

Příbalová informace pro uživatele

EDURANT 25 mg potahované tablety rilpivirinum

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

1. Co je EDURANT a k čemu se používá

EDURANT obsahuje rilpivirin, který se používá k léčbě infekcí způsobených virem lidské imunodeficiencie (HIV). Patří do skupiny léčivých přípravků proti HIV nazývaných nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI). EDURANT působí tak, že snižuje množství HIV ve Vašem těle.

EDURANT se užívá v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV v léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších, kteří jsou infikováni HIV a dosud neužívali jiné léky proti HIV.

Váš lékař s Vámi prodiskutuje, která kombinace léčivých přípravků bude pro Vás nejlepší.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EDURANT užívat

Neužívejte EDURANT, jestliže jste alergický(á) na rilpivirin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte EDURANT v kombinaci s kterýmkoli dále uvedeným léčivým přípravkem, protože to může ovlivnit způsob, jakým EDURANT nebo jiné léčivé přípravky účinkují:

- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů);
- rifampicin, rifapentin (přípravky k léčbě bakteriálních infekcí jako tuberkulóza);
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory protonové pumpy, což jsou léčivé přípravky k prevenci a léčbě žaludečních vředů, pálení žáhy nebo návratu kyselého obsahu žaludku do jícnu);
- dexamethason (kortikosteroid užívaný u mnoha stavů jako zánět a alergická reakce), je-li užit perorálně nebo injikován, s výjimkou léčby jednorázovou dávkou;
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek užívaný proti depresím).

Užíváte-li cokoli z výše uvedeného, poraďte se s lékařem o náhradě.

Upozornění a opatření

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

EDURANT HIV infekci nevyléčí. Je to součást léčby, která snižuje množství virů v krvi. I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

EDURANT byl studován u omezeného počtu pacientů ve věku 65 let a starších. Pokud patříte do této věkové skupiny, prosím, poradte se o užívání přípravku EDURANT se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o svém stavu

Přesvědčte se, že jste zkontroloval(a) všechny následující body, a pokud se Vás některý z nich týkal, že jste o nich informoval(a) svého lékaře.

- Řekněte svému lékaři, že máte nebo jste měl(a) **problémy s onemocněním jater**, včetně zánětu jater typu B a/nebo C a/nebo **problémy s ledvinami**. Lékař posoudí, jak je onemocnění jater nebo ledvin závažné dříve, než rozhodne, zda budete EDURANT užívat.
- Jestliže zaznamenáte jakékoli **příznaky infekce** (například horečka, zimnice, pocení), okamžitě navštivte lékaře. U některých pacientů s pokročilou HIV infekcí a výskytem příležitostných infekcí v minulosti se mohou brzy po zahájení anti-HIV léčby objevit známky a příznaky zánětu z předchozích infekcí. Předpokládá se, že tyto projevy jsou způsobeny zlepšením imunitní odpovědi organismu, která umožňuje tělu bojovat s infekcí, která mohla být přítomna bez zjevných příznaků.
- 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 jsou svalová slabost, slabost začínající v rukách a nohách a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře a požádejte o nezbytnou léčbu.
- Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky, které mohou vyvolat život ohrožující nepravidelný srdeční tep (torsade de pointes).

Děti

EDURANT se nepoužívá u dětí mladších 12 let, protože tento přípravek nebyl u těchto pacientů dostatečně studován.

Další léčivé přípravky a EDURANT

EDURANT musíte užívat s dalšími přípravky k léčbě HIV. Lékař Vám poradí, které přípravky k léčbě HIV lze s přípravkem EDURANT kombinovat a společně se rozhodnete, která kombinace je pro Vás nejlepší. Pozorně sledujte pokyny lékaře.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit hladiny přípravku EDURANT v krvi, pokud se s ním užívají zároveň.

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

Nedoporučuje se kombinovat EDURANT s jinými nenukleosidovými inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI) jako delavirdin, efavirenz, etravirin a nevirapin.

Účinky přípravku EDURANT nebo jiných léčivých přípravků mohou být ovlivněny, jestliže užíváte EDURANT spolu s některým z následujících léků. Řekněte svému lékaři, že také užíváte:

- rifabutin (přípravek k léčbě některých bakteriálních infekcí). Jestliže užíváte tento léčivý přípravek současně s přípravkem EDURANT, prosím, čtete pozorně v bodě 3 jak přípravek EDURANT užívat „Návod ke správnému užívání u dospělých a dospívajících (ve věku 12 až méně než 18 let)“.
- klarithromycin, erythromycin (antibiotika);

- cimetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin (antagonisté H₂-receptorů užívané k léčbě žaludečních nebo dvanáctníkových vředů nebo k úlevě od pálení žáhy v důsledku refluxu). Užíváte-li tyto léčivé přípravky, přečtěte si pozorně v bodu 3 „Návod ke správnému užívání u dospělých a dospívajících (ve věku 12 až méně než 18 let)“, jak je užívat;
- antacida (užívaná k léčbě nemocí spojených s kyselinou v žaludku; např. hydroxid hlinitý/hořečnatý, uhličitán vápenatý). Užíváte-li tyto léčivé přípravky, přečtěte si pozorně v bodu 3 „Návod ke správnému užívání u dospělých a dospívajících (ve věku 12 až méně než 18 let)“, jak je užívat;
- methadon (užívaný k léčbě příznaků z vysazení drog a drogové závislosti);
- dabigatran-etexilát (antikoagulans – přípravek zabraňující nadměrnému srážení krve).

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět okamžitě to řekněte svému lékaři. Těhotné ženy musí prodiskutovat užívání přípravku EDURANT, se svým lékařem.

Matky infikované HIV nesmějí kojit, protože je možný přenos HIV infekce na dítě prostřednictvím mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti mohou během léčby přípravkem EDURANT pocítit únavu, závratě nebo ospalost. Pokud se během užívání přípravku EDURANT cítíte unavený(á), točí se Vám hlava nebo jste ospalý(á), neřídte nebo neobsluhujte stroje.

EDURANT obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se EDURANT užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Návod ke správnému užívání u dospělých a dospívajících (ve věku 12 až méně než 18 let)

Doporučená dávka přípravku EDURANT je jedna tableta jednou denně.

EDURANT je **nutno užívat s jídlem**. Jídlo je důležité k dosažení správných hladin léčivé látky ve Vašem těle. Nutriční nápoj (např. bohatý na bílkoviny) sám o sobě jídlo nenahradí.

Čtyři stavy vyžadují zvláštní pozornost:

1. **Jestliže užíváte rifabutin** (přípravek k léčbě některých bakteriálních infekcí), užívejte 2 tablety přípravku EDURANT jednou denně. Pokud užívání přípravku rifabutin ukončíte, užívejte jednu tabletu přípravku EDURANT jednou denně. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
2. **Užíváte-li antacidum** (léčivý přípravek užívaný k léčbě nemocí spojených s kyselinou v žaludku; např. hydroxid hlinitý/hořečnatý, uhličitán vápenatý). Antacidum užíjte buď minimálně 2 hodiny před užitím přípravku EDURANT nebo alespoň 4 hodiny po jeho užití (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a EDURANT“).
3. **Užíváte-li antagonistu H₂-receptorů** [léčivé přípravky užívané k léčbě žaludečních nebo dvanáctníkových vředů nebo k úlevě od pálení žáhy v důsledku refluxu (např. cimetidin, famotidin, nizatidin nebo ranitidin)]. Antagonistu H₂-receptorů užíjte buď minimálně 12 hodin před užitím přípravku EDURANT nebo alespoň 4 hodiny po jeho užití (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a EDURANT“). Antagonisty H₂-receptorů nelze užívat v režimu dvakrát denně. Domluvte se s lékařem na jiném způsobu užívání.
4. Užíváte-li didanosin (lék k léčbě infekce HIV), není úprava dávky potřebná. Didanosin se musí podávat nalačno nejméně dvě hodiny před nebo nejméně čtyři hodiny po podání přípravku EDURANT (který se musí užívat s jídlem).

Otevření dětského bezpečnostního uzávěru



Lahvička se dodává s dětským bezpečnostním uzávěrem. Otevírá se zatlačením na šroubovací uzávěr směrem dolů a současným otáčením uzávěrem proti směru hodinových ručiček.

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

Okamžitě vyhledejte lékaře nebo lékárníka. V případě předávkování můžete mít bolesti hlavy, pocit na zvracení závratě a/nebo mít neobvyklé sny.

Jestliže jste zapomněl(a) užít EDURANT

Pokud si na to vzpomenete **do 12 hodin od doby, kdy obvykle EDURANT užíváte**, musíte tabletu užít okamžitě. Tableta přípravku EDURANT se musí užít s jídlem. Další dávku užíjte v obvyklou dobu. Pokud si na to vzpomenete **po 12 hodinách**, potom dávku vynechte a další dávku užíjte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Zvracíte-li během 4 hodin po užití přípravku EDURANT, užíjte další tabletu spolu s jídlem. Zvracíte-li po více než 4 hodinách od užití přípravku EDURANT, není nutné užít jinou tabletu až do pravidelně naplánované tablety.

Nejste-li si jistý(á), co dělat v případě vynechání dávky nebo zvracení, kontaktujte lékaře.

Nepřestávejte EDURANT užívat

Léčba HIV nevyлéčí infekci HIV! Nepřestávejte EDURANT užívat, aniž byste to nejdříve řekl(a) svému lékaři. I když se budete cítit lépe, nepřestávejte užívat EDURANT nebo jiné anti-HIV léčivé přípravky. Pokud to uděláte, mohlo by se zvýšit riziko, že se virus stane rezistentní. Nejdříve to řekněte lékaři.

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

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.

Velmi časté:

- bolesti hlavy
- pocit na zvracení
- potíže s usínáním (nespavost)
- závratě
- změna v některém rutinně prováděném jaterním testu (aminotransferázy);
- zvýšení cholesterolu a/nebo pankreatické amylázy v krvi.

Časté:

- neobvyklé sny
- vyrážka
- bolesti břicha
- deprese
- únava
- zvracení

- ospalost
- snížení chuti k jídlu
- poruchy spánku
- nepříjemné pocity v žaludku
- depresivní nálada
- sucho v ústech
- nízký počet bílých krvinek a/nebo krevních destiček, snížení hladiny hemoglobinu v krvi, zvýšení hladin triacylglycerolů, lipázy a/nebo bilirubinu v krvi;

Méně časté:

- známky nebo příznaky zánětu nebo infekce, jako například horečka, zimnice, pocení (syndrom imunitní reaktivity).

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 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 EDURANT uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do“, resp. „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 EDURANT obsahuje

- Léčivou látkou je rilpivirinum ve formě rilpivirini hydrochloridum. Jedna tableta přípravku EDURANT obsahuje rilpivirini hydrochloridum ekvivalentní rilpivirinum 25 mg.
- Dalšími složkami jádra potahované tablety jsou monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K30, polysorbát 20, silicifikovaná mikrokrystalická celulóza a magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje monohydrát laktosy, hypromelosu 2910/6, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a triacetin.

Jak EDURANT vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní tableta s vyraženým „TMC“ na jedné straně a „25“ na druhé straně.

Lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahuje 30 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce

Janssen-Cilag SpA.
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Itálie

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Konstitucijos pr. 21C
LT-08130 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
CZ-158 00 Praha 5 - Jinonice
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõdtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Barnahely
Ringaskiddy
IRL – Co. Cork P43 FA46
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Λεωφόρος Γιάννου Κρασιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
PT-2740-262 Porto Salvo
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 00

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2019.

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