

Bipacksedel: Information till användaren

CRIXIVAN

400 mg hårda kapslar
indinavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CRIXIVAN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar CRIXIVAN
3. Hur du tar CRIXIVAN
4. Eventuella biverkningar

5. Hur CRIXIVAN ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CRIXIVAN är och vad det används för

Vad CRIXIVAN är

CRIXIVAN innehåller en substans som heter indinavir. Den tillhör en läkemedelsgrupp som kallas "proteashämmare".

Vad CRIXIVAN används för

CRIXIVAN används för att behandla humant immunbristvirus (hiv-1) hos vuxna. CRIXIVAN används tillsammans med andra hiv-behandlingar (antiretrovirala läkemedel). Detta kallas för antiretroviral kombinationsbehandling.

- Ett exempel på ett annat läkemedel som du kan få samtidigt som CRIXIVAN är ritonavir.

Hur CRIXIVAN fungerar

CRIXIVAN behandlar hiv och hjälper till att minska antalet hiv-partiklar i blodet.

CRIXIVAN hjälper till att:

- minska risken att du får sjukdomar förenade med hiv
- sänka mängden hiv i kroppen (din "viral load")
- öka antalet CD4 (T-)-celler. CD4-celler är en viktig del av ditt immunsystem. Immunsystemets huvudsakliga uppgift är att skydda dig från infektioner.

CRIXIVAN har eventuellt inte dessa effekter hos alla patienter. Din läkare kommer att kontrollera hur detta läkemedel fungerar för dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar CRIXIVAN

Ta inte CRIXIVAN:

- om du är allergisk mot indinavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar något av följande läkemedel:
 - rifampicin - ett antibiotikum som används för att behandla infektioner
 - cisaprid - används vid tarmbesvär
 - amiodaron - används vid besvär med hjärtrytm
 - pimozid - används vid vissa mentala hälsoproblem
 - lovastatin eller simvastatin - används för att sänka kolesterolnivån
 - johannesört (*Hypericum perforatum*) - naturläkemedel som används vid depression
 - ergotamintartrat (med eller utan koffein) - används vid migrän
 - aztemisol eller terfenadin - antihistaminer som används vid hösnuva och andra allergier
 - quetiapin - används vid vissa psykiska sjukdomar såsom schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression
 - alprazolam, triazolam och midazolam (som tas via munnen) - används som lugnande medel och vid sömnsvårigheter.

Ta inte CRIXIVAN om något av det som nämns ovan gäller dig. Om du är osäker tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar CRIXIVAN

CRIXIVAN kan ges samtidigt som läkemedlet ritonavir: **Ta varken CRIXIVAN eller ritonavir:**

- om du har leverbesvär
- om du tar något av följande läkemedel:
 - fusidinsyra - ett antibiotikum som används för att behandla infektioner
 - piroxikam - används vid artrit
 - alfuzosin - används vid prostatabesvär
 - bepridil - används vid bröstsmärta (angina)
 - klozapin - används vid vissa mentala hälsoproblem
 - petidin eller propoxyfen - används vid smärta
 - estazolam eller flurazepam - används vid sömnsvårigheter
 - klorazepat eller diazepam - används som lugnande medel
 - enkainid, flekanid, propafenon eller kinidin - används vid besvär med ojämna hjärtslag.

Ta inte CRIXIVAN eller ritonavir om något av det som nämns ovan gäller dig. Om du är osäker tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar CRIXIVAN.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar CRIXIVAN om du tidigare haft eller utvecklar något av följande:

- **allergier**

- **njurbesvär** (inklusive njurinflammation, njursten eller ryggsmärta med eller utan blod i urinen)
- **blödarsjuka** - CRIXIVAN kan göra att du blöder lättare. Om du noterar blödning eller om du känner dig svag, tala genast med läkare.
- **leverbesvär** - personer med kronisk hepatit B eller C eller cirros, som behandlas med antiretrovirala läkemedel är mer benägna att få allvarliga och eventuellt livshotande leverbiverkningar med detta läkemedel. Du kan behöva ta blodprover för att undersöka hur din lever fungerar.
- **svår muskelsmärta, muskelömheter eller muskelsvaghet** - risken för detta ökar om du tar kolesterolsänkande läkemedel som kallas statiner (såsom simvastatin). I sällsynta fall kan muskelbesvären vara allvarliga (rabdomyolys). Informera läkare så snart som möjligt om du utvecklar svår muskelsmärta eller muskelsvaghet.
- **tecken på infektion** - detta kan vara en tidigare infektion som kommer tillbaka kort tid efter att behandlingen mot hiv påbörjats. Detta kan bero på att kroppen återfått förmågan att bekämpa infektioner. Detta sker hos vissa personer med framskriden hiv-infektion (AIDS) och som tidigare haft hiv-relaterade infektioner. Om du märker några symtom på infektion, informera läkare omgående.
- **autoimmuna störningar** (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) kan också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som

startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

- **besvär med benvävnad** - tecken inkluderar stela leder, värk och smärta, särskilt i höft, samt besvär med rörlighet. Om du märker några av dessa tecken, tala med läkare. Dessa besvär kan bero på en bensjukdom som heter osteonekros (förlorad blodtillförsel till benvävnad som kan orsaka vävnadsdöd i benet), och som kan inträffa månader eller år efter att behandlingen av hiv påbörjades. Risken för att du får besvär med benvävnad är större om du:
 - dricker alkohol
 - har högt BMI (kroppsmasseindex)
 - har ett mycket svagt immunförsvar
 - har tagit kortikosteroider tillsammans med CRIXIVAN
 - får antiretroviral kombinationsbehandling under lång tid.

Om något av det som nämns ovan gäller dig (eller om du är osäker) tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar CRIXIVAN.

Barn och ungdomar

CRIXIVAN rekommenderas inte till barn under 18 års ålder.

Andra läkemedel och CRIXIVAN

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel även receptfria sådana, inklusive naturläkemedel.

CRIXIVAN kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Vissa andra läkemedel kan även påverka hur CRIXIVAN fungerar.

Ritonavir

Ritonavir används för att öka blodkoncentrationen av CRIXIVAN eller, mer sällan, för behandling av hiv och då vid högre doser. Tala med läkare om du ska ta både CRIXIVAN och ritonavir. Titta även i bipacksedeln för ritonavir.

Vänligen se i avsnittet ovan **"Ta inte CRIXIVAN"** och **"Ta varken CRIXIVAN eller ritonavir"** under avsnitt 2 för en viktig lista över läkemedel som du **inte får kombinera med CRIXIVAN**. Ta inte CRIXIVAN om du tar eller nyligen har tagit något av dessa läkemedel. Om du är osäker tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar CRIXIVAN.

Tala även med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar CRIXIVAN om du tar något av följande läkemedel då läkaren kan komma att vilja justera dosen av dina läkemedel:

- teofyllin - används vid astma
- warfarin - blodförtunnande läkemedel
- morfin, fentanyl - används vid smärta
- buspiron - används som lugnande medel
- flukonazol - används vid svampinfektioner
- venlafaxin, trazodon - används vid depression
- takrolimus, ciklosporin - används huvudsakligen efter organtransplantation
- delavirdin, efavirenz, nevirapin - används vid hiv
- amprenavir, sakvinavir, atazanavir används vid hiv
- sildenafil, vardenafil, tadalafil - används vid impotens
- dexametason används för att förhindra svullnad (inflammation)
- itrakonazol, ketokonazol - används vid behandling av svampinfektioner

- atorvastatin, rosuvastatin, pravastatin, fluvastatin - används för att sänka kolesterolnivån
- fexofenadin, loratadin - antihistaminer som används vid hösnuva eller andra allergiska tillstånd
- p-piller som innehåller noretindron eller etinylöstradiol
- fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, divalproex, lamotrigin - används vid behandling av kramper (epilepsi)
- midazolam (som injektion) - används vid akuta krampanfall och för att söva patienter inför vissa medicinska ingrepp
- amlodipin, felodipin, nifedipin, nikardipin, digoxin, diltiazem - används vid högt blodtryck och vissa hjärtproblem
- quetiapin - används vid vissa psykiska sjukdomar såsom schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression.

Om något av det som nämns ovan gäller dig (eller om du är osäker) tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar CRIXIVAN.

CRIXIVAN med mat och dryck

Se avsnitt 3 nedan för information om hur du tar CRIXIVAN. Det är särskilt viktigt att du:

- inte tar CRIXIVAN tillsammans med mat som är rik på kalorier, fett och protein. Detta på grund av att denna typ av mat minskar kroppens förmåga att ta upp CRIXIVAN som då inte kommer att ha lika bra effekt.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ta endast CRIXIVAN om din läkare bestämmer att det finns ett klart behov.

Det är okänt om CRIXIVAN är skadligt för fostret, när det används av en gravid kvinna.

- Det rekommenderas att kvinnor med hiv inte ska amma. Detta för att förhindra överföring av hiv till spädbarnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och dimsyn har rapporterats under behandling med CRIXIVAN. Om detta inträffar, undvik att köra bil eller använda maskiner.

Annat som du bör känna till

CRIXIVAN är inget botemedel för hiv. Du kan fortfarande få infektioner eller andra sjukdomar som hör samman med hiv. Du behöver fortfarande träffa din läkare medan du tar CRIXIVAN.

Hiv sprids via blod eller sexuell kontakt med en person som har hiv. Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

CRIXIVAN innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, tala med läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar CRIXIVAN

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Den rekommenderade dosen av CRIXIVAN är:

- Två 400 mg kapslar (800 mg) - taget tre gånger per dag (var 8:e timme). Detta betyder att du totalt kommer ta sex 400 mg kapslar (2400 mg) varje dag.

Du tar vanligtvis mindre CRIXIVAN om du även tar ritonavir. De rekommenderade doserna är:

- CRIXIVAN - en 400 mg kapsel (400 mg) - taget två gånger per dag. Detta betyder att du totalt kommer ta två 400 mg kapslar (800 mg) varje dag.
- ritonavir - 100 mg - taget två gånger per dag.

Att ta detta läkemedel

- Ta detta läkemedel via munnen.
- Svälj kapseln hel med vatten, skummjolk eller lättmjolk, juice, te eller kaffe.
- Kapseln ska inte krossas eller tuggas.
- Det är viktigt för vuxna att dricka minst 1,5 liter vätska varje dag under tiden CRIXIVAN tas. Detta hjälper till att minska risken för att du får njursten.
- Ta inte CRIXIVAN tillsammans med mat som är rik på kalorier, fett och protein. Detta på grund av att denna typ av mat minskar kroppens förmåga att ta upp CRIXIVAN som då inte kommer att ha lika bra effekt.

När du ska ta detta läkemedel

- Ta läkemedlet 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.
- Om du inte kan ta CRIXIVAN utan mat, ta det då tillsammans med en måltid som har lågt fettinnehåll.
- Om du även tar ritonavir kan du ta CRIXIVAN när som helst på dagen med eller utan mat.

Om du tagit för stor mängd av CRIXIVAN

Tala med din läkare så snart som möjligt om du tagit större mängd CRIXIVAN än du borde. Följande effekter kan förekomma:

- illamående
- kräkningar
- diarré
- ryggsmärta
- blod i urinen.

Om du har glömt att ta CRIXIVAN

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du har glömt bort att ta en dos, ta den inte senare på dagen. Fortsätt helt enkelt att följa det vanliga schemat.

Om du slutar att ta CRIXIVAN

Det är viktigt att du tar CRIXIVAN precis som läkaren sagt - han eller hon kommer att tala om för dig hur länge du ska ta ditt läkemedel.

- Sluta inte att ta CRIXIVAN utan att prata med läkare.
- Detta på grund av att minskade eller uteblivna doser ökar risken för att hiv-viruset blir resistent mot CRIXIVAN.

- Om detta sker kommer din behandling att sluta fungera.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats av patienter som tar CRIXIVAN:

Uppsök läkare omgående om du märker några av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

- allergiska reaktioner - tecken på detta kan vara hudklåda, hudrodnad, nässelfeber eller nässelutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg samt andningssvårigheter. Det är inte känt hur ofta detta kan hända (kan inte beräknas från tillgängliga data), men reaktionen kan ibland vara svår och inkludera chock.

Det finns även andra biverkningar som du kan få när du tar detta läkemedel såsom ökad blödning hos blödarsjuka, muskelbesvär, tecken på infektion och besvär med benvävnad. Vänligen se "Varningar och försiktighet" avsnitt 2 ovan.

Övriga biverkningar omfattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- hudutslag eller torr hud
- illamående
- kräkningar
- smakförändringar
- matsmältningsbesvär eller diarré
- buksmärta eller svullnad
- yrselkänsla, svaghet eller trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- gaser
- klåda
- muntorrhet
- sura uppstötningar
- muskelsmärta
- smärta vid urinering
- svårigheter att somna
- domningskänsla eller ovanlig känsla i huden.

Följande biverkningar har även rapporterats under användning av läkemedlet. Det är inte känt hur ofta de förekommer:

- håravfall
- inflammation i bukspottkörteln
- svåra hudreaktioner
- mörkare hudfärg
- domningar i munnen
- lågt antal röda blodkroppar
- inåtväxande tånaglar med eller utan infektion
- leverbesvär såsom inflammation eller leversvikt
- njurbesvär såsom njurinfektion, försämring eller förlust av njurfunktion
- smärta och svårigheter att röra axeln.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur CRIXIVAN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken eller kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara CRIXIVAN i originalförpackningen. Tillslut burken väl, fuktkänsligt. Burken innehåller torkmedel som ska vara kvar i burken.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen om hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är indinavir. Varje hård kapsel innehåller indinavirsulfat motsvarande 400 mg indinavir.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, magnesiumstearat, gelatin och titandioxid (E171).
- Kapslarna är märkta med tryckfärg som innehåller titandioxid (E171), indigokarmin (E132) och järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CRIXIVAN 400 mg hårda kapslar tillhandahålls i HDPE-burkar, med ett polypropenlock och folieförsegling, innehållande 90 eller 180 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kapslarna är halvgenomskinliga, vita och märkta "CRIXIVAN™
400 mg" med grön text.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Tillverkare: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC Haarlem Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 d poc_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	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 d poc_belux@merck.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420 233 010 111 d poc_czechslovak@merck.com	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +361 888 53 00 hungary_msd@merck.com
Danmark MSD Danmark ApS Tlf: +45 4482 4000 dkmail@merck.com	Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

	malta_info@merck.com
Deutschland MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme BV Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD A.Φ.B.E.E. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
France MSD France Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 clic@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland	Slovenija

<p>Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 299 8700 medinfo_ireland@merck.com</p>	<p>Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: + 386 1 5204 201 msd_slovenia@merck.com</p>
<p>Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000</p>	<p>Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel.: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com</p>
<p>Italia MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com</p>	<p>Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650 info@msd.fi</p>
<p>Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com</p>	<p>Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com</p>
<p>Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: +371 67364224 msd_lv@merck.com.</p>	<p>United Kingdom Merck Sharp & Dohme Limited Tel: +44 (0) 1992 467272 medicalinformationuk@merck.com</p>

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats Länk här....

Denna bipacksedel finns på samtliga EU /ESS språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.