Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EDURANT, 25 mg, tabletki powlekane
rylpiwiryna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest EDURANT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EDURANT
3. Jak stosować EDURANT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać EDURANT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest EDURANT i w jakim celu się go stosuje

EDURANT zawiera rylpiwirynę, która jest stosowana w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Należy do grupy leków przeciwko HIV zwanych nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Działanie leku EDURANT polega na zmniejszeniu liczby wirusów HIV w organizmie pacjenta.

EDURANT stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwko wirusowi HIV w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat, zakażonych wirusem HIV, wcześniej nieleczonych lekami przeciwko HIV.

Lekarz omówi z pacjentem, jaki jest najkorzystniejszy zestaw leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EDURANT

Kiedy nie stosować leku EDURANT
- jeśli pacjent ma uczulenie na rylpiwirynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Nie przyjmować leku EDURANT jednocześnie z którymkolwiek z poniżej wymienionych leków, gdyż mogą one wpływać na działanie leku EDURANT lub innego leku:
- karbamazepina, okskarbazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki);
- ryfampicyna i ryfapentyna (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych, np. gruźlicy);
- omeprazol, ezomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory pompy protonowej - leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu owrzodzeń żołądka, zgagi lub choroby refluksowej);
- deksametazon (kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych stanów chorobowych, takich jak: stany zapalne oraz uczulenia) - jeśli przyjmowany jest doustnie lub we wstrzyknięciach, a nie w jednorazowej dawce;
- produkty zawierające w swoim składzie ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji).

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, należy poradzić się lekarza prowadzącego w sprawie możliwości zastosowania zamiennika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku EDURANT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

EDURANT nie leczy zakażenia wirusem HIV. Jest częścią schematu leczniczego, stosowanego w celu zmniejszenia liczby wirusów we krwi. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażania innych osób.

EDURANT stosowany był jedynie u ograniczonej liczby pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej, powinien omówić z lekarzem kwestię stosowania leku EDURANT.

Kiedy poinformować lekarza o stanie zdrowia
Należy uważnie zapoznać się z poniższymi punktami. Jeśli którykolwiek z nich odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości **choroby wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B i (lub) C i (lub) **choroby nerek,** należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz oceni stan wątroby i nerek pacjenta, a następnie zdecyduje, czy pacjent może przyjmować EDURANT.
- Jeśli pacjent zauważy u siebie **objawy zakażenia** (na przykład gorączkę, dreszcze, poty), powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem HIV i występującym w przeszłości zakażeniem oportunistycznym, objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia związane z przeszłymi zakażeniami mogą pojawiać się wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciwko HIV. Uważa się, że wystąpienie takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z istniejącymi wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.
- Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki, które mogą powodować zagrażający życiu, nieregularny rytm serca (częstoskurcz komorowy typu Torsade de Pointes).

Dzieci
EDURANT nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ dane dotyczące stosowania u tych pacjentów są niewystarczające.

EDURANT a inne leki
EDURANT należy przyjmować razem z innymi lekami przeciwko wirusowi HIV. Lekarz prowadzący omówi z pacjentem, które leki przeciwko wirusowi HIV można stosować w skojarzeniu z lekiem EDURANT i razem zostanie podjęta decyzja, które połączenie najlepiej pasuje do potrzeb pacjenta. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Niektóre leki mogą zmieniać stężenie leku EDURANT we krwi, gdy są przyjmowane razem z lekiem EDURANT.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się stosowania leku EDURANT z innymi nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NNRTI), takimi jak delawirdyna, efawirenz, etrawiryna i newirapina**.**

Jeśli EDURANT stosuje się razem z którymkolwiek z niżej wymienionych leków, **może to wpływać na działanie zarówno tych leków, jak i leku EDURANT**. Należy powiedzieć lekarzowi, czy pacjent przyjmuje:
- ryfabutynę (lek stosowany w niektórych zakażeniach bakteryjnych). Jeśli pacjent stosuje ten lek podczas przyjmowania leku EDURANT, należy uważnie przeczytać jak stosować EDURANT w punkcie 3: „Instrukcja właściwego stosowania u dorosłych i dzieci (12 lat do mniej niż 18 lat)";
- klarytromycynę, erytromycynę (antybiotyki);
- cymetydynę, famotydynę, nizatydynę, ranitydynę (antagoniści receptora H_2 stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka lub jelit lub w celu zmniejszenia zgagi spowodowanej refluksem żołądkowym). Jeżeli pacjent stosuje te leki, należy uważnie przeczytać instrukcję, jak je przyjmować, zamieszczoną w punkcie 3 "Instrukcja właściwego stosowania u dorosłych i dzieci (12 lat do mniej niż 18 lat)";
- leki zobojętniające (stosowane w leczeniu dolegliwości związanych z kwasem w żołądku; np. tlenek glinu lub tlenek magnezu, węglan wapnia). Jeżeli pacjent stosuje te leki, należy uważnie przeczytać instrukcję, jak je przyjmować, zamieszczoną w punkcie 3 " Instrukcja właściwego stosowania u dorosłych i dzieci (12 lat do mniej niż 18 lat)";
- metadon (stosowany po odstawieniu lub w leczeniu uzależnienia od narkotyków);
- eteksylan dabigatranu (lek przeciwzakrzepowy).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Kobieta w ciąży powinna omówić z lekarzem stosowanie leku EDURANT.
Kobieta zakażona HIV nie może karmić piersią, ponieważ może dojść do zakażenia dziecka wirusem HIV poprzez mleko.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów stosujących EDURANT może wystąpić zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Jeśli podczas stosowania leku EDURANT pacjent odczuwa zmęczenie, zawroty głowy lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

EDURANT zawiera laktozę
Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

3. Jak stosować EDURANT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja właściwego stosowania u dorosłych i dzieci (12 lat do mniej niż 18 lat)
Zalecana dawka leku EDURANT to jedna tabletka raz na dobę.
EDURANT **należy koniecznie przyjmować razem z posiłkiem**. Posiłek jest istotny do uzyskania właściwego stężenia substancji czynnej w organizmie. Sam napój odżywczy (np. bogato białkowy) nie zastępuje posiłku.

Występują cztery sytuacje wymagające szczególnej uwagi:
1. **Jeśli pacjent stosuje ryfabutynę** (lek stosowany w niektórych zakażeniach bakteryjnych), należy przyjmować dwie tabletki EDURANT raz na dobę. W razie przerwania stosowania

ryfabutyny, należy przyjmować jedną tabletkę leku EDURANT raz na dobę. W razie wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

2. **Jeśli pacjent stosuje leki zobojętniające** (w leczeniu dolegliwości związanych z kwasem w żołądku; np. tlenek glinu lub tlenek magnezu, węglan wapnia). Należy przyjmować lek zobojętniający co najmniej 2 godziny przed zażyciem lub co najmniej 4 godziny po zażyciu leku EDURANT (patrz punkt 2 " Inne leki i EDURANT");
3. **Jeśli pacjent stosuje leki będące antagonistami receptora H_2** (w leczeniu choroby wrzodowej żołądka lub jelit lub w celu zmniejszenia zgagi spowodowanej refluksem żołądkowym, takie jak: cymetydyna, famotydyna, nizatydyna lub ranitydyna). Należy przyjmować antagonistę receptora H_2 co najmniej 12 godzin przed zażyciem lub co najmniej 4 godziny po zażyciu leku EDURANT (patrz punkt 2 "EDURANT a inne leki"). Antagonistów receptora H_2 nie należy przyjmować dwa razy na dobę. Należy omówić z lekarzem prowadzącym alternatywny schemat stosowania.
4. **Jeśli pacjent stosuje dydanozynę** (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV), nie ma konieczności dostosowania dawki. Dydanozynę należy przyjmować na pusty żołądek, co najmniej 2 godziny przed lub co najmniej 4 godziny po zażyciu leku EDURANT (który musi być przyjmowany razem z posiłkiem).

Odkręcanie zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci

Butelka została wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Można ją otworzyć przyciskając plastikową zakrętkę i obracając równocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EDURANT
Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W razie przedawkowania mogą wystąpić: ból głowy, nudności, zawroty głowy i (lub) nietypowe sny.

Pominięcie zastosowania leku EDURANT
Jeśli pominięcie dawki leku EDURANT zauważy się **w ciągu 12 godzin**, należy jak najszybciej przyjąć tabletkę. Tabletkę EDURANT należy przyjmować razem z posiłkiem. Kolejną dawkę należy przyjąć jak zwykle. Jeśli pominięcie dawki zauważy się **po 12 godzinach**, należy ją pominąć, a kolejną dawkę przyjąć jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zwymiotuje w ciągu mniej niż 4 godzin od przyjęcia leku EDURANT, należy przyjąć wraz z posiłkiem jeszcze jedną tabletkę. Jeśli pacjent zwymiotuje później niż po 4 godzinach od przyjęcia leku EDURANT, nie trzeba przyjmować dodatkowej tabletki, a następną tabletkę przyjąć zgodnie z dotychczasowym schematem.

Jeśli pacjent nie jest pewien co zrobić w razie pominięcia dawki lub wymiotów, powinien zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Nie przerywać stosowania leku EDURANT
Terapia przeciw HIV nie wyleczy całkowicie zakażenia HIV! Nie przerywać stosowania leku EDURANT bez konsultacji z lekarzem. Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie powinien przerywać przyjmowania leku EDURANT ani innego leku przeciwko HIV. Wirus mógłby się wówczas uodpornić na leczenie. Najpierw należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane:
- ból głowy,
- nudności,
- trudności z zasypianiem (bezsenność),
- zawroty głowy,
- zmiany wyników badań wątrobowych (aminotransferazy),
- zwiększenie stężenia cholesterolu i (lub) aktywności amylazy trzustkowej we krwi.

Częste działania niepożądane:
- nietypowe sny,
- wysypka,
- ból brzucha,
- depresja,
- zmęczenie,
- wymioty,
- senność,
- zmniejszony apetyt,
- zaburzenia snu,
- dyskomfort w jamie brzusznej,
- nastrój depresyjny,
- suchość w ustach,
- mała liczba białych krwinek i (lub) płytek krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi, zwiększenie stężenia trójglicerydów, aktywności lipazy i (lub) stężenia bilirubiny we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane:
- objawy przedmiotowe lub podmiotowe stanu zapalnego lub zakażenia, na przykład gorączka, dreszcze, poty (zespół reaktywacji immunologicznej).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać EDURANT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera EDURANT

- Substancją czynną leku jest rylpiwiryna w postaci chlorowodorku rylpiwiryny. Każda tabletka leku EDURANT zawiera 25 mg rylpiwiryny w postaci chlorowodorku rylpiwiryny.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki powlekanej to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, polisorbat 20, silikonowana celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera: laktozę jednowodną, hypromelozę 2910 6 mPa.s, dwutlenek tytanu E171, makrogol 3000 i triacetynę.

Jak wygląda EDURANT i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana, z oznakowaniem „TMC” po jednej stronie i „25” po drugiej.
Butelka z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci zawierająca 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2019.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.