

Příbalová informace: informace pro uživatele

CELSENTRI 25 mg potahované tablety
CELSENTRI 75 mg potahované tablety
CELSENTRI 150 mg potahované tablety
CELSENTRI 300 mg potahované tablety
maravirocum

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 CELSENTRI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CELSENTRI užívat
3. Jak se přípravek CELSENTRI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CELSENTRI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek CELSENTRI a k čemu se používá

Přípravek CELSENTRI obsahuje léčivou látku maravirok. Maravirok patří do skupiny léčiv nazývaných *antagonisté CCR5*. Přípravek CELSENTRI blokuje receptor zvaný CCR5, který HIV (virus lidské nedostatečnosti) používá k proniknutí do krevních buněk a jejich infikování (nákaze).

Přípravek CELSENTRI se užívá k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu-1 (HIV-1) u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let věku a s tělesnou hmotností alespoň 10 kg.

Přípravek CELSENTRI musí být užíván v kombinaci s jinými přípravky užívanými k léčbě infekce HIV. Tyto léčivé přípravky se nazývají léky proti HIV nebo antiretrovirotika.

Přípravek CELSENTRI, jako součást kombinované léčby, snižuje množství viru ve Vašem těle a udržuje ho na nízké úrovni. To pomáhá tělu zvýšit počet CD4 buněk v krvi. CD4 buňky jsou typem bílých krvinek, který je důležitý pro pomoc Vašemu tělu v boji s infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CELSENTRI užívat

Neužívejte přípravek CELSENTRI,

- jestliže jste **alergický(á)** (nebo je Vaše dítě alergické, je-li pacientem) na maravirok nebo na arašidy nebo sóju nebo na kteroukoli další složku přípravku CELSENTRI (*uvedenou v bodu 6*).

➔ **Poradte se s lékařem**, pokud se domníváte, že se to Vás nebo Vašeho dítěte týká.

Upozornění a opatření

Váš lékař Vám musí odebrat vzorky krve k testu, zda je přípravek CELSENTRI pro Vás (nebo Vaše dítě, je-li pacientem) vhodnou léčbou.

U některých osob užívajících CELSENTRI se vyvinuly závažné alergické reakce nebo kožní reakce (viz také „Závažné nežádoucí účinky“ v bodu 4).

Před zahájením léčby přípravkem se ujistěte, že je Váš lékař informován o tom, že máte (nebo Vaše dítě má) nebo jste v minulosti měl(a) cokoli z dále uvedeného:

- **jaterní problémy** včetně chronické **hepatitidy** (zánětu jater) B nebo C. Přípravek CELSENTRI užívalo pouze omezené množství osob s jaterními problémy. Vaše jaterní funkce budou asi muset být pečlivě sledovány (viz také „Jaterní problémy“ v bodu 4).
 - **nízký krevní tlak**, včetně závratí po rychlém postavení nebo posazení se nebo užíváte-li léky na snížení krevního tlaku. To je způsobeno náhlým poklesem krevního tlaku. Dojde-li k tomu, položte se, dokud se nebudete (Vaše dítě se nebude) cítit lépe.
 - **tuberkulóza (TBC)** nebo závažné **plísňové (mykotické) infekce**. Přípravek CELSENTRI by potenciálně mohl zvýšit riziko rozvoje infekcí.
 - **problémy s ledvinami**. To je **důležité zejména**, pokud také užíváte některé jiné léčivé přípravky (viz „Další léčivé přípravky a přípravek CELSENTRI“ dále v bodu 2).
 - **problémy se srdcem nebo oběhovým systémem**. Přípravek CELSENTRI užívalo pouze omezené množství osob se závažnými srdečními nebo oběhovými potížemi.
- ➔ **Oznamte svému lékaři** před zahájením léčby, pokud se domníváte, že se Vás (Vašeho dítěte) cokoli z toho týká.

Stavy, na které je nutno dávat pozor

U některých osob užívajících přípravky k léčbě infekce HIV se vyvinou jiné stavy, které mohou být závažné. Ty zahrnují:

- příznaky infekce a zánětu;
- bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi.

Musíte vědět o důležitých známkách a příznacích, na které si musíte během užívání přípravku CELSENTRI dát pozor.

- ➔ **Přečtěte si informaci „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce virem HIV“ v bodu 4 této příbalové informace.**

Chraňte ostatní osoby

Infekce HIV se šíří pohlavním stykem s nakaženou osobou nebo přenosem nakaženou krví (například sdílením injekčních jehel). I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete (Vaše dítě může) šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou léčbou sníženo.

- ➔ Porad'te se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

Starší osoby

Přípravek CELSENTRI užívalo pouze omezené množství osob ve věku 65 let nebo starších. Patříte-li do této věkové skupiny, porad'te se o užívání přípravku CELSENTRI se svým lékařem.

Děti

Užívání přípravku CELSENTRI nebylo studováno u dětí mladších než 2 roky nebo s tělesnou hmotností nižší než 10 kg. Proto se přípravek CELSENTRI nedoporučuje dětem mladším než 2 roky nebo s tělesnou hmotností nižší než 10 kg.

Další léčivé přípravky a přípravek CELSENTRI

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

Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud během užívání přípravku CELSENTRI začnete (Vaše dítě začne) užívat nový léčivý přípravek.

Přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*) pravděpodobně zabrání přípravku CELSENTRI účinkovat správně. **Během užívání přípravku CELSENTRI je nemáte užívat.**

Některé léčivé přípravky mohou změnit množství přípravku CELSENTRI v těle, jsou-li užity v tutéž dobu jako CELSENTRI. Ty zahrnují:

- jiné léčivé přípravky k léčbě infekce **HIV** nebo **hepatitidou C** (jako atazanavir, kobicistat, darunavir, efavirenz, etravirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir, boceprevir, telaprevir);
 - **antibiotika** (klarithromycin, telithromycin, rifampicin, rifabutin);
 - **antimykotika** (ketokonazol, itraconazol, flukonazol);
 - **antiepileptika** (karbamazepin, fenytoin, fenobarbital).
- ➔ Oznamte svému lékaři, že užíváte (Vaše dítě užívá) některý z těchto léčivých přípravků. To lékaři umožní, aby předepsal správnou dávku přípravku CELSENTRI.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět:

- ➔ **porad'te se s lékařem** o rizicích a prospěchu užívání přípravku Celsentri.

Kojení

Ženy infikované virem HIV nesmějí kojít, protože infekce HIV může být přenesena mateřským mlékem na dítě.

Není známo, zda složky přípravku CELSENTRI mohou přecházet do mateřského mléka. Pokud již kojíte nebo uvažujete o tom, že začnete kojít:

- ➔ **porad'te se neprodleně se svým lékařem.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek CELSENTRI může vyvolat závrať.

- ➔ **Neřid'te dopravní prostředek, nejezd'te na kole nebo neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje**, pokud si nejste jistý(á), že nejste ovlivněn(a).

Přípravek CELSENTRI obsahuje sójový lecithin

Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste alergický(á) na burské oříšky nebo sóju.

3. Jak se přípravek CELSENTRI užívá

Vždy užívejte nebo podávejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám poradí, zda není lepší užívat CELSENTRI perorální roztok, pokud nejste schopen(schopna/Vaše dítě není schopno) polykat tablety.

Jaká dávka přípravku se užívá

Dospělí

Doporučená dávka přípravku CELSENTRI je 150 mg, 300 mg nebo 600 mg dvakrát denně v závislosti na ostatních léčivých přípravcích, které užíváte ve stejnou dobu. Vždy užívejte dávku doporučenou Vaším lékařem.

Osoby s problémy s ledvinami

Máte-li problém s ledvinami, lékař může Vaši dávku upravit.

- ➔ **Porad'te se s lékařem**, pokud se Vás to týká.

Dospívající a děti od 2 let věku a s tělesnou hmotností alespoň 10 kg

O správné dávce přípravku CELSENTRI rozhodne Váš lékař podle tělesné hmotnosti a jiných léčivých přípravků užívaných současně.

Přípravek CELSENTRI se může užívat s jídlem nebo bez jídla. Přípravek CELSENTRI se vždy užívá ústy.

Přípravek CELSENTRI se musí užívat v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě HIV. Pročtěte si v příbalové informaci těchto léčivých přípravků, jak tyto léky užívat.

Jestliže jste užil(a) nebo podal(a) více přípravku CELSENTRI, než jste měl(a)

Pokud jste náhodně užil(a) nebo podal(a) více přípravku CELSENTRI:

➔ **obrat' se ihned na svého lékaře nebo na nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít nebo podat přípravek CELSENTRI

Jestliže jste vynechal(a) (Vaše dítě vynechalo) dávku přípravku CELSENTRI, vezměte si (podejte) vynechanou dávku co možná nejdříve a pokračujte s další dávkou v pravidelnou dobu.

Pokud je již téměř čas pro následující dávku, vynechanou dávku si neberte (nepodávejte). Počkejte na následující dávku v pravidelnou dobu.

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

Jestliže jste přestal(a)/Vaše dítě přestalo) užívat přípravek CELSENTRI

Užívejte přípravek CELSENTRI, dokud Vám lékař neřekne, že máte přestat.

Užívání léčivého přípravku ve správnou dobu každý den je důležité, protože to zaručuje, že se infekce HIV ve Vašem těle nerozšiřuje. Proto je důležité, abyste přípravek CELSENTRI užíval(a)/Vaše dítě užívalo) správně tak, jak je uvedeno výše, dokud Vám lékař nedoporučí léčbu ukončit.

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. Sdělte svému lékaři, pokud si všimnete jakýchkoliv zvláštností v souvislosti s Vaším zdravotním stavem nebo zdravotním stavem Vašeho dítěte.

Závažné nežádoucí účinky – okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

Závažné alergické nebo kožní reakce

U některých osob užívajících CELSENTRI se vyvinuly závažné a život ohrožující kožní reakce a alergické reakce. Ty jsou vzácné a mohou se objevit až u 1 z 1 000 osob užívajících přípravek CELSENTRI.

Objeví-li se u Vás během užívání přípravku CELSENTRI jakýkoli z následujících příznaků:

- otok obličeje, rtů nebo jazyka;
- obtíže s dýcháním;
- rozsáhlá kožní vyrážka;
- horečka (zvýšená tělesná teplota);
- puchýřky a olupující se kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (zevních pohlavních orgánů),

➔ **vyhledejte neprodleně lékaře. Přestaňte okamžitě přípravek CELSENTRI užívat.**

Problémy s játry

Tyto stavy jsou vzácné a mohou se objevit až u 1 z 1 000 osob užívajících přípravek CELSENTRI.

Příznaky zahrnují:

- ztrátu chuti k jídlu;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- žluté zbarvení kůže nebo očí;
- kožní vyrážku nebo svědění;
- pocit velké únavy;
- bolest nebo citlivost břicha;
- tmavé zbarvení moči;
- ospalost a zmatenost;
- horečku (zvýšenou teplotu).

➔ Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, **vyhledejte neprodleně lékaře. Přestaňte užívat přípravek CELSENTRI.**

Další nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky

Ty se mohou objevit až u 1 až 10 ze 100 osob:

- průjem, pocit nevolnosti, bolest žaludku, plynatost;
- ztráta chuti k jídlu;
- bolest hlavy, problémy se spánkem, deprese;
- vyrážka (viz také „*Závažné alergické nebo kožní reakce*“ výše v bodu 4);
- pocit slabosti nebo ztráta energie, chudokrevnost (pozorovaná ve výsledcích krevních testů);
- zvýšení hladin jaterních enzymů (pozorované ve výsledcích krevních testů), což může být známkou problémů s játry (viz také „*Problémy s játry*“ výše v bodu 4).

Méně časté nežádoucí účinky

Ty se mohou objevit až u 1 ze 100 osob:

- plicní infekce;
- mykotické infekce jícnu;
- záchvaty (křeče);
- pocit závratí, pocit na omdlení nebo točení hlavy po postavení se;
- selhání ledvin, přítomnost bílkoviny v moči;
- zvýšení hladiny látky zvané CPK (pozorované ve výsledcích krevních testů), což je známkou zanícení nebo poškození svalů.

Vzácné nežádoucí účinky

Ty se mohou objevit až u 1 z 1 000 osob:

- bolest na hrudi (způsobená sníženým průtokem krve do srdce);
- úbytek svalové hmoty;
- některé typy zhoubného nádorového onemocnění, jako je onemocnění jícnu a žlučovodu;
- snížení počtu krevních buněk (pozorované ve výsledcích krevních testů).

Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce virem HIV

U osob užívajících kombinovanou léčbu infekce HIV se mohou objevit i další nežádoucí účinky.

Příznaky infekce a zánětu

Osoby s pokročilou infekcí HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a jsou náchylnější k vývoji závažných infekcí (*oportunní infekce*). Po zahájení léčby imunitní systém posílí a může s infekcemi bojovat.

Příznaky infekce a zánětu se mohou vyvinout, protože:

- staré skryté infekce znovu vzplanou, jak proti nim tělo bojuje
- nebo imunitní systém napadne zdravou tělní tkáň (*autoimunitní poruchy*).

Tyto příznaky autoimunitních poruch se mohou vyvinout mnoho měsíců po zahájení užívání léčivého přípravku k léčbě infekce HIV. Příznaky obvykle zahrnují:

- svalovou slabost;
- slabost začínající v rukách a nohách a postupující směrem k trupu.
- palpitace (bušení srdce) nebo třes;
- hyperaktivitu (nadměrný neklid a pohyblivost).

Objeví-li se u Vás jakýkoli příznak infekce nebo zaznamenáte-li jakýkoli z příznaků uvedených výše:

➔ **oznamte to okamžitě svému lékaři.** Neužívejte žádné léčivé přípravky proti infekci bez porady s lékařem.

Bolest kloubů, ztuhlost a problémy s kostmi

U některých osob, které užívají kombinovanou léčbu infekce virem HIV, se může objevit onemocnění nazývané *osteonekróza*. Při tomto onemocnění části kostní tkáně odumírají z důvodu nedostatečného cévního zásobení kostí.

Není známo, jak často se tyto stavy vyskytují. S větší pravděpodobností se u Vás objeví, pokud:

- užíváte kombinovanou léčbu delší dobu;
- rovněž užíváte protizánětlivé léky nazývané kortikosteroidy;
- konzumujete alkohol;
- je Váš imunitní systém velmi slabý;
- trpíte nadváhou.

Příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost, zahrnují:

- ztuhlost kloubů;
- bolesti (zvláště kyčlí, kolen a ramen);
- obtíže s pohybem.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků:

➔ **oznamte to svému lékaři.**

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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek CELSENTRI uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek CELSENTRI nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 CELSENTRI obsahuje

- Léčivou látkou přípravku CELSENTRI je maravirocum. Jedna potahovaná tableta obsahuje buď maravirocum 25 mg, 75 mg, 150 mg nebo 300 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, sójový lecithin, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek CELSENTRI vypadá a co obsahuje toto balení

CELSENTRI potahované tablety jsou modře zbarvené s potiskem „MVC 25“, „MVC 75“, „MVC 150“ nebo „MVC 300“.

CELSENTRI 25 mg a CELSENTRI 75 mg potahované tablety se dodávají v lahvičkách se 120 tabletami.

CELSENTRI 150 mg a 300 mg potahované tablety se dodávají v lahvičkách se 180 tabletami nebo v blistrech v balení po 30, 60, 90 potahovaných tabletách a ve vícečetném balení obsahujícím 180 (2x 90) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nizozemsko.

Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Německo.

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viiivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viiivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viiivhealthcare.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Ltd

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2018.

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