

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Stocrin 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία εφαβιρένζη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Stocrin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stocrin
3. Πώς να πάρετε το Stocrin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Stocrin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Stocrin και ποια είναι η χρήση του

Το Stocrin, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία εφαβιρένζη, ανήκει στην κατηγορία αντιρετροϊκών φαρμάκων γνωστών ως μη νουκλεοσιδικών αναστολέων της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI). Είναι ένα αντιρετροϊκό φάρμακο το οποίο καταπολεμά τη λοίμωξη από τον ιό της ανοσοανεπάρκειας στον άνθρωπο (HIV) μειώνοντας την ποσότητα του ιού στο αίμα. Χρησιμοποιείται από ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω.

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Stocrin επειδή έχετε HIV λοίμωξη. Όταν το Stocrin λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα μειώνει την ποσότητα του ιού στο αίμα. Αυτό θα ενισχύσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και θα μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ασθενειών που συνδέονται με την HIV λοίμωξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Stocrin

Μην πάρετε το Stocrin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εφαβιρένζη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό για οδηγίες.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.
- εάν έχετε κάποια κατάσταση της καρδιάς, όπως αλλαγές στον ρυθμό ή τη συχνότητα των καρδιακών παλμών, αργούς καρδιακούς παλμούς ή σοβαρή καρδιοπάθεια.
- εάν κάποιο μέλος της οικογένειάς σας (γονείς, παππούς/γιαγιά, αδερφοί ή αδερφές) έχει πεθάνει ξαφνικά λόγω κάποιου καρδιακού προβλήματος ή γεννήθηκε με καρδιακά προβλήματα.

- εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα ηλεκτρολυτών, όπως κάλιο ή μαγνήσιο, στο αίμα σας.
- **εάν παίρνετε την περίοδο αυτή οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα (βλ. επίσης «Άλλα φάρμακα και Stocrin»):**
 - **αστεμιζόλη ή τερφεναδίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αλλεργικών συμπτωμάτων)
 - **μπεπριδίλη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακής νόσου)
 - **σισαπρίδη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου)
 - **αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας** (για παράδειγμα εργοταμίνη, διϋδροεργοταμίνη, εργονοβίνη και μεθυλεργοβίνη) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ημικρανίας και αθροιστικών κεφαλαλγιών)
 - **μιδαζολάμη ή τριαζολάμη** (χρησιμοποιείται για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε)
 - **πιμοζίδη, ιμιπραμίνη, αμιτρυπτιλίνη ή χλωριμιπραμίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχικών καταστάσεων)
 - **Υπερικό ή St.John's wort (*Hypericum perforatum*)** (ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και το άγχος)
 - **φλεκαινίδη, μετοπρολόλη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μη φυσιολογικών καρδιακών παλμών)
 - **ορισμένα αντιβιοτικά** (μακρολίδες, φθοριοκινολόνες, ιμιδαζόλη)
 - **τριαζολικοί αντιμυκητιασικοί παράγοντες**
 - ορισμένες **ανθελονοσιακές αγωγές**
 - **μεθαδόνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του εθισμού σε οπιοειδή)
 - **elbasvir/grazoprevir**

Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Η λήψη αυτών των φαρμάκων με το Stocrin μπορεί να οδηγήσει σε πιθανότητα σοβαρών και/ή απειλητικών για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών ή να σταματήσει το Stocrin να δρα κατάλληλα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Stocrin

- **Πρέπει να παίρνετε το Stocrin μαζί με άλλα φάρμακα τα οποία ενεργούν κατά του ιού HIV.** Αν αρχίσετε να παίρνετε Stocrin επειδή η τρέχουσα θεραπευτική αγωγή δεν έχει εμποδίσει τον ιό από τον πολλαπλασιασμό του, θα πρέπει να αρχίσετε να παίρνετε ταυτόχρονα ακόμα ένα φάρμακο το οποίο δεν παίρνατε πριν.
- **Εξακολουθείτε να μπορείτε να μεταδίδετε τον ιό HIV** ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με την αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε προφυλάξεις για να αποφύγετε τη μετάδοση της λοίμωξης σε άλλα άτομα μέσω σεξουαλικής επαφής ή μετάγγισης αίματος. Συζητήστε με το γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλους ανθρώπους. Αυτό το φάρμακο δεν θεραπεύει τη λοίμωξη HIV και μπορεί να συνεχίσετε να αναπτύσσετε λοιμώξεις ή άλλες νόσους που σχετίζονται με τη νόσο HIV.
- Για όσο διάστημα λαμβάνετε Stocrin πρέπει να βρίσκεστε υπό ιατρική παρακολούθηση.
- **Πείτε στον γιατρό σας:**
 - **εάν έχετε ιστορικό ψυχικής νόσου**, συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης ή εξάρτησης από μία ουσία ή κατάχρησης αλκοόλ. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν αισθανθείτε κατάθλιψη, έχετε αυτοκτονικές σκέψεις ή έχετε περιέργες σκέψεις (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

- **εάν έχετε ιστορικό σπασμών (κρίσεις ή σπασμοί) ή εάν έχετε λάβει** αντισπασμωδική θεραπεία, όπως αυτή με καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινοτοΐνη. Εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, μπορεί ο γιατρός σας να χρειασθεί να ελέγξει το επίπεδο του αντισπασμωδικού φαρμάκου στο αίμα σας για να επιβεβαιώσει ότι δεν έχει επηρεασθεί ενόσω λαμβάνετε τοStocrin. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ένα διαφορετικό αντισπασμωδικό.
 - **εάν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ενεργού χρόνιας ηπατίτιδας.** Ασθενείς που έχουν χρόνια ηπατίτιδα Β ή C και λαμβάνουν θεραπεία με συνδυασμό αντιρετροϊκών παραγόντων έχουν υψηλότερο κίνδυνο για σοβαρά και πιθανόν απειλητικά για τη ζωή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας, ή μπορεί να σας αλλάξει σε θεραπεία με άλλο φάρμακο. **Εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο, μην λαμβάνετε Stocrin** (βλ. παράγραφο 2, *Μην πάρετε το Stocrin*).
 - **εάν έχετε κάποια καρδιακή διαταραχή, όπως μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT.**
- **Εφόσον αρχίσετε να παίρνετε Stocrin, προσέξτε για τα εξής:**
 - **σημεία ζάλης, δυσκολία κατά τον ύπνο, υπνηλία, δυσκολία στη συγκέντρωση ή μη φυσιολογικά όνειρα.** Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αρχίσουν να εμφανίζονται κατά τις πρώτες 1 ή 2 ημέρες θεραπείας και συνήθως εξαφανίζονται μετά τις πρώτες 2 έως 4 εβδομάδες.
 - **οποιαδήποτε σημεία δερματικού εξανθήματος.** Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημεία σοβαρού εξανθήματος με φλύκταινες ή πυρετό, σταματήστε να παίρνετε Stocrin και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Εάν είχατε παρουσιάσει εξάνθημα ενόσω λαμβάνατε άλλο NNRTI, είστε σε μεγάλο κίνδυνο να παρουσιάσετε εξάνθημα και με το Stocrin.
 - **οποιαδήποτε σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης.** Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και με ιστορικό ευκαιριακής λοίμωξης, ενδέχεται να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους αντίδρασης από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της HIV θεραπείας. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, η οποία βοηθά τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης, παρακαλούμε μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευσει για την απαραίτητη αγωγή.

- **προβλήματα των οστών.** Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκής θεραπείας μπορεί να αναπτύξουν μία ασθένεια των οστών που λέγεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η διάρκεια λήψης του συνδυασμού αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή ανοσοκαταστολή, ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος μπορεί μεταξύ άλλων να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση της νόσου. Ενδείξεις της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία της άρθρωσης, ενοχλήσεις και πόνοι (ιδιαίτερα στον γοφό, το γόνατο και τον ώμο) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Stocrin δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 13 kg επειδή δεν έχει μελετηθεί επαρκώς σ' αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Stocrin

Δεν πρέπει να πάρετε Stocrin με ορισμένα φάρμακα. Αυτά αναφέρονται στην παράγραφο Μην πάρετε το Stocrin, στην αρχή της παραγράφου 2. Περιλαμβάνουν ορισμένα συνήθη φάρμακα και ένα φυτικό φάρμακο (St.John's wort) που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές αλληλεπιδράσεις.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Stocrin μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φυτικής προέλευσης σκευασμάτων όπως εκχυλίσματα *Ginkgo biloba*. Ως αποτέλεσμα, οι ποσότητες του Stocrin ή άλλων φαρμάκων στο αίμα σας μπορεί να επηρεασθούν. Αυτό μπορεί να εμποδίσει τα φάρμακα να δράσουν κατάλληλα, ή μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας ή να ελέγξει τα επίπεδα στο αίμα σας. **Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:**

- **Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη λοίμωξη HIV:**
 - αναστολείς πρωτεασών: δαρουναβίρη, ινδιναβίρη, λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, ριτοναβίρη, ριτοναβίρη μετά από ενίσχυση με αταζαναβίρη, σακουϊναβίρη ή φοσαμπρεναβίρη/σακουϊναβίρη. Ο γιατρός σας μπορεί να υπολογίσει να σας δώσει ένα εναλλακτικό φάρμακο ή να σας αλλάξει τη δόση των αναστολέων πρωτεασών.
 - μαραβιρόκη
 - το δισκίο συνδυασμού που περιέχει εφαβιρένζη, εμπρισιταβίνη και τενοφοβίρη δεν πρέπει να λαμβάνεται με Stocrin, εκτός και αν συνιστάται από τον γιατρό σας, επειδή περιέχει εφαβιρένζη, τη δραστική ουσία του Stocrin.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C:** μποςεπρεβίρη, τελαπρεβίρη, σιμπεπρεβίρη, sofosbuvir/velpatasvir, γκλεκαπρεβίρη/πιμπρεντασβίρη και sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, όπου συμπεριλαμβάνεται η φυματίωση και το σύμπλοκο mycobacterium avium που σχετίζεται με το AIDS:** κλαριθρομυκίνη, ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να σας αλλάξει τη δόση ή να σας δώσει ένα εναλλακτικό αντιβιοτικό. Επιπλέον, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μεγαλύτερη δόση του Stocrin.

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (αντιμυκητιασικά):**
 - βορικοναζόλη. Το Stocrin μπορεί να μειώσει την ποσότητα της βορικοναζόλης στο αίμα σας και η βορικοναζόλη μπορεί να αυξήσει την ποσότητα του Stocrin στο αίμα σας. Εάν πάρετε αυτά τα δύο φάρμακα μαζί, η δόση της βορικοναζόλης πρέπει να αυξηθεί και η δόση της εφαιβιρένζης πρέπει να μειωθεί. Πρέπει πρώτα να το ελέγξετε με τον γιατρό σας.
 - ιτρακοναζόλη. Το Stocrin μπορεί να μειώσει την ποσότητα της ιτρακοναζόλης στο αίμα σας.
 - ποσακοναζόλη. Το Stocrin μπορεί να μειώσει την ποσότητα της ποσακοναζόλης στο αίμα σας.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελονοσίας:**
 - αρτεμεθέρη/λουμεφαντρίνη: Το Stocrin μπορεί να μειώσει την ποσότητα της αρτεμεθέρης/λουμεφαντρίνης στο αίμα σας.
 - ατοβακόνη/προγουανίλη: Το Stocrin μπορεί να μειώσει την ποσότητα της ατοβακόνης/προγουανίλης στο αίμα σας.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σπασμών/ κρίσεων (αντισπασμωδικά):** καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη. Το Stocrin μπορεί να μειώσει ή να αυξήσει την ποσότητα του αντισπασμωδικού στο αίμα σας. Η καρβαμαζεπίνη μπορεί να καταστήσει λιγότερο δραστικό το Stocrin. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να σας δώσει ένα διαφορετικό αντισπασμωδικό.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τα λίπη στο αίμα (ονομάζονται επίσης στατίνες):** ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη, σιμβαστατίνη. Το Stocrin μπορεί να μειώσει την ποσότητα των στατινών στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα της χοληστερόλης σας και θα εξετάσει το ενδεχόμενο αλλαγής της δόσης της στατίνης σας, εάν χρειασθεί.
- **Μεθαδόνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του εθισμού σε οποιοειδή): ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει εναλλακτική θεραπεία.
- **Σερτραλίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης): ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση της σερτραλίνης που παίρνετε.
- **Βουπροπιόνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή για να σας βοηθήσει να σταματήσετε το κάπνισμα): ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση της βουπροπιόνης που παίρνετε.
- **Διλτιαζέμη ή παρόμοια φάρμακα (που ονομάζονται αναστολείς των διαύλων ασβεστίου και τα οποία είναι φάρμακα που τυπικά χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή για καρδιακά προβλήματα):** εάν αρχίσετε να παίρνετε Stocrin, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αναπροσαρμόσει τη δόση του αναστολέα των διαύλων ασβεστίου που παίρνετε.
- **Ανοσοκατασταλτικά όπως κυκλοσπορίνη, σιρόλιμους, ή τακρόλιμους** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων): εάν αρχίσετε ή σταματήσετε να παίρνετε Stocrin, ο γιατρός σας θα ελέγξει προσεκτικά τα επίπεδα του ανοσοκατασταλτικού φαρμάκου στο πλάσμα σας και μπορεί να χρειασθεί να αναπροσαρμόσει τη δοσολογία τους.

- **Ορμονικά αντισυλληπτικά, όπως φάρμακα ελέγχου γεννήσεων, ένα ενέσιμο αντισυλληπτικό (για παράδειγμα, Depo-Provera), ή ένα εμφύτευμα αντισύλληψης (για παράδειγμα, Implanon):** πρέπει να χρησιμοποιήσετε επίσης μία αξιόπιστη μέθοδος αντισύλληψης (βλ. Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα). Το Stocrin μπορεί να καταστήσει λιγότερο πιθανή τη δράση των ορμονικών αντισυλληπτικών. Έχουν παρουσιασθεί εγκυμοσύνες που συνέβησαν σε γυναίκες που έλαβαν Stocrin ενώ χρησιμοποίησαν ένα εμφύτευμα αντισύλληψης, παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί ότι η θεραπεία με Stocrin προκαλεί την αποτυχία της αντισύλληψης.
- **Βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πήκτικότητας του αίματος): ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αναπροσαρμόσει τη δόσολογία της βαρφαρίνης ή της ασενοκουμαρόλης.
- **Εκχυλίσματα *Ginkgo biloba*** (φυτικής προέλευσης σκεύασμα)
- **Φάρμακα που επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό:**
 - **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των προβλημάτων καρδιακού ρυθμού:** όπως φλεκαϊνίδη ή μετοπρολόλη.
 - **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης** όπως ιμιπραμίνη, αμιτρυπτιλίνη ή χλωριμιπραμίνη.
 - **Αντιβιοτικά,** συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων τύπων: μακρολίδες, φθοριοκινολόνες ή ιμιδαζόλη.

Το Stocrin με τροφή και ποτό

Η λήψη του Stocrin με άδειο στομάχι μπορεί να μειώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο χυμός γκρέϊπ φρουτ θα πρέπει να αποφεύγεται όταν παίρνετε Stocrin.

Κύηση και θηλασμός

Οι γυναίκες δεν θα πρέπει να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Stocrin και για 12 εβδομάδες μετά τη διακοπή του. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κύησης ώστε να επιβεβαιωθεί ότι δεν είστε έγκυος πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Stocrin.

Αν υπάρχει η δυνατότητα να μείνετε έγκυος ενόσω λαμβάνετε το Stocrin, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης μέσω φραγμού (για παράδειγμα, προφυλακτικό), μαζί με άλλες μεθόδους αντισύλληψης συμπεριλαμβανομένων αντισυλληπτικών από το στόμα (χάπι) ή άλλων ορμονικών αντισυλληπτικών (για παράδειγμα, εμφύτευμα, ένεση). Η εφραβιρένζη μπορεί να παραμείνει για κάποιο χρόνο στο αίμα σας μετά τη διακοπή της θεραπείας. Γι' αυτό, θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αντισυλληπτικά μέσα, όπως τα παραπάνω, για 12 εβδομάδες μετά τη διακοπή της λήψης του Stocrin.

Πείτε στον γιατρό σας αμέσως αν είστε έγκυος ή έχετε πρόθεση να μείνετε έγκυος. Αν είστε έγκυος πρέπει να πάρετε Stocrin μόνο αν εσείς και ο γιατρός σας αποφασίσετε ότι σαφώς απαιτείται. Ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό για οδηγίες προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές γενετικές ανωμαλίες σε αγέννητα ζώα και σε νεογέννητα γυναικών που λάμβαναν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εφραβιρένζη ή ένα φάρμακο συνδυασμού που περιέχει εφραβιρένζη, εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη. Εάν έχετε λάβει Stocrin ή δισκίο συνδυασμού που περιέχει εφραβιρένζη, εμτρισιταβίνη και τενοφοβίρη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, μπορεί ο γιατρός σας να ζητήσει τακτικές αιματολογικές εξετάσεις και άλλες διαγνωστικές δοκιμασίες για την παρακολούθηση της ανάπτυξης του παιδιού σας.

Δεν πρέπει να θηλάζετε το μωρό σας εάν παίρνετε Stocrin.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Stocrin περιέχει εφραβιρένζη και μπορεί να προκαλέσει ζάλη, ελάττωση της ικανότητας συγκέντρωσης και υπνηλία.

Εάν έχετε επηρεασθεί, μην οδηγείτε και μην χειρίζεσθε οποιαδήποτε εργαλεία και μηχανές.

Το Stocrin περιέχει λακτόζη σε κάθε ημερήσια δόση των 600 mg.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Τα άτομα με αυτές τις παθήσεις μπορεί να λάβουν Stocrin πόσιμο διάλυμα, το οποίο δεν περιέχει λακτόζη.

3. Πώς να πάρετε το Stocrin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες για την κατάλληλη δόση.

- Η δόση για τους ενήλικες είναι 600 mg μία φορά την ημέρα.
- Η δόση του Stocrin μπορεί να χρειασθεί να αυξηθεί ή να μειωθεί εάν λαμβάνετε επίσης ταυτόχρονα ορισμένα φάρμακα (βλ. Άλλα φάρμακα και Stocrin).
- Το Stocrin είναι για χρήση από το στόμα. Συνιστάται το Stocrin να λαμβάνεται με άδειο στομάχι κατά προτίμηση κατά την κατάκλιση. Αυτό μπορεί να συμβάλλει ώστε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (για παράδειγμα ζάλη, υπνηλία) να ταλαιπωρούν κάποιον λιγότερο. Το άδειο στομάχι συνήθως ορίζεται ως 1 ώρα πριν ή 2 ώρες μετά το γεύμα.
- Συνιστάται να καταπίνετε με νερό ολόκληρο το δισκίο.
- Πρέπει να λαμβάνετε το Stocrin κάθε μέρα.
- Το Stocrin δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται μόνο του για τη θεραπεία του HIV. Το Stocrin πρέπει πάντοτε να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντι-HIV φαρμακευτικά προϊόντα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

- Η δόση για παιδιά με βάρος 40 kg ή περισσότερο είναι 600 mg μία φορά την ημέρα.
- Η δόση για παιδιά με βάρος μικρότερο από 40 kg υπολογίζεται ανάλογα με το βάρος σώματος και χορηγείται μία φορά την ημέρα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Βάρος σώματος kg	Stocrin Δόση (mg) *
13 έως < 15	200
15 έως < 20	250
20 έως < 25	300
25 έως < 32,5	350
32,5 έως < 40	400

*Είναι διαθέσιμα Stocrin 50 mg, 200 mg και 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Stocrin από την κανονική

Αν πάρετε περισσότερο Stocrin συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το πιο κοντινό τμήμα πρώτων βοηθειών για οδηγίες. Να έχετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου σας έτσι ώστε να περιγράψετε ευκολότερα αυτό που πήρατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Stocrin

Προσπαθήστε να μην παραλείπετε δόσεις. **Αν όμως παραλείψετε μία δόση**, πάρτε την επόμενη δόση το συντομότερο δυνατό, αλλά μη διπλασιάσετε τη δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν χρειάζεστε βοήθεια για να βρείτε την καλύτερη ώρα να παίρνετε το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Stocrin

Όταν πλησιάζει να τελειώσει το Stocrin που έχετε, ζητήστε κι άλλο από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό γιατί η ποσότητα του ιού θα αρχίσει να αυξάνεται αν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο έστω και για μικρό χρονικό διάστημα. Ως συνέπεια μπορεί να γίνει πιο δύσκολη η θεραπεία του ιού.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Όταν λαμβάνετε θεραπεία για την HIV λοίμωξη, δεν είναι πάντοτε δυνατόν να διευκρινισθεί εάν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες προκλήθηκαν από το Stocrin ή από άλλα φάρμακα που λαμβάνετε ταυτόχρονα, ή από την ίδια την HIV λοίμωξη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Οι πιο αξιοσημείωτες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Stocrin σε συνδυασμό με άλλα αντι-HIV φαρμακευτικά προϊόντα είναι δερματικό εξάνθημα και συμπτώματα του νευρικού συστήματος.

Πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε εξάνθημα επειδή μερικά εξανθήματα μπορεί να είναι σοβαρά. Στις περισσότερες, όμως, περιπτώσεις το εξάνθημα θα εξαφανιστεί χωρίς να χρειαστεί αλλαγή στη θεραπεία σας με Stocrin. Εξάνθημα παρουσιάστηκε συχνότερα σε παιδιά παρά σε ενήλικες που έπαιρναν Stocrin.

Τα συμπτώματα του νευρικού συστήματος συνήθως παρουσιάζονται όταν αρχίσει η θεραπευτική αγωγή, αλλά γενικά μειώνονται κατά τις πρώτες λίγες εβδομάδες. Σε μία μελέτη, τα συμπτώματα του νευρικού συστήματος συνήθως εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια των πρώτων 1-3 ωρών μετά τη λήψη μίας δόσης. Αν επηρεαστείτε ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει να παίρνετε το Stocrin πριν από την κατάκλιση και με άδειο στομάχι. Κάποιοι ασθενείς έχουν περισσότερο σοβαρά συμπτώματα που μπορεί να επηρεάσουν τη διάθεση ή την ικανότητα να σκέφτονται σωστά. Μερικοί ασθενείς άλλωστε προχώρησαν σε πράξη αυτοκτονίας. Τα προβλήματα τείνουν να εμφανισθούν πιο συχνά σε αυτούς που έχουν ιστορικό ψυχικής ασθένειας. Ενημερώνετε πάντοτε αμέσως τον γιατρό σας αν έχετε αυτά τα συμπτώματα ή οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε Stocrin.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

– δερματικό εξάνθημα

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολία στη συγκέντρωση, ζάλη, κεφαλαλγία, δυσκολία κατά τον ύπνο, υπνηλία, προβλήματα συντονισμού ή ισορροπίας
- στομαχικό άλγος, διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετος
- κνησμός
- κόπωση
- αίσθημα άγχους, αίσθημα κατάθλιψης

Οι εξετάσεις μπορεί να δείξουν:

- αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα
- αυξημένα τριγλυκερίδια (λιπαρά οξέα) στο αίμα

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

- νευρικότητα, αμνησία, σύγχυση, παροξυσμός (σπασμοί), μη φυσιολογικές σκέψεις
- θολή όραση
- αίσθημα περιδίνησης ή αστάθειας (ίλιγγος)
- πόνος στην κοιλιακή χώρα (στομάχι) λόγω φλεγμονής στο πάγκρεας
- αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson)
- κίτρινο δέρμα ή μάτια, κνησμός ή πόνος στην κοιλιακή χώρα (στομάχι) λόγω φλεγμονής του ήπατος
- διόγκωση του μαστού στους άνδρες
- επιθετική συμπεριφορά, επηρεασμένη διάθεση, να βλέπει και να ακούει κάποιος πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα (ψευδαισθήσεις), μανία (ψυχική κατάσταση που χαρακτηρίζεται από επεισόδια υπερδραστηριότητας, υπερενθουσιασμό ή ευερεθιστότητα), παράνοια, αυτοκτονικές σκέψεις, κατατονία (κατάσταση κατά την οποία ο ασθενής καθίσταται ακινητοποιημένος και άφωνος για κάποιο χρονικό διάστημα)
- ήχο σφυρίγματος, ήχο κουδουνίσματος, ή άλλο επίμονο ήχο στα αυτιά
- τρόμος (τρέμουλο)
- έξαψη

Οι εξετάσεις μπορεί να δείξουν:

- αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

- κνησμάδες εξάνθημα προκαλούμενο από αντίδραση στο ηλιακό φως
- ηπατική ανεπάρκεια, που σε ορισμένες περιπτώσεις οδηγεί στο θάνατο ή σε μεταμόσχευση ήπατος, παρουσιάστηκε με την εφραβιρένζη.
Οι περισσότερες περιπτώσεις παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που είχαν ήδη ηπατική νόσο, αλλά έχουν γίνει μερικές αναφορές για ασθενείς χωρίς οποιαδήποτε υπάρχουσα ηπατική νόσο.
- ανεξήγητα αισθήματα δυσφορίας που δεν συνδέονται με ψευδαισθήσεις, αλλά μπορεί να καταστήσουν δύσκολη την δυνατότητα καθαρής ή λογικής σκέψης
- αυτοκτονία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Φαξ: + 357 22608649,
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Stocrin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Stocrin

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Stocrin περιέχει 600 mg της δραστικής ουσίας εφραβιρένζη.
- Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του δισκίου είναι: νατριούχος καρμελλόζη διασταυρούμενη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νάτριο λαουρυλοθειικό, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη και στεατικό μαγνήσιο.
- Η επικάλυψη περιέχει: υπομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171) πολυαιθυλενογλυκόλη 400, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και καρναουβικό κηρό.

Εμφάνιση του Stocrin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Stocrin των 600 mg διατίθενται σε φιάλες των 30 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

Παραγωγός

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Postbus 581
2003 PC Haarlem
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Тηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Тел: +34 91 456 53 00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

France

Bristol-Myers Squibb Sarl.
Тél: +33 (0) 810 410 500

Ireland

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Тél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Тел: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Тел: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: +39 06 50 39 61

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)775700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 (0800) 731 1736

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2019

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>.