

## Navodilo za uporabo

### Videx EC 400 mg trde gastrozistentne kapsule didanozin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Videx in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Videx
3. Kako jemati zdravilo Videx
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Videx
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Videx in za kaj ga uporabljamo**

**Zdravilo Videx je protivirusno (ali protiretrovirusno) zdravilo, ki ga uporabljamo za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV).** Zdravilo Videx spada v skupino zdravil, imenovano nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze. Običajno ga uporabljamo skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

**Zdravilo Videx okužbe z virusom HIV ne pozdravi.** Še vedno se lahko pojavljajo okužbe ali druge bolezni, povezane z okužbo z virusom HIV. Med jemanjem tega zdravila lahko še vedno prenesete okužbo s HIV na druge, čeprav učinkovito protiretrovirusno zdravljenje to tveganje zmanjša. Posvetujte se z zdravnikom o previdnostnih ukrepih, potrebnih za preprečitev okužbe drugih ljudi.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Videx**

Zdravilo Videx vam bo predpisal le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

##### **Ne jemljite zdravila Videx**

- **če ste alergični** na didanozin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- **otroci, mlajši od 6 let:** Otroci v tej starostni skupini ne smejo jemati zdravila Videx EC v obliki gastrozistentnih kapsul. Zanje so na voljo druge, primernejše oblike didanozina.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Videx se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- **Če imate ali ste imeli pankreatitis** (vnetje trebušne slinavke), to nemudoma povejte svojemu zdravniku. Simptomi, kot so bolečine v želodcu ali trebuhu, lahko kažejo na vnetje trebušne slinavke. Če se vnetje trebušne slinavke ne zdravi, je lahko smrtno nevarno.
- **Če čutite odrevenelost, zbadanje ali bolečino v rokah ali nogah**, to povejte svojemu zdravniku. To bi lahko bili znaki toksične nevropatije perifernega živčevja.

- **Zaradi zdravljenja z zdravilom Videx se lahko v redkih primerih pojavijo spremembe na mrežnici ali vidnem živcu.** Zdravnik se lahko odloči, da bo preiskave mrežnice opravljal letno ali pa jih opravi v primeru pojava težav z vidom.
- **Zdravilo Videx spada v skupino zdravil, ki lahko povzročijo laktacidozo** (čezmerno kopičenje mlečne kisline v krvi) in povečanje jeter. Simptomi, kot so siljenje na bruhanje, bruhanje in bolečina v želodcu, lahko kažejo na pojav laktacidoze. Ta neželeni učinek je sicer redek, vendar pa zelo resen, in se **lahko včasih konča tudi smrtno**. Laktacidoza se pogosteje pojavi pri ženskah s prekomerno telesno maso in bolnikih, ki imajo bolezen jeter. Med zdravljenjem z zdravilom Videx boste pod rednim zdravniškim nadzorom.
- **Če imate ali ste imeli težave z ledvicami,** to povejte svojemu zdravniku. To je pomembno, ker se zdravilo Videx iz telesa izloča preko ledvic in bo morda treba odmerek zmanjšati.
- **Če imate ali ste imeli bolezen jeter, še posebej kronični hepatitis B ali C,** to povejte svojemu zdravniku. Nekateri bolniki (vključno z nosečnicami), ki so se zdravili z zdravilom Videx, so imeli resne težave z jetri. Te težave vključujejo hepatomegalijo (povečanje jeter), jetrno steatozo (čezmerno nabiranje maščobe v jetrih), odpoved jeter in portalno hipertenzijo (visok krvni tlak v veliki jetrni veni). Pri bolnikih, ki imajo ali so kdaj imeli bolezen jeter, obstaja večje tveganje za pojav hudih težav z jetri, ki se lahko končajo tudi s smrtjo. V redkih primerih se lahko odpoved jeter pojavi tudi pri bolnikih, ki predhodno niso imeli nobenih težav z jetri. Med zdravljenjem z zdravilom Videx bo zdravnik spremljal delovanje jeter. Še posebej pozorni morajo biti bolniki, ki so kdaj prekomerno uživali alkoholne pijače ali so imeli težave z jetri.
- Pri nekaterih bolnikih z napredovalo okužbo z virusom HIV (AIDS) in preteklimi oportunističnimi okužbami **se lahko kmalu po začetku zdravljenja okužbe z virusom HIV pojavijo znaki in simptomi vnetja zaradi predhodnih okužb.** Menijo, da so ti simptomi posledica izboljšanja telesnega imunskega odziva, kar telesu omogoča boj proti okužbam, ki so bile pred tem lahko prisotne brez vidnih simptomov. Če opazite katerikoli simptom okužbe, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Poleg oportunističnih okužb se lahko po začetku jemanja zdravil za zdravljenje okužbe s HIV pojavijo tudi avtoimunske bolezni (stanja, do katerih pride, ko imunski sistem napade zdravo telesno tkivo). Avtoimunske bolezni se lahko pojavijo več mesecev po začetku zdravljenja. Če opazite kakršnekoli simptome okužbe ali druge simptome, na primer mišično oslabelost, oslabelost, ki se najprej pojavi v dlaneh in stopalih in nato širi proti trupu, palpitacije, tremor ali hiperaktivnost, zaradi potrebnega zdravljenja nemudoma obvestite zdravnika.
- Pri bolnikih, ki se zdravijo s protiretrovirusnimi zdravili, **se lahko pojavijo prerazporeditev, kopičenje ali izguba telesnega maščevja.** Če opazite spremembe telesnega maščevja, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- **Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo kombinirano protiretrovirusno zdravljenje, se lahko pojavi bolezen kosti, imenovana osteonekroza** (odmiranje kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvitve kosti). Nekateri od številnih dejavnikov tveganja za pojav te bolezni so lahko trajanje kombiniranega protiretrovirusnega zdravljenja, uporaba kortikosteroidov, uživanje alkohola, hudo zmanjšanje imunskega odziva in višji indeks telesne mase. Znaki osteonekroze so togost sklepa, bolečine (zlasti v kolku, kolenu in rami) in težave z gibljivostjo. Če opazite katerega od teh simptomov, morate obvestiti zdravnika.
- **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili:** Zdravila Videx ni priporočljivo jemati skupaj s tenofovir dizoproksil fumaratom, hidroksisečnino, zaviralci ksantin-oksidadze (npr. alopurinolom) in ribavirinom. V tem primeru se lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

- **Zdravila Videx ne prenehajte jemati brez nasveta zdravnika**, ker se po prekinitvi zdravljenja okužba z virusom HIV lahko poslabša.

#### **Druga zdravila in zdravilo Videx**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. Še posebej je pomembno, da svojega zdravnika obvestite, če se že zdravite z ganciklovirjem ali valganciklovirjem. Jemanje teh zdravil skupaj z zdravilom Videx lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

Zdravila Videx ni priporočljivo jemati skupaj s tenofovir dizoproksil fumaratom, hidroksisečnino, zaviralci ksantin-oksidade (npr. alopurinolom) in ribavirinom.

Pri jemanju zdravila Videx skupaj z zdravili, ki povzročajo nevropatijo perifernega živčevja ali vnetje trebušne slinavke, se lahko poveča tveganje za pojav teh neželenih učinkov. Če jemljete takšna zdravila, je treba vaše zdravstveno stanje skrbno spremljati.

#### **Zdravilo Videx skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Videx se ne absorbira dobro, če je v želodcu prisotna hrana. Zdravilo Videx morate zato vzeti na prazen želodec (vsaj 2 uri pred jedjo ali 2 uri po jedi).

#### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se o koristih in tveganjih protiretrovirusnega zdravljenja za vas in otroka, posvetujte s svojim zdravnikom. Varnost uporabe zdravila Videx med nosečnostjo ni dokazana.

Sočasno zdravljenje z didanozinom in stavudinom pri nosečnicah poveča tveganje za pojav laktacidoze.

Med zdravljenjem z zdravilom Videx dojenje ni priporočljivo. Če dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Videx ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

#### **Videx kapsule vsebujejo natrij.**

Ena kapsula vsebuje 1,7 mg natrija. Če ste na dieti z omejenim vnosom natrija, se pred začetkom jemanja zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Videx**

- Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. **Kapsule morate pogoltniti cele s polnim kozarcem vode.**
- **Kapsul Videx ne odpirajte in ne lomite.**
- Kapsule Videx vzemite na prazen želodec (vsaj 2 uri pred jedjo ali 2 uri po jedi). Zdravilo Videx se ne absorbira dobro, če je v želodcu prisotna hrana.

#### **Koliko zdravila vzeti**

**Odmerek zdravila Videx ni enak pri vseh bolnikih.** Običajen odmerek za odrasle je odvisen od telesne mase bolnika:

<b>Telesna masa</b>	<b>Skupni dnevni odmerek</b>
manj kot 60 kg	250 mg, bodisi kot enkratni dnevni odmerek bodisi kot dva odmerka po 125 mg (vzeta v razmaku približno 12 ur).

60 kg ali več	400 mg, bodisi kot enkratni dnevni odmerek bodisi kot dva odmerka po 200 mg (vzeta v razmaku približno 12 ur).
---------------	--

Glede na možne neželene učinke in bolezni, ki jih imate v času začetka zdravljenja (npr. vnetje trebušne slinavke, okvara ledvic), vam lahko zdravnik predpiše tudi drugačen odmerek.

### Uporaba pri otrocih

**Pri otrocih, starejših od 6 let, odmerek temelji na telesni površini**, ki jo bo izračunal zdravnik. Običajen odmerek je od 120 do 360 mg na dan, v obliki enkratnega odmerka. Videx kapsul ne smejo jemati otroci, mlajši od 6 let. Za bolnike v tej starostni skupini so na voljo druge, primernejše oblike zdravila.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Videx, kot bi smeli

Če ste vzeli preveliko število kapsul ali če je kdo drug po nesreči vzel vaše zdravilo, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Videx

Pomembno je, da ne pozabite vzeti nobenega odmerka. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Videx, ga vzemite takoj, ko je to možno, vendar na prazen želodec, 2 uri pred jedjo ali po jedi, nato pa nadaljujte z jemanjem zdravila ob običajnem času. Če je že skoraj čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljenega odmerka ne jemljite. Počakajte in nato vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### Če ste prenehali jemati zdravilo Videx

Zelo pomembno je, da ne prenehate jemati zdravila Videx, ne da bi vam tako svetoval zdravnik. Tudi če zdravljenje prekinete samo za kratek čas, se lahko začne količina virusa povečevati. Zdravljenje take virusne okužbe pa je lahko težje.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.**

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### Če začutite bolečine v želodcu ali trebuhu, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Bolečine bi lahko bile posledica vnetja trebušne slinavke, ki je lahko tudi smrtno, če se ga ne zdravi (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

**Če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov, o tem obvestite svojega zdravnika:**

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- **Prebavne težave:** driska.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- **Težave z jetri:** hepatitis (vnetje jeter).
- **Živčevje:** simptomi prizadetosti perifernega živčevja (odrevenelost, slabotnost, zbadanje ali bolečine v rokah in nogah) in glavobol.
- **Prebavne težave:** siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, flatulenca (nabiranje plinov v želodcu ali črevesu) in suha usta.
- **Koža:** izpuščaj.
- **Splošno:** neobičajna utrujenost ali oslabeledost, mrzlica in zvišana telesna temperatura ter bolečina.

- **Motnje reprodukcije in dojk:** povečanje dojk pri moških.
- **Presnova in prehrana:** pomanjkanje ali izguba apetita.
- **Mišice in kosti:** bolečine v mišicah in bolečine v sklepih.
- **Preiskave lahko pokažejo:** zvišane vrednosti sečne kisline, zvišane vrednosti bilirubina in zvišane ali nenormalne vrednosti nekaterih encimov v krvi, vključno z jetrnimi encimi.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

- **Prebavne težave:** vnetje trebušne slinavke.
- **Težave z jetri:** čezmerno nabiranje maščobe v jetrih in odpoved jeter.
- **Presnova in prehrana:** laktacidoza (čezmerno kopičenje mlečne kisline v krvi), sladkorna bolezen (pojav ali poslabšanje) in znižanje ali zvišanje vrednosti krvnega sladkorja.
- **Kri:** zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zmanjšanje števila trombocitov in pomanjkanje belih krvnih celic.
- **Mišice in kosti:** občutljivost ali šibkost mišic, prehodna paraliza ali oslabelost mišic, vključno s prizadetostjo ledvic in hemodializo.
- **Oči:** suhe oči, sprememba obarvanja mrežnice in bolezen vidnih živcev, ki lahko povzroči slepoto.
- **Okužbe:** vnetje žlez slinavk.
- **Imunski sistem:** nenaden pojav življenjsko nevarne alergijske reakcije.
- **Koža:** alopecija (izpadanje ali redčenje las).

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov):

- **Težave z jetri:** portalna hipertenzija (visok krvni tlak v veliki jetrni veni).
- **Mišice in kosti:** mišična bolezen.
- **Prebavne težave:** povečanje obušesne žleze slinavke.

**Pri nekaterih bolnikih so med zdravljenjem s protiretrovirusnimi zdravili opazili spremembe telesnega maščevja.** Te spremembe obsegajo kopičenje maščevja na zgornjem delu hrbta in vratu ("bivolja grba"), dojkah in okrog pasu ("trebušavost"). Pojavi se lahko tudi izguba maščevja na nogah, rokah in obrazu. Vzrok in dolgoročne posledice tega dogajanja trenutno niso znani.

Pojavijo se lahko tudi visoke vrednosti krvnega sladkorja, trigliceridov in odpornost na insulin.

**Pri otrocih so neželeni učinki podobni kot pri odraslih.** Pri zdravljenju skupaj z zidovudinom so poročali o pogostejših spremembah števila krvnih celic. Pri manjšem številu otrok so poročali o spremembah na mrežnici in vidnem živcu, običajno pri odmerkih, višjih od trenutno priporočenih. Zdravnik se lahko odloči, da bo opravil pregled mrežnice (oči).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kelj.si](mailto:farmakovigilanca@kelj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Videx**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

JAZMP-IA/097/G-12.09.2014

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Videx kapsule shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Videx**

- Zdravilna učinkovina je didanozin. Ena kapsula vsebuje 400 mg didanozina.
- Druge sestavine zdravila so:  
Vsebina kapsule: natrijev karmelozat, dietilftalat, 30-odstotna disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata (1:1) (EUDRAGIT L30D-55), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), smukec in natrijev hidroksid.  
Ovojnica kapsule: želatina, natrijev lavrilsulfat in titanov dioksid (E171).  
Odtis na ovojnici kapsule (užitno črnilo): šelak, propilenglikol, amonijev hidroksid, simetikon in rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Videx in vsebina pakiranja**

Trde gastrozistentne kapsule so motno bele barve. Na eni polovici imajo v rdeči barvi reliefno oznako "BMS 400 mg", na drugi polovici pa "6674".

Videx EC 400 mg trde gastrozistentne kapsule so na voljo v škatlah s 30 ali 60 gastrozistentnimi kapsulami (po 10 trdih kapsul v enem pretisnem omotu).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Videx**

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Olivova 4

110 00 Praga 1

Češka

Izdelovalec zdravila:

Bristol-Myers Squibb, S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

03012 Anagni-Frosinone

Italija

Aesica Queenborough Limited

North Road, Queenborough

Kent, ME11 5EL

Velika Britanija

Odgovoren za trženje v Sloveniji:  
PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana

**Navodilo je bilo odobreno 12. 09. 2014.**