

## Písomná informácia pre používateľa

### EDURANT 25 mg filmom obalené tablety rilpivirín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je EDURANT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete EDURANT
3. Ako užívať EDURANT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EDURANT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je EDURANT a na čo sa používa

EDURANT obsahuje rilpivirín, ktorý sa používa na liečbu infekcie vyvolanej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV). Patrí do skupiny liekov proti HIV, ktoré sa volajú nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy (NNRTI). EDURANT pôsobí tak, že znižuje množstvo vírusu HIV v ľudskom organizme.

**EDURANT sa používa v kombinácii s inými liekmi proti HIV** na liečbu dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorí sú infikovaní vírusom HIV a ktorí sa nikdy predtým neliečili liekmi proti HIV.

Lekár vám poradí, aká kombinácia liekov je pre vás najlepšia.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete EDURANT

**Neužívajte EDURANT**, ak ste alergický na rilpivirín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Neužívajte EDURANT v kombinácii so žiadnym z nasledujúcich liekov**, pretože môžu ovplyvňovať spôsob, akým EDURANT alebo iné lieky účinkujú:

- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital, fenytoín (lieky na liečbu epilepsie a prevenciu záchvatov)
- rifampicín, rifapentín (lieky na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií, ako napríklad tuberkulóza)
- omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol, (inhibítory protónovej pumpy, čo sú lieky na prevenciu a liečbu žalúdočných vredov, pálenie záhy alebo návratu kyslého obsahu žalúdka do pažeráka)
- dexametazón (kortikosteroid používaný na rôzne stavy, ako napríklad zápal a alergické reakcie), keď sa užíva cez ústa alebo injekčne, s výnimkou liečby jednorazovou dávkou
- prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) (rastlinný prípravok používaný pri depresii).

Ak užívate čokoľvek z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojím lekárom o náhradách.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať EDURANT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

EDURANT nie je liek na vyliečenie infekcie HIV. Je to súčasť liečby, ktorá znižuje množstvo vírusu v krvi. Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje.

Porozprávajte sa so svojím lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.

EDURANT sa doteraz používal len v malom počte pacientov vo veku 65 rokov alebo starších. Ak patríte do tejto vekovej skupiny, poraďte sa, prosím, o používaní tohto lieku so svojím lekárom.

### **Oboznámte lekára so svojou situáciou**

Nezabudnite si prečítať nasledujúce body a oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás niektorý z nich týka.

- Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali **t ŕažkosti s pečeňou**, vrátane hepatitídy B a/alebo C a/alebo **t ŕažkosti s obličkami**. Lekár najprv posúdi, nakoľko je vaše ochorenie pečene alebo obličiek závažné, a potom rozhodne, či môžete užívať EDURANT.
- Ihneď povedzte lekárovi, ak spozorujete akékoľvek **príznamy infekcie (napr. horúčka, zimnica, potenie)**. U niektorých pacientov s pokročilou infekciou HIV a prekonanou infekciou v minulosti sa môžu vyskytnúť známky a príznaky zápalu z predošlých infekcií, a to krátko po začatí liečby proti HIV. Predpokladá sa, že tieto príznaky sú dôsledkom zlepšenia imunitnej odpovede organizmu, čo umožňuje telu bojovať proti infekciám, ktoré môžu byť prítomné bez zjavných príznakov.
- Potom, ako začnete užívať lieky na liečbu infekcie HIV, ktorou trpíte, sa môžu okrem oportunistických infekcií objaviť poruchy imunitného systému (ochorenie, ktoré sa objavuje, keď imunitný systém napáda zdravé telesné tkanivo). Poruchy imunitného systému sa môžu vyskytnúť mnoho mesiacov po začatí liečby. Ak zaznamenáte akékoľvek príznaky infekcie alebo nejaké ďalšie príznaky ako je svalová slabosť, slabosť začínajúca v rukách a chodidlách, ktorá sa posúva smerom nahor k trupu, palpitácie, tremor alebo hyperaktivitu, informujte o tom, prosím, bezodkladne svojho lekára, aby ste dostali potrebnú liečbu.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nejaké lieky, ktoré môžu spôsobiť život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (Torsade de Pointes).

### **Deti**

EDURANT sa nepoužíva na liečbu detí mladších ako 12 rokov, pretože sa dostatočne neskúmal u týchto pacientov.

### **Iné lieky a EDURANT**

Je nutné, aby ste EDURANT užívali spolu s inými liekmi proti HIV. Lekár vám poradí, ktoré lieky proti HIV je možné kombinovať s liekom EDURANT a spolu rozhodnete, ktorá kombinácia najviac vyhovuje vašim potrebám. Dôsledne dodržiavajte pokyny svojho lekára.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť hladinu lieku EDURANT v krvi, ak sa užívajú súčasne s ním.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Neodporúča sa kombinovať EDURANT s inými nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy (NNRTI)** ako napríklad delavirdín, efavirenz, etravirín a nevirapín.

**Účinky lieku EDURANT alebo iných liekov sa môžu ovplyvňovať**, ak užívate EDURANT súčasne s niektorým z nasledujúcich liekov. Povedzte lekárovi, ak užívate:

- rifabutín (liek na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií). Ak užívate tento liek počas užívania lieku EDURANT, prosím, pozorne si prečítajte, ako užívať EDURANT v 3. časti „Pokyny na správne používanie liekov u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 až 18 rokov)“.

- klaritromycín, erytromycín (antibiotiká)
- cimetidín, famotidín, nizatidín, ranitidín (antagonisty H<sub>2</sub>-receptora na liečbu žalúdočných alebo črevných vredov alebo na zmiernenie pálenia záhy vyvolaného spätným tokom žalúdočnej kyseliny). Ak užívate tieto lieky, prečítajte si, prosím, pozorne Pokyny na správne používanie liekov u dospelých a dospelievajúcich (vo veku 12 až 18 rokov) v 3. časti.
- antacidá (na liečbu ochorení súvisiacich s prekyslením žalúdka, napr. hydroxid hlinitý, hydroxid horečnatý, uhličitan vápenatý). Ak užívate tieto lieky, prečítajte si, prosím, pozorne Pokyny na správne používanie liekov u dospelých a dospelievajúcich (vo veku 12 až 18 rokov) v 3. časti.
- metadón (používaný na liečbu abstinenčných príznakov a drogovej závislosti)
- dabigatran etexilát (liek proti zrážaniu krvi).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ihneď oznámte lekárovi, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť. Tehotné ženy sa majú poradiť so svojim lekárom o použití lieku EDURANT.

Matky infikované vírusom HIV nesmú dojčiť, pretože je tu možnosť nakazenia dieťaťa týmto vírusom prostredníctvom materského mlieka.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí pacienti môžu počas liečby liekom EDURANT zaznamenať únavu, závrat alebo ospalosť. Ak ste počas užívania lieku unavený, máte závraty alebo ste ospalý, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **EDURANT obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **EDURANT obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať EDURANT**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Pokyny na správne používanie liekov u dospelých a dospelievajúcich (vo veku od 12 do 18 rokov)**

Odporúčaná dávka lieku EDURANT je jedna tableta raz denne.

EDURANT **sa musí užívať spolu s jedlom**. Potrava je dôležitá preto, aby sa do organizmu dostalo správne množstvo liečiva. Výživný nápoj (t. j. nápoj bohatý na proteíny) sám osebe nie je náhradou jedla.

Osobitnú pozornosť si vyžadujú štyri situácie:

1. **Ak užívate rifabutín** (liek na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií), užite dve tablety lieku EDURANT jedenkrát denne. Keď prestanete užívať rifabutín, užite jednu tabletu lieku EDURANT jedenkrát denne. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.
2. **Ak užívate antacidum** (liek na ochorenia súvisiace s prekyslením žalúdka, napr. hydroxid hlinitý, hydroxid horečnatý, uhličitan vápenatý). Antacidum užite buď najneskôr 2 hodiny pred liekom EDURANT, alebo najskôr 4 hodiny po tom, ako ste užili EDURANT (pozri časť 2 „Iné lieky a EDURANT“).
3. **Ak užívate antagonisty H<sub>2</sub>-receptora** (na liečbu žalúdočných alebo črevných vredov alebo na zmiernenie pálenia záhy vyvolaného spätným tokom žalúdočnej kyseliny (napr. cimetidín, famotidín, nizatidín alebo ranitidín). Takýto liek užite najneskôr 12 hodín pred liekom EDURANT alebo najskôr 4 hodiny po tom, ako ste užili EDURANT (pozri časť 2 „Iné lieky

a EDURANT“). Antagonisty H<sub>2</sub>-receptora sa nemajú užívať v režime dvakrát denne. Poradte sa s lekárom o náhradnom liečebnom režime.

4. **Ak užívate didanozín** (liek na liečbu HIV infekcie), nie je potrebná úprava dávky. Didanozín sa má podávať nalačno najmenej dve hodiny pred alebo najmenej štyri hodiny po užití lieku EDURANT (ktorý treba brať s jedlom).

#### Odstránenie detského bezpečnostného uzáveru



Fľaša má detský bezpečnostný uzáver. Možno ju otvoriť stlačením uzáveru nadol a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.

#### Ak užijete viac lieku EDURANT, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnik. V prípade predávkovania môžete pociťovať bolesť hlavy, nevoľnosť, točenie hlavy a/alebo mať neprirodzené sny.

#### Ak zabudnete užiť EDURANT

Ak si vynechanie dávky uvedomíte **do 12 hodín od času, kedy zvyčajne EDURANT užívate**, musíte užiť tabletu čím skôr. Tabletú lieku EDURANT treba užiť spolu s jedlom. Potom užite najbližšiu dávku ako zvyčajne. Ak si vynechanie dávky uvedomíte **po 12 hodinách**, túto dávku preskočte a užite najbližšie dávky ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vraciate do 4 hodín po užití lieku EDURANT, užite ďalšiu tabletu s jedlom. Ak vraciate po viac ako 4 hodinách po užití lieku EDURANT, nemusíte užívať ďalšiu tabletu až do nasledujúcej pravidelne užíwanej dávky.

Ak si nie ste istý, čo robiť v prípade vynechania dávky alebo vracania, obráťte sa na svojho lekára.

#### Neprestaňte užívať EDURANT

Liečba HIV nelieči infekciu HIV! Neprestaňte užívať EDURANT bez toho, aby ste sa vopred neporadili s lekárom. Aj keď sa cítite lepšie, neprestávajte užívať EDURANT ani ďalšie lieky proti HIV. V opačnom prípade sa môže zvýšiť riziko vzniku odolnosti vírusu na liek. Najskôr sa porozprávajte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté:

- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- problémy so zaspávaním (nospavosť)
- závrat
- zmeny pravidelných pečenevých testov (transamináza)
- zvýšenie cholesterolu a /alebo pankreatickej amylázy v krvi

Časté:

- neobvyklé sny
- vyrážka
- bolesť brucha
- depresia

- únava
- zvracanie
- ospalivosť
- znížená chuť do jedla
- poruchy spánku
- žalúdočné ťažkosti
- depresívna nálada
- sucho v ústach
- nízky počet bielych krviniek a/alebo krvných doštičiek, zníženie hladiny hemoglobínu vo vašej krvi, zvýšenie triglyceridov, lipázy a/alebo bilirubínu vo vašej krvi

Menej časté:

- známky a príznaky zápalu alebo infekcie, napríklad horúčka, zimnica, potenie (syndróm reaktívacie imunitného systému)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať EDURANT**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnej fľaši na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo EDURANT obsahuje**

- Liečivo je rilpivirín vo forme rilpiviríniumchloridu. Jedna tableta EDURANT obsahuje rilpiviríniumchlorid zodpovedajúci 25 mg rilpivirínu.
- Ďalšie zložky jadra filmom obalenej tablety sú monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K30, polysorbát 20, silicifikovaná mikrokryštalická celulóza a stearan horečnatý. Filmotvorný obal obsahuje monohydrát laktózy, hypromelózu 2910 6 mPa.s, oxid titaničitý E171, makrogol 3000 a triacetín.

### **Ako vyzerá EDURANT a obsah balenia**

Biela až takmer biela, filmom obalená, okrúhla, bikonvexná tableta s “TMC” na jednej strane a “25” na druhej strane.

Fľaša s detským bezpečnostným uzáverom obsahuje 30 filmom obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

Belgicko

**Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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  
infojaces@its.jnj.com

**France**

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

**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

**Hrvatska**

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

**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 Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

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

**România**

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

**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**

Janssen-Cilag Ltd.  
Tel: +44 1 494 567 444

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2019.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.