

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Ponvory 2 mg potahované tablety**  
**Ponvory 3 mg potahované tablety**  
**Ponvory 4 mg potahované tablety**  
**Ponvory 5 mg potahované tablety**  
**Ponvory 6 mg potahované tablety**  
**Ponvory 7 mg potahované tablety**  
**Ponvory 8 mg potahované tablety**  
**Ponvory 9 mg potahované tablety**  
**Ponvory 10 mg potahované tablety**  
**Ponvory 20 mg potahované tablety**  
ponesimod

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Ponvory a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ponvory užívat
3. Jak se přípravek Ponvory užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ponvory uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Ponvory a k čemu se používá

##### Co je přípravek Ponvory

Přípravek Ponvory obsahuje léčivou látku ponesimod. Ponesimod patří do skupiny léčiv nazývaných modulátory receptoru sfingosin-1-fosfátu (S1P).

##### K čemu se přípravek Ponvory používá

Přípravek Ponvory se používá k léčbě dospělých s „relabující formou roztroušené sklerózy“ (RRS) s aktivní nemocí. Při RRS je nemoc aktivní, pokud dochází k relapsům (opakovaným záchvatům) nebo pokud výsledky NMR (nukleární magnetická rezonance) ukazují známky zánětu.

## **Co je roztroušená skleróza**

Roztroušená skleróza (RS) postihuje nervy v mozku a míše (centrální nervový systém).

U RS nefunguje imunitní systém (jeden z hlavních obranných systémů těla) správně. Imunitní systém napadá ochrannou vrstvu kolem nervových buněk nazývanou myelinová pochva – to vede k zánětu. Tento rozpad myelinové pochvy (nazývaný demyelinizace) brání nervům v řádném fungování.

Příznaky roztroušené sklerózy závisejí na tom, která část mozku a míchy je postižena. Mohou zahrnovat problémy s chůzí a rovnováhou, slabost, necitlivost, dvojité vidění a rozmazané vidění, špatnou koordinaci pohybů a problémy s močovým měchýřem.

Příznaky relapsu mohou po jeho odeznění zcela vymizet – ale některé problémy mohou přetrvávat.

## **Jak přípravek Ponvory účinkuje**

Přípravek Ponvory snižuje v krvi počty cirkulujících lymfocytů, což je typ bílých krvinek, které se podílejí na imunitním systému. Dělá to tak, že je zadržuje v lymfoidních orgánech (lymfatických uzlinách). To znamená, že k napadení myelinové pochvy kolem nervů v mozku a míše je k dispozici méně lymfocytů.

Omezení poškození nervů u pacientů s RS snižuje počet záchvatů (relapsů) a zpomaluje zhoršování nemoci.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ponvory užívat**

### **Přípravek Ponvory neužívejte, jestliže**

- jste alergický(á) na ponesimod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Vám váš lékař sdělil, že máte silně oslabený imunitní systém
- jste měl(a) během posledních 6 měsíců srdeční infarkt, bolest na hrudi nazývanou nestabilní angina pectoris, mozkovou mrtvici nebo „mini“ mozkovou mrtvici („hrozící“ mozkovou mrtvici neboli přechodný mozkový ischemický záchvat tj.transitorní ischemickou ataku, TIA) nebo jisté typy srdečního selhání.
- máte určité typy srdeční blokády (abnormální záznam srdce na EKG (elektrokardiogramu), obvykle se zpomaleným srdečním tepem) nebo nepravidelný nebo abnormální srdeční tep („arytmie“), pokud nemáte kardiostimulátor.
- máte těžkou aktivní infekci nebo aktivní chronickou infekci
- máte aktivní rakovinu
- máte středně závažné nebo závažné problémy s játry
- jste těhotná nebo jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z výše uvedených stavů týká, poraďte se před tím, než začnete přípravek Ponvory užívat, se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ponvory se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte nepravidelný nebo abnormální nebo zpomalený srdeční tep
- jste někdy měl(a) mrtvici nebo jiné onemocnění související s mozkovými cévami
- jste někdy náhle omdlel(a) (synkopa)
- máte horečku nebo infekci

- máte imunitní systém, který nesprávně funguje kvůli onemocnění nebo proto, že užíváte léky, které imunitní systém oslabují.
- jste nikdy neměl(a) plané neštovice (varicella), ani jste proti nim nebyl(a) očkovan(a). Váš lékař může udělat krevní test na virus planých neštovic. Před tím, než začnete přípravek Ponvory užívat, možná budete muset podstoupit úplné očkování proti planým neštovicím a pak vyčkat 1 měsíc.
- máte dýchací problémy (jako je závažné onemocnění dýchacích cest, plicní fibróza nebo chronická obstrukční plicní nemoc)
- máte problémy s játry
- máte cukrovku. Pravděpodobnost rozvoje onemocnění sítnice tzv. makulárního edému (viz níže) je u pacientů s cukrovkou vyšší.
- máte problémy s očima – zvláště zánět oka nazývaný uveitida
- máte vysoký krevní tlak.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před tím, než začnete přípravek Ponvory užívat, se svým lékařem.

**Svého lékaře ihned informujte**, pokud se u Vás během užívání přípravku Ponvory objeví některý z následujících nežádoucích účinků.

#### Zpomalený srdeční tep (bradykardie nebo bradyarytmie)

Přípravek Ponvory může zpomalovat srdeční tep – zvláště po první dávce. Před tím, než užijete první dávku přípravku Ponvory nebo před tím, než znovu obnovíte léčbu přípravkem Ponvory po jejím předchozím přerušení, je třeba si nechat natočit elektrokardiogram (EKG, ke kontrole elektrické aktivity srdce).

- Pokud máte zvýšené riziko nežádoucích účinků v důsledku zpomalení srdečního tepu, může Váš lékař nejméně 4 hodiny po první dávce přípravku Ponvory sledovat Váš srdeční tep a krevní tlak.
- Po uplynutí 4 hodin Vám také natočí EKG. Pokud budete stále mít velmi pomalý nebo zpomalující se tep, může být potřeba Vás sledovat dokud se tyto problémy nevyřeší.

#### Infekce

Přípravek Ponvory může zvyšovat riziko závažných infekcí, jež mohou být život ohrožující. Přípravek Ponvory snižuje počty lymfocytů ve Vaší krvi. Tyto buňky bojují s infekcí. Jejich počty se obvykle vrátí k normálu během 1 týdne po ukončení léčby. Lékař má před tím, než začnete přípravek Ponvory užívat, zkontrolovat Váš nedávný krevní test na krvinky.

Ihned se obraťte na svého lékaře pokud máte během léčby přípravkem Ponvory nebo 1 týden po poslední dávce přípravku Ponvory některý z těchto příznaků infekce:

- horečka
- únava
- bolesti těla
- zimnice
- pocit na zvracení (nevolnost)
- zvracení
- bolest hlavy s horečkou, ztuhnutí šíje, citlivost na světlo, pocit na zvracení, zmatenost (může jít o příznaky meningitidy, což je infekce mozkomíšních plen).

### Makulární edém

Přípravek Ponvory může vyvolávat problémy se zrakem nazývané makulární edém (hromadění tekutiny v zadní části oka (sítnici), jež může vést ke změnám vidění, včetně slepoty).

Příznaky makulárního edému se mohou podobat zrakovým příznakům při atace RS (nazývané „zánět očního nervu“). V časných stádiích nemusí být příznaky žádné. Svého lékaře zcela určitě informujte o všech změnách vidění. Pokud se makulární edém objeví, obvykle je to během prvních 6 měsíců po zahájení léčby přípravkem Ponvory.

Lékař Vám má vyšetřit zrak před zahájením léčby přípravkem Ponvory a také kdykoli během léčby, když zjistíte změnu vidění. Riziko makulárního edému je vyšší, pokud máte cukrovku nebo jste měl(a) zánět oka nazývaný uveitida.

Ihned se obraťte na svého lékaře, pokud Vás postihne cokoli z následujícího:

- rozostřenost nebo stíny ve středu zrakového pole
- slepá skvrna v centru zrakového pole
- citlivost na světlo
- neobvykle zbarvené (s odstíny) vidění

### Problémy s játry

Přípravek Ponvory může způsobit problémy s játry. Váš lékař má před zahájením léčby přípravkem Ponvory provést krevní testy ke kontrole funkce jater.

Ihned se obraťte na svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků postižení jater:

- pocit na zvracení (nevolnost)
- zvracení
- bolest žaludku
- únava
- ztráta chuti k jídlu
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- tmavá moč.

### Zvýšený krevní tlak

Jelikož přípravek Ponvory může zvyšovat krevní tlak, má Váš lékař krevní tlak během léčby přípravkem Ponvory pravidelně kontrolovat.

### Vystavování se slunci a ochrana před sluncem

Jelikož přípravek Ponvory může zvyšovat riziko rakoviny, máte omezit vystavování se slunci a UV (ultrafialovému) záření tím, že budete

- nosit ochranný oděv
- pravidelně používat opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

### Problémy s dýcháním

Někteří lidé, kteří užívají přípravek Ponvory, trpí dušností. Pokud se u Vás objeví nové problémy s dýcháním nebo se stávající problémy s dýcháním zhorší, ihned se obraťte na svého lékaře.

## Otok a zúžení krevních cév v mozku

U léčiv, které působí podobně jako přípravek Ponvory, se objevil stav nazývaný PRES (syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci). Příznaky PRES se obvykle zlepšují, když přestanete užívat přípravek Ponvory. Pokud se však neléčí, může vést k mozkové mrtvici.

Ihned se obraťte na svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků:

- náhlá silná bolest hlavy
- náhlá zmatenost
- náhlá ztráta zraku nebo jiné změny vidění
- epileptický záchvat.

## Zhoršení roztroušené sklerózy po vysazení přípravku Ponvory

Při vysazení přípravku Ponvory se mohou příznaky roztroušené sklerózy vrátit. V porovnání se stavem před léčbou nebo během ní mohou být horší. Před tím, než přípravek Ponvory vysadíte, se vždy poraďte se svým lékařem. Pokud se u Vás po vysazení přípravku Ponvory příznaky roztroušené sklerózy zhorší, sdělte to svému lékaři.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Ponvory nebyl u dětí a dospívajících studován, proto se jeho použití u dětí a dospívajících ve věku nižším než 18 let nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Ponvory**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků na předpis, volně prodejných léků, vitaminů a bylinných doplňků. Svého lékaře zvláště informujte, pokud užíváte:

- léky na kontrolu srdečního rytmu (antiarytmika), krevního tlaku (antihypertenziva) nebo na srdeční tep (jako jsou blokátory kalciových kanálů nebo betablokátory, které mohou zpomalovat Váš srdeční tep).
- Léky, které ovlivňují Váš imunitní systém, kvůli možnému přídavnému účinku na imunitní systém.

## **Očkovací látky a přípravek Ponvory**

Svého lékaře informujte, pokud jste v nedávné době byl(a) očkovan(a) nebo pokud očkování plánujete. Během léčby přípravkem Ponvory byste se měl(a) vyvarovat očkování živou očkovací látkou. Pokud živou očkovací látkou dostanete, mohl(a) byste dostat infekci, proti které by Vás očkovací látka měla chránit. Přípravek Ponvory je nutno vysadit 1 týden před a na 4 týdny po očkování živou očkovací látkou. Také platí, že jiné očkovací látky nemusí tak dobře fungovat, pokud se podají během léčby přípravkem Ponvory.

## **Těhotenství, antikoncepce a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## Těhotenství

- Přípravek Ponvory neužívejte během těhotenství. Pokud je přípravek Ponvory používán během těhotenství, je zde riziko poškození nenarozeného dítěte.

- Neužívejte přípravek Ponvory, pokud usilujete o otěhotnění nebo pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte účinnou antikoncepci.

### Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět/Antikoncepce u žen

Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět:

- Před zahájením léčby přípravkem Ponvory Vás lékař bude informovat o riziku poškození nenarozeného dítěte a bude potřeba, abyste si nechala udělat těhotenský test, který ověří, že nejste těhotná.
- Během užívání přípravku Ponvory a 1 týden po jeho vysazení musíte používat účinnou antikoncepci.

O spolehlivých antikoncepčních metodách se poraďte se svým lékařem.

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Ponvory, přestaňte užívat přípravek Ponvory a ihned informujte svého lékaře.

Pokud otěhotníte během 1 týdne po ukončení užívání přípravku Ponvory, poraďte se se svým lékařem.

### Kojení

Během užívání přípravku Ponvory nemáte kojít. Tím se vyhnete riziku nežádoucích účinků na dítě, protože přípravek Ponvory může prostupovat do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nepředpokládá se, že by přípravek Ponvory měl vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ponvory obsahuje laktózu**

Přípravek Ponvory obsahuje laktózu, což je typ cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Ponvory obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Ponvory užívá**

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

### **Jak se přípravek užívá**

- Přípravek Ponvory užívejte přesně podle pokynů svého lékaře. Neměňte dávku, ani nepřestávejte užívat přípravek Ponvory, pokud Vám to neřekne lékař.
- **Každý den užívejte pouze 1 tabletu.** Abyste si nezapomněli vzít svůj lék, užívejte ho každý den ve stejnou dobu.
- Tablety můžete užívat s jídlem nebo na lačno.

### Zahajovací balení (14denní)

- Léčbu přípravkem Ponvory zahajujte **pouze** pomocí zahajovacího balení, se kterým se po dobu 14 dní bude dávka postupně zvyšovat. Účelem této titrační fáze je omezení nežádoucích účinků v důsledku zpomalení srdečního rytmu na začátku léčby.
- Zapište si datum, kdy jste začal(a) užívat lék, vedle 1. dne na zahajovacím balení přípravku Ponvory.
- Následně uvedené 14denní léčebné schéma dodržujte.

Den užívání zahajovacího balení	Denní dávka
1. den	2 mg
2. den	2 mg
3. den	3 mg
4. den	3 mg
5. den	4 mg
6. den	4 mg
7. den	5 mg
8. den	6 mg
9. den	7 mg
10. den	8 mg
11. den	9 mg
12. den	10 mg
13. den	10 mg
14. den	10 mg

### Udržovací dávka

- **Po** ukončení užívání tablet ze zahajovacího balení pokračujte v léčbě 20mg udržovací dávkou.
- Zapište si datum, kdy jste začal(a) užívat 20mg udržovací dávku, vedle 1. týdne blistrového balení přípravku Ponvory.

### Jestliže jste užil(a) více přípravku Ponvory, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ponvory, než jste měl(a), ihned se obraťte na svého lékaře nebo ihned jděte do nemocnice. S sebou vezměte balení léku a tuto příbalovou informaci.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ponvory

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

- Pokud během užívání zahajovacího balení nebo udržovací dávky vynecháte až 3 tablety přípravku Ponvory po sobě, můžete v léčbě pokračovat užitím **první** dávky, kterou jste vynechal(a). Jakmile si vzpomenete, užívejte **1** tabletu, pak užívejte 1 tabletu za den, abyste pokračoval(a) dávkami zahajovacího balení nebo udržovacími dávkami podle plánu.
- Pokud během užívání zahajovacího balení nebo užívání udržovací dávky vynecháte 4 nebo více tablet přípravku Ponvory po sobě, musíte léčbu obnovit novým 14denním zahajovacím balením. Pokud vynecháte 4 nebo více dávek přípravku Ponvory, ihned se obraťte na svého lékaře.

Zapište si datum, kdy jste lék začal(a) užívat, abyste věděl(a), že jste vynechal(a) 4 nebo více dávek po sobě.

### Přípravek Ponvory nepřestávejte užívat bez předchozí rady s lékařem.

Přípravek Ponvory nezačínajte znovu užívat, pokud jste jej vysadil(a) na 4 nebo více dní v řadě, bez předchozí rady s lékařem. Léčbu bude potřeba obnovit pomocí nového zahajovacího balení.

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.

Některé nežádoucí účinky mohou být nebo se mohou stát **závažnými**

Svého lékaře nebo lékárníka ihned informujte, pokud zaznamenáte některý z níže uvedených nežádoucích účinků, protože může jít o známky závažných nežádoucích účinků:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- infekce močových cest
- zánět průdušek
- chřipka
- virová infekce nosu, hrdla nebo hrudníku (virové infekce dýchacích cest)
- virová infekce
- infekce virem herpes zoster (pásový opar)
- plicní infekce (pneumonie)
- pocit otáčení (závrat)
- horečka
- hromadění tekutiny v zadní části oka (sítnici), jež může vyvolat změny vidění, včetně slepoty (makulární edém)
- epileptické záchvaty

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pomalý srdeční tep

Další nežádoucí účinky

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- infekce v nose, nosních dutinách nebo hrdle (zánět nosohltanu, infekce dýchacích cest)
- zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi (známka problémů s játry)
- nízký počet určitého typu bílých krvinek, nazývaných lymfocyty

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- vysoký krevní tlak
- bolest v zádech
- silný pocit únavy
- pocit točení hlavy
- dušnost
- vysoké hladiny cholesterolu v krvi
- bolest kloubů
- bolest v pažích nebo nohách
- deprese
- nespavost
- kašel
- svědění v nose, rýma nebo ucpaný nos, infekce nebo podráždění hrdla (zánět hrtanu nebo hltanu), infekce nosních dutin (zánět vedlejších nosních dutin)



- pocit úzkosti (úzkost)
- snížené čítí, zvláště kožní
- zvýšená hladina bílkoviny v krvi, jež může ukazovat na infekci nebo zánět (zvýšení C-reaktivního proteinu)
- pocit ospalosti
- poruchy trávení (dyspepsie)
- otok rukou, kotníků nebo nohou
- migréna
- podvrtnutí
- nepříjemné pocity na hrudi

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vysoká hladina draslíku v krvi
- otok kloubu
- sucho v ústech

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Ponvory uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a fólii blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Ponvory obsahuje**

- Léčivou látkou je ponesimod

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy (viz část „Přípravek Ponvory obsahuje laktózu“), magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, povidon K 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý a natrium-lauryl-sulfát.

Potah tablety

Hypromelóza 2910, monohydrát laktózy, makrogol 3350, oxid titaničitý a triacetin

*Ponvory 3 mg potahované tablety*

Červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172)

*Ponvory 4 mg potahované tablety*

Červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172)

*Ponvory 5 mg potahované tablety*

Černý oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172)

*Ponvory 7 mg potahované tablety*

Červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172)

*Ponvory 8 mg potahované tablety*

Červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172)

*Ponvory 9 mg potahované tablety*

Červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172)

*Ponvory 10 mg potahované tablety*

Červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172)

*Ponvory 20 mg potahované tablety*

Žlutý oxid železitý (E 172)

**Jak přípravek Ponvory vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ponvory 2 mg potahované tablety jsou bílé, okrouhlé, bikonvexní potahované tablety o průměru 5 mm s “2” na jedné straně a obloukem na druhé straně.

Přípravek Ponvory 3 mg potahované tablety jsou červené, okrouhlé, bikonvexní potahované tablety o průměru 5 mm s “3” na jedné straně a obloukem na druhé straně.

Přípravek Ponvory 4 mg potahované tablety jsou nachové, okrouhlé, bikonvexní potahované tablety o průměru 5 mm s “4” na jedné straně a obloukem na druhé straně.

Přípravek Ponvory 5 mg potahované tablety jsou zelené, okrouhlé, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,6 mm s “5” na jedné straně a obloukem a „A“ na druhé straně.

Přípravek Ponvory 6 mg potahované tablety jsou bílé, okrouhlé, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,6 mm s “6” na jedné straně a obloukem a „A“ na druhé straně.

Přípravek Ponvory 7 mg potahované tablety jsou červené, okrouhlé, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,6 mm s „7” na jedné straně a obloukem a „A“ na druhé straně.

Přípravek Ponvory 8 mg potahované tablety jsou nachové, okrouhlé, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,6 mm s „8” na jedné straně a obloukem a „A“ na druhé straně.

Přípravek Ponvory 9 mg potahované tablety jsou hnědé, okrouhlé, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,6 mm s „9” na jedné straně a obloukem a „A“ na druhé straně.

Přípravek Ponvory 10 mg potahované tablety jsou oranžové, okrouhlé, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,6 mm s „10” na jedné straně a obloukem a „A“ na druhé straně.

Přípravek Ponvory 20 mg potahované tablety jsou žluté, okrouhlé, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,6 mm s „20” na jedné straně a obloukem a „A“ na druhé straně.

#### Zahajovací balení přípravku Ponvory (konfigurace v pouzdrech)

Jedno blistrové balení se 14 potahovanými tabletami pro 2týdenní léčebné schéma obsahuje:

2 potahované tablety se 2 mg

2 potahované tablety se 3 mg

2 potahované tablety se 4 mg

1 potahovanou tabletu s 5 mg

1 potahovanou tabletu se 6 mg

1 potahovanou tabletu se 7 mg

1 potahovanou tabletu s 8 mg

1 potahovanou tabletu s 9 mg

3 potahované tablety s 10 mg

#### Přípravek Ponvory 20 mg potahované tablety (udržovací balení) (uspořádání v pouzdrech)

Balení obsahující 28 potahovaných tablet pro 4týdenní léčebné schéma nebo vícečetné balení obsahující 84 (3 balení po 28) potahovaných tablet pro 12měsíční léčebné schéma.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgie

#### **Výrobce**

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgie

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

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2023.**

**Další zdroje informací**

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