo „Vy“).

1. Co je Aptivus a k čemu se používá

Přípravek Aptivus obsahuje léčivou látku tipranavir. Patří do skupiny léků nazývaných inhibitory proteázy a používá se k léčbě infekce virem HIV (virus lidské imunodeficiency). Inhibuje enzym zvaný proteáza, který ovlivňuje množení viru HIV. Pokud je enzym inhibován, virus se nemůže normálně množit a infekce se zpomaluje. Musíte Aptivus užívat spolu s:

- ritonavirem v nízké dávce (to pomáhá přípravku Aptivus k dosažení dostatečně vysokých hladin v krvi)
- jinými léky proti infekci HIV. Váš lékař, spolu s Vámi, rozhodne, které další léky musíte užívat. To bude záviset například na tom:
 - které další léky jste již k léčbě HIV infekce užívali
 - ke kterým lékům je HIV virus ve Vašem případě odolný (rezistentní). Pokud je HIV virus vůči některým lékům odolný (rezistentní), znamená to, že dané léky proti takovému viru nebudou dobře účinkovat nebo nebudou působit vůbec.

Přípravek Aptivus se užívá výslovně k léčbě onemocnění virem HIV, který je rezistentní na většinu jiných inhibitorů proteázy. Před zahájením léčby Vám lékař odebere krevní vzorky za účelem testování rezistence viru HIV ve Vašem případě. Tyto testy potvrdí, že je virus HIV ve Vašem případě odolný (rezistentní) vůči většině jiných inhibitorů proteázy. Léčba přípravkem Aptivus je proto pro Vás vhodná. Nesmíte užívat přípravek Aptivus, pokud jste nikdy nebyli léčeni antiretrovirovou terapií nebo jsou ve Vašem případě k dispozici jiné možnosti antiretrovirové léčby.

Měkké tobolky Aptivus jsou určeny pro:

- dospívající ve věku 12 let nebo starší s tělesným povrchem $\geq 1,3 \text{ m}^2$ nebo tělesnou hmotností $\geq 36 \text{ kg}$
- dospělé

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aptivus užívat

Aptivus musíte užívat v kombinaci s nízkou dávkou ritonaviru a dalšími antiretrovirovými látkami. Proto je důležité, abyste věděli také o těchto lécích. Musíte si proto pečlivě přečíst příbalové informace k ritonaviru a k dalším Vaším antiretrovirovým lékům. Máte-li jakékoli další otázky k ritonaviru nebo k dalším Vám předepsaným lékům, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Neužívejte Aptivus

- jestliže jste alergický(á) na tipranavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater. Lékař Vám odebere krev ke zjištění, jak dobře pracují vaše játra (k ověření funkce jater). V závislosti na funkci jater je možné, že budete muset léčbu přípravkem Aptivus odložit nebo ukončit
- jestliže v současné době užíváte přípravky obsahující:
 - rifampicin (užívá se při léčbě tuberkulózy)
 - cisaprid (užívaný k léčbě žaludečních potíží)
 - pimozid nebo sertindol (užívané k léčbě schizofrenie)
 - kvetiapin (používaný k léčbě schizofrenie, bipolární poruchy a těžší depresivní poruchy)
 - lurasidon (používaný k léčbě schizofrenie)
 - triazolam nebo perorální (podávaný ústy) midazolam. Tato léčiva se užívají k léčbě úzkosti nebo poruch spánku
 - námelové deriváty (užívané k léčbě bolestí hlavy)
 - astemizol nebo terfenadin (užívané k léčbě alergií nebo senné rýmy)
 - simvastatin nebo lovastatin (užívané ke snížení hladin cholesterolu v krvi)
 - amiodaron, bepridil, flekainid, propafenon nebo chinidin (užívané k léčbě srdečních poruch)
 - metoprolol (užívaný k léčbě srdečního selhání)
 - alfuzosin a sildenafil (pokud jsou užívány k léčbě vzácného onemocnění cév charakterizovaného zvýšeným tlakem v plicní tepně)
 - kolchicin (užívaný při záchvatech dny u pacientů s onemocněním ledvin nebo jater)

Neužívejte přípravky obsahující třezalku tečkovanou (rostlinný lék na deprese). Ty mohou zabránit správnému účinku přípravku Aptivus.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aptivus se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sdělte svému lékaři, pokud trpíte:

- hemofilii typu A nebo B
- cukrovkou (diabetes mellitus)
- poruchou jater.

Pokud máte:

- zvýšené výsledky v testech jaterní funkce
- infekci virem hepatitidy B nebo C (zánět jater, žloutenka)

máte zvýšené riziko závažné a potenciálně fatální poruchy funkce jater (poškození jater vedoucí k úmrtí) při užívání přípravku Aptivus. Lékař bude kontrolovat funkci jater pomocí krevních testů před léčbou a během léčby přípravkem Aptivus. Jestliže trpíte onemocněním jater nebo hepatitidou, lékař rozhodne o tom, zda jsou nutné dodatečné testy. Musíte informovat svého lékaře co nejdříve, jestliže zaznamenáte projevy nebo příznaky zánětu jater:

- horečka
- malátnost (necítíte se zdravě)
- poci na zvracení (podrážděný žaludek)
- zvracení

- bolest břicha
- únava
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma)

Kožní vyrážka:

Mírná až středně závažná kožní vyrážka, včetně:

- kopřivky
- kožní vyrážky s plošnými či vyvýšenými malými červenými skvrnami
- citlivosti ke slunečnímu záření

byla hlášena přibližně u 1 z 10 pacientů léčených přípravkem Aptivus. U některých pacientů, u kterých došlo ke vzniku kožní vyrážky, také nastaly:

- bolesti kloubů nebo jejich ztuhlost
- pocity sevření hrdla
- svědění celého těla

Brzy po zahájení léčby zaměřené proti viru HIV se mohou u některých pacientů s pokročilou infekcí virem HIV (AIDS), kteří dříve prodělali oportunní infekci (infekce, která vzniká po snížení imunity), objevit známky a příznaky zánětu z dřívějších infekcí. Má se zato, že tyto příznaky jsou důsledkem zlepšení imunitní odpovědi organismu umožňující tělu zdolávat infekce, které mohou být bez zjevných příznaků v těle přítomné. Jestliže zaznamenáte jakýkoli příznak infekce (např. horečka, zvětšené lymfatické uzliny), informujte 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 je 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.

Oznamte svému lékaři, pokud je Vám na omdlení nebo pociťujete abnormální srdeční rytmus. Přípravek Aptivus v kombinaci s ritonavirem v nízké dávce může způsobovat změny srdečního rytmu a elektrické činnosti srdce. Tyto změny mohou být pozorovány na EKG (elektrokardiogram).

Kostní poruchy: U některých pacientů se může při užívání kombinované antiretrovirové terapie 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. Známky osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolesti kloubů (zvláště v oblasti kyčlí, kolen a ramen) a pohybové potíže. Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom prosím svého lékaře.

Děti

Aptivus měkké tobolky nesmí užívat děti do 12 let.

Starší pacienti

Pokud je Vám 65 a více let, Váš lékař bude velmi opatrný při předepisování přípravku Aptivus měkké tobolky a bude Vaši léčbu velmi pozorně sledovat. Tipranavir byl podán omezenému počtu pacientů starších 65 let.

Další léčivé přípravky a Aptivus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Toto je **velmi důležité**. Pokud užíváte současně s přípravkem Aptivus a ritonavirem jiné léky, může to vést k zesílení nebo oslabení účinku léků. Tento efekt se nazývá léková interakce, může mít za následek

vznik závažných nežádoucích účinků nebo může bránit řádné léčbě jiných onemocnění, kterými případně trpíte.

Interakce s jinými HIV léky:

- etravirin patří do skupiny HIV léků nazývaných nenukleozidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI). Užívání přípravku APTIVUS s etravirinem se nedoporučuje.
- abakavir a zidovudin. Tyto látky patří do skupiny HIV léků, která se nazývá nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Lékař Vám předepíše abakavir a zidovudin pouze v případě, že nemůžete užívat jiné léky skupiny NRTI.
- didanosin: pokud užíváte potahované tablety didanosinu, musíte je brát nejméně dvě hodiny před užitím přípravku Aptivus nebo dvě hodiny po něm.
- emtricitabin: pokud užíváte emtricitabin, před zahájením léčby přípravkem Aptivus musí být vyšetřeny Vaše ledviny
- rilpivirin: pokud užíváte rilpivirin, lékař Vás bude pozorně sledovat.
- inhibitory proteázy (PI): Užívání přípravku Aptivus může vést ke značnému poklesu krevních hladin jiných inhibitorů proteázy. Například klesnou hladiny inhibitoru proteázy amprenaviru, atazanaviru, lopinaviru a sachinaviru.
Užívání přípravku Aptivus s atazanavirem může vést ke značnému zvýšení krevní hladiny přípravku Aptivus a ritonaviru.
Lékař pečlivě zváží, zda je u Vás vhodná léčba kombinací přípravku Aptivus s těmito inhibitory proteázy.

Mezi další léky, při jejichž podávání spolu s přípravkem Aptivus může docházet ke vzniku interakcí, patří:

- perorální antikoncepce/hormonální substituční terapie (HST): Pokud užíváte tablety hormonální antikoncepce k zábraně těhotenství, musíte užívat i další nebo jiný typ antikoncepce (například bariérovou antikoncepci, jako jsou kondomy). Obecně se nedoporučuje užívat přípravek Aptivus s ritonavirem spolu s perorální hormonální antikoncepcí nebo hormonální substituční terapií (HST). Musíte se poradit s lékařem, pokud si přejete pokračovat v užívání perorální hormonální antikoncepce nebo HST. Pokud perorální hormonální antikoncepci nebo HST užíváte, existuje u Vás zvýšené riziko vzniku kožní vyrážky při užívání přípravku Aptivus. Pokud k vývoji kožní vyrážky dojde, je obvykle mírná až středně závažná. Musíte se poradit s lékařem, protože bude možná nutné dočasně přerušit užívání přípravku Aptivus nebo perorální hormonální antikoncepce či HST.
- karbamazepin, fenobarbital a fenytoin (léky užívané při léčbě epilepsie). Tyto léky mohou snížit účinnost přípravku Aptivus.
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (léky užívané k navození a udržení erekce). Účinky sildenafilu a vardenafilu se pravděpodobně zesílí, pokud je uijete spolu s přípravkem Aptivus. Nesmíte užívat tadalafil, pokud neužíváte přípravek Aptivus 7 dní či déle.
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory protonové pumpy užívané ke snížení tvorby žaludeční kyseliny)
- metronidazol (užívaný k léčbě infekcí)
- disulfiram (užívaný k léčbě závislosti na alkoholu)
- buprenorfin/naloxon (léky užívané k léčbě silné bolesti)
- cyklosporin, takrolimus, sirolimus (užívané k prevenci odmítnutí orgánu (potlačení imunitního systému))
- warfarin (užívaný k léčbě a prevenci trombózy)
- digoxin (užívaný k léčbě srdečních arytmií a srdečního selhání)
- léky proti plísním včetně flukonazolu, itraconazolu, ketokonazolu nebo vorikonazolu

Následující léky se nedoporučují:

- flutikason (užívaný k léčbě astmatu)

- atorvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- salmeterol (užívaný k dosažení dlouhodobé úpravy astmatu, prevenci bronchospasmu u CHOPN – chronická obstrukční plicní nemoc)
- bosentan (užívaný k léčbě vysokého tlaku v plicní tepně)
- halofantrin nebo lumefantrin (používané k léčbě malárie)
- tolterodin (používaný k léčbě hyperaktivního močového měchýře (u symptomů s častým močením, naléhavým močením nebo inkontinencí))
- kobicistat a přípravky obsahující kobicistat (používané ke zvýšení účinnosti HIV léků).

Aptivus může vést ke ztrátě účinnosti některých léků, včetně:

- methadonu, meperidinu (pethidinu), které se používají jako náhražky morfinu

Lékař možná bude muset zvýšit nebo snížit dávky jiných léků, které užíváte spolu s přípravkem Aptivus. Mezi ně například patří:

- rifabutin a klarithromycin (antibiotika)
- theofylin (užívaný k léčbě astmatu)
- desipramin, a trazodon a bupropion (užívané k léčbě deprese; bupropion se také používá k odvykání kouření)
- midazolam (při injekčním podávání); midazolam je sedativum používané při léčbě úzkostných stavů nebo jako lék na spaní.
- rosuvastatin nebo pravastatin (užívané ke snížení cholesterolu v krvi)
- kolchicin (užívaný při záchvatech dny u pacientů s normální funkcí ledvin a jater)
- raltegravir (užívaný k léčbě infekce HIV)
- dolutegravir (užívaný k léčbě infekce HIV).

Pokud užíváte antacida obsahující hliník a hořčík (léky užívané k léčbě dyspepsie/gastroezofageálního refluxu), doba mezi užitím přípravku Aptivus a antacidy musí být minimálně dvě hodiny.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky na ředění krve, nebo zda užíváte vitamín E. Váš lékař se může za těchto okolností rozhodnout uplatnit určitá bezpečnostní opatření.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Není známo, zda-li je užívání přípravku Aptivus během těhotenství bezpečné.

U HIV pozitivních žen se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, měla byste se o tom co nejdříve poradit se svým lékařem. Viz také bod 2 „perorální antikoncepce/hormonální substituční terapie (HST)“.

Aptivus obsahuje velmi malé množství alkoholu (viz *Přípravek Aptivus tobolky obsahuje ethanol*).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky přípravku Aptivus mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (např. závratě a ospalost). Jestliže došlo k ovlivnění, nesmíte řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Aptivus tobolky obsahuje ethanol, glyceromakrogol-ricinoleát a sorbitol (E420)

Aptivus obsahuje 100 mg alkoholu (ethanolu) v jedné tobolce. Množství alkoholu ve 250 mg tohoto léčivého přípravku (tj. v jedné tobolce) odpovídá méně než 3 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Aptivus také obsahuje glyceromakrogol-ricinoleát, který může vyvolat podráždění žaludku a průjem.

Tento léčivý přípravek obsahuje 12,6 mg sorbitolu v jedné tobolce.

3. Jak se Aptivus užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Aptivus musíte užívat spolu s ritonavirem.

Doporučená dávka pro dospělé nebo dospívající ve věku 12 let a starší s tělesným povrchem $\geq 1,3 \text{ m}^2$ nebo tělesnou hmotností $\geq 36 \text{ kg}$ je:

- 500 mg (dvě tobolky po 250 mg) přípravku Aptivus spolu s
- 200 mg (dvě tobolky po 100 mg) ritonaviru dvakrát denně během jídla.

Perorální podání.

Tobolky Aptivus se musí užívat s jídlem, spolknout vcelku a nesmí se otevírat ani žvýkat.

Vždy musíte užívat tento přípravek v kombinaci s jinými antiretrovirovými léky. Musíte dodržovat instrukce uvedené v příslušných příbalových informacích k těmto přípravkům.

Musíte pokračovat v užívání přípravku Aptivus tak dlouho, jak určí Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aptivus, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší množství přípravku Aptivus než předepsanou dávku, informujte co nejdříve svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Aptivus

Pokud opomenete užít dávku přípravku Aptivus nebo ritonaviru po dobu delší než 5 hodin, vyčkejte, a poté užijte až následující dávku přípravku Aptivus a ritonaviru v čase jejího pravidelného užívání. Pokud opomenete užít dávku po dobu kratší než 5 hodin, musíte užít opomenutou dávku ihned. Poté užijte následující dávku přípravku Aptivus a ritonaviru v čase jejího pravidelného užívání.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Aptivus

Bylo prokázáno, že užívání všech dávek ve správnou dobu:

- významně zvyšuje účinnost Vaší kombinace antiretrovirových léků
- snižuje možnost vývoje antiretrovirové rezistence.

Z tohoto důvodu je důležité dodržovat správné užívání přípravku Aptivus tak, jak je popsáno výše. **NEPŘERUŠUJTE** léčbu přípravkem Aptivus, dokud Vám lékař neurčí jinak.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby 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.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Může být obtížné rozeznat rozdíl mezi:

- nežádoucími účinky způsobenými přípravkem Aptivus
- nežádoucími účinky způsobenými jinými léky, které také užíváte
- komplikacemi infekce virem HIV.

Z tohoto důvodu je důležité, abyste svému lékaři oznámil(a) jakékoliv změny svého zdravotního stavu.

Závažné nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Aptivus:

- Abnormální funkce jater
 - Zánět jater a tuková přeměna jater
 - Selhání jater. To může vést k úmrtí.
 - Zvýšení krevní hladiny bilirubinu (jde o produkt rozpadu hemoglobinu)Musíte oznámit lékaři, pokud zjistíte:
 - Ztrátu chuti k jídlu
 - Pocit na zvracení (podrážděný žaludek)
 - Zvracení a/nebo žloutenkucož mohou být příznaky poruchy funkce jater
- Krvácení
 - *Krvácení do mozku, které může vést k trvalé invaliditě nebo k úmrtí, se objevilo u některých pacientů léčených přípravkem Aptivus v klinických studiích. U většiny těchto pacientů mohlo mít krvácení jiné příčiny. Například tito pacienti trpěli dalšími onemocněními, nebo dostávali jiné léky, které mohly být příčinou krvácení.

Možné nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou se vyskytovat u více než 1 člověka z 10

- Průjem
- Pocit na zvracení (podrážděný žaludek)

Časté: mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10

- Zvracení
- Bolest břicha
- Plynatost (častější odchod střevních plynů)
- Únava
- Bolest hlavy
- Mírná kožní vyrážka, například kopřivka nebo plošné či vyvýšené malé červené skvrny
- Zvýšení hladiny krevních tuků
- Dyspepsie (trávicí obtíže)

Méně časté: mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100

- Pokles počtu červených a bílých krvinek
- Pokles počtu krevních destiček
- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti)
- Snížená chuť k jídlu
- Cukrovka (diabetes mellitus)
- Zvýšení hladiny krevního cukru
- Zvýšení hladiny cholesterolu v krvi
- Nespavost a jiné poruchy spánku
- Ospalost
- Závratě
- Necitlivost a/nebo mravenčení a/nebo bolesti nohou či rukou
- Potíže s dechem
- Pálení žáhy
- Zánět slinivky břišní
- Zánět kůže
- Svědění
- Svalové křeče
- Svalové bolesti
- Onemocnění ledvin
- Příznaky podobné chřipce (pocit nemoci)
- Horečka
- Ztráta tělesné hmotnosti

- Zvýšení krevní hladiny enzymu slinivky břišní amylázy
- Zvýšení aktivity jaterních enzymů
- Zánět jater vyvolaný toxinem, který vede k poškození jaterní buňky.

Vzácné: mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 1000

- Selhání jater (včetně fatálního konce)
- Zánět jater
- Nahromadění tuku v jaterních buňkách
- Zvýšení krevní hladiny bilirubinu (rozkladný produkt hemoglobinu)
- Dehydratace (stav, kdy tělo nemá dostatek vody)
- Hubnutí v obličeji
- Krvácení do mozku* (viz informace výše)
- Zvýšení krevní hladiny enzymu slinivky břišní lipázy.

Další informace o možných nežádoucích účincích ve vztahu ke kombinované antiretrovirové léčbě:

- Krvácení
 - Zvýšené krvácení. Pokud trpíte hemofilií typu A nebo B, můžete zaznamenat zvýšené krvácení. Může se objevit krvácení do kůže nebo do kloubů. Pokud zjistíte zvýšené krvácení, musíte se ihned poradit s lékařem.

Poruchy svalstva

Existují zprávy o bolestech svalů, jejich citlivosti nebo slabosti. Ty se objevují zejména tehdy, je-li přípravek Aptivus nebo jiný inhibitor proteázy podáván spolu s analogy nukleosidů. Vzácně byly tyto poruchy svalů závažného stupně a zahrnovaly rozpad svalové tkáně (tzv. rhabdomyolýzu).

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nejčastější nežádoucí účinky byly obecně podobné nežádoucím účinkům popsaným u dospělých pacientů. Zvracení, kožní vyrážka a horečka byly častěji pozorovány u dětí než u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Aptivus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Jakmile je lahvička otevřená, je třeba obsah spotřebovat do 60 dní (uchovávejte při teplotě do 25 °C). Zaznamenejte datum otevření lahvičky na její štítek a/nebo krabičku.

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 Aptivus obsahuje

- Léčivou látkou je tipranavirum. Jedna tobolka obsahuje tipranavirum 250 mg.
- Pomocnými látkami jsou glyceromakrogol-ricinoleát, bezvodý ethanol (alkohol), nasycené mono- a diacylglyceroly se středním řetězcem, propylenglykol, čištěná voda, trometamol a propyl-gallát. Obal tobolky obsahuje želatinu, červený oxid železitý, propylenglykol, čištěnou vodu, dehydratovaný sorbitol a glycerol (sorbitol, 1,4-sorbitan, mannitol, glycerol) a oxid titaničitý. Černý inkoust potisku obsahuje propylenglykol, černý oxid železitý, poly(vinyl-acetát)-ftalát, makrogol a koncentrovaný roztok amoniaku.

Jak Aptivus vypadá a co obsahuje toto balení

Aptivus měkké tobolky jsou podlouhlé měkké želatinové tobolky růžové barvy s černým potiskem TPV 250. Jedna tobolka Aptivus obsahuje 250 mg léčivé látky tipranaviru. Aptivus je dodáván v lahvičkách obsahujících 120 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

nebo

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paříž
Francie

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2022.

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