

Písomná informácia pre používateľa

Ponvory 2 mg filmom obalené tablety
Ponvory 3 mg filmom obalené tablety
Ponvory 4 mg filmom obalené tablety
Ponvory 5 mg filmom obalené tablety
Ponvory 6 mg filmom obalené tablety
Ponvory 7 mg filmom obalené tablety
Ponvory 8 mg filmom obalené tablety
Ponvory 9 mg filmom obalené tablety
Ponvory 10 mg filmom obalené tablety
Ponvory 20 mg filmom obalené tablety
ponesimod

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

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

1. Čo je Ponvory a na čo sa používa

Čo je Ponvory

Ponvory obsahuje liečivo ponesimod. Ponesimod patrí do skupiny liekov nazývaných modulátory receptora sfingozín-1-fosfátu (S1P).

Na čo sa Ponvory používa

Ponvory sa používa na liečbu dospelých s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy [(sklerózy multiplex), RSM] s aktívnym ochorením. Aktívne ochorenie RSM je vtedy, keď sú prítomné relapsy (ataky) alebo keď výsledky MRI (magnetickej rezonancie) vykazujú prejavy zápalu.

Čo je roztrúsená skleróza (skleróza multiplex)

Skleróza multiplex (SM) postihuje nervy v mozgu a mieche (centrálny nervový systém).

Pri SM imunitný systém (jeden z hlavných obranných systémov tela) nefunguje správne.

Imunitný systém napáda ochranný obal nervových buniek nazývaný myelínová pošva – a to spôsobuje zápal.

Tento rozpad myelínovej pošvy (nazývaný demyelinizácia) spôsobí, že nervy prestanú správne fungovať.

Príznaky SM závisia od toho, ktorá časť mozgu a miechy je postihnutá. Môžu zahŕňať problémy s chôdzou a rovnováhou, slabosť, zníženie citlivosti, dvojité videnie a rozmazané videnie, slabú koordináciu a problémy s močovým mechúrom.

Príznaky relapsu môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť – niektoré problémy však môžu pretrvávať.

Ako Ponvory účinkuje

Ponvory znižuje cirkulujúce lymfocyty, čo sú biele krvinky, ktoré sú súčasťou imunitného systému. Robí to tak, že ich udržiava v lymfatických orgánoch (lymfatických uzlinách). To znamená, že je k dispozícii menej lymfocytov, ktoré môžu napadnúť myelínovú pošvu okolo nervov v mozgu a mieche.

Zníženie poškodenia nervov u pacientov so SM znižuje počet atakov (relapsov) a spomaľuje zhoršovanie ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Ponvory

Neužívajte Ponvory

- ak ste alergický na ponesimod alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak vám váš lekár povedal, že máte závažne oslabený imunitný systém
- ak ste mali srdcový infarkt, bolesť na hrudi nazývanú nestabilná angina pectoris, cievnu mozgovú príhodu alebo malú cievnu mozgovú príhodu (prechodný ischemický záchvat, TIA) alebo určité typy srdcového zlyhávania za posledných 6 mesiacov
- ak máte určité typy srdcovej blokády (abnormálny záznam o činnosti srdca na EKG (elektrokardiogram), zvyčajne sprevádzaný pomalým srdcovým rytmom) alebo nepravidelný alebo abnormálny srdcový rytmus (arytmia), pokiaľ nemáte kardiostimulátor
- ak máte závažnú aktívnu infekciu alebo aktívnu chronickú infekciu
- ak máte aktívnu rakovinu
- ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou
- ak ste tehotná alebo ste žena v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu.

Ak si nie ste istý, či sa na vás niečo z toho vzťahuje, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Ponvory.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ponvory, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte nepravidelný alebo neprirodzený alebo pomalý srdcový rytmus
- ak ste niekedy mali cievnu mozgovú príhodu alebo iné ochorenia súvisiace s krvnými cievami v mozgu
- ak ste niekedy náhle stratili vedomie alebo omdleli (synkopa)
- ak máte horúčku alebo infekciu
- ak máte imunitný systém, ktorý nefunguje správne z dôvodu ochorenia alebo užívania liekov, ktoré oslabujú váš imunitný systém.
- ak ste nikdy nemali ovčie kiahne (varicella) alebo ste nedostali očkovaciu látku proti ovčím kiahňam. Váš lekár vám môže urobiť krvný test na vírus ovčích kiahní. Možno budete musieť absolvovať celý očkovací cyklus vakcínou proti ovčím kiahňam a potom počkať 1 mesiac, kým začnete užívať Ponvory.
- ak máte problémy s dýchaním (ako sú závažné respiračné ochorenie, pľúcna fibróza alebo chronická obštrukčná choroba pľúc)
- ak máte problémy s pečeňou
- ak máte diabetes (cukrovku). Pravdepodobnosť vzniku makulárneho edému (pozri nižšie) je vyššia u pacientov s diabetom.
- ak máte problémy s očami – najmä zápal oka nazývaný uveitída

- ak máte vysoký krvný tlak.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Ponvory.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak sa u vás počas užívania Ponvory vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Pomalá srdcová frekvencia (bradykardia alebo bradyarytmia)

Ponvory môže spôsobiť spomalenie srdcovej frekvencie – najmä po podaní prvej dávky. Pred užitím prvej dávky Ponvory alebo pred opätovným začatím liečby po jej prerušení máte absolvovať vyšetrenie elektrokardiogramu (EKG, na kontrolu elektrickej aktivity vášho srdca).

- Ak máte zvýšené riziko vedľajších účinkov v dôsledku spomalenia srdcovej frekvencie, lekár môže sledovať vašu srdcovú frekvenciu a krvný tlak najmenej 4 hodiny po užití prvej dávky Ponvory.
- EKG vám zmerajú aj na konci 4-hodinového obdobia. Ak budete mať stále veľmi pomalú alebo znižujúcu sa srdcovú frekvenciu, možno bude potrebné sledovať vás, až kým tieto problémy neustúpia.

Infekcie

Ponvory môže zvýšiť riziko závažných infekcií, ktoré môžu byť život ohrozujúce. Ponvory znižuje počet lymfocytov v krvi. Tieto bunky bojujú proti infekcii. Ich počet sa zvyčajne vráti do normálu do 1 týždňa od ukončenia liečby. Predtým, ako začnete užívať Ponvory, váš lekár má skontrolovať váš nedávny krvný test, pokiaľ ide o krvinky.

Ak sa u vás počas liečby Ponvory alebo do 1 týždňa od poslednej dávky Ponvory vyskytne niektorý z uvedených príznakov infekcie, okamžite kontaktujte svojho lekára:

- horúčka
- únava
- bolesti tela
- zimnica
- nevoľnosť
- vracanie
- bolesť hlavy s horúčkou, stuhnutosť krku, citlivosť na svetlo, nevoľnosť, zmätenosť (môžu to byť príznaky meningitídy, infekcie výstelky mozgu a miechy).

Makulárny edém

Ponvory môže spôsobiť problém s videním, ktorý sa nazýva makulárny edém (nahromadenie tekutiny v zadnej časti oka (sietnica), ktoré môže spôsobiť zmeny videnia vrátane slepoty).

Príznaky makulárneho edému môžu byť podobné ako príznaky ovplyvňujúce videnie pri ataku SM (nazývané optická neuritída). Na začiatku sa nemusia objaviť žiadne príznaky. Určite informujte svojho lekára o akýchkoľvek zmenách videnia. Ak sa makulárny edém objaví, zvyčajne sa začína počas prvých 6 mesiacov od začatia užívania Ponvory.

Lekár vám má skontrolovať zrak predtým, ako začnete užívať Ponvory, aj kedykoľvek neskôr, keď počas liečby spozorujete zmeny videnia. Riziko makulárneho edému je u vás vyššie, ak máte cukrovku alebo ste mali zápal oka nazývaný uveitída.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov:

- rozmazané videnie alebo tiene v strede zorného poľa
- slepá škvrna v strede zorného poľa
- citlivosť na svetlo
- nezvyčajne sfarbené (tónované) videnie.

Problémy s pečňou

Ponvory môže spôsobiť problémy s pečňou. Predtým, ako začnete užívať Ponvory, váš lekár vám má urobiť krvné testy na kontrolu funkcie pečene.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov problémov s pečňou:

- nevoľnosť
- vracanie
- bolesť žalúdka
- únava
- strata chuti do jedla
- zožltnutie kože alebo očných bielok
- tmavý moč.

Zvýšený krvný tlak

Keďže Ponvory môže zvýšiť krvný tlak, lekár vám má počas liečby Ponvory pravidelne kontrolovať krvný tlak.

Vystavenie slnečnému žiareniu a ochrana pred slnkom

Keďže Ponvory môže zvyšovať riziko rakoviny kože, máte obmedziť čas vystavovania sa slnečnému svetlu a UV (ultrafialovému) žiareniu tým, že budete:

- nosiť ochranný odev
- pravidelne používať opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom.

Problémy s dýchaním

Niektorí ľudia, ktorí užívajú Ponvory, majú dýchavičnosť. Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nové alebo zhoršené problémy s dýchaním.

Opuch a zúženie krvných ciev v mozgu

Pri užívaní liekov, ktoré pôsobia podobne ako Ponvory, sa vyskytol stav nazývaný PRES (syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie). Príznaky PRES sa zvyčajne zlepšia, keď prestanete Ponvory užívať. Ak sa však nelieči, môže viesť k cievnej mozgovej príhode.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- náhla silná bolesť hlavy
- náhla zmätenosť
- náhla strata zraku alebo iné zmeny videnia
- záchvat.

Zhoršenie sklerózy multiplex po vysadení Ponvory

Keď sa Ponvory vysadí, príznaky SM sa môžu vrátiť. Môžu byť horšie v porovnaní so stavom pred liečbou alebo počas nej. Vždy sa poraďte so svojim lekárom predtým, ako prestanete užívať Ponvory. Informujte svojho lekára, ak sa u vás po ukončení liečby Ponvory zhoršia príznaky SM.

Deti a dospelávajúci

Ponvory sa neskúmal u detí a dospelávajúcich, preto sa jeho použitie u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov neodporúča.

Iné lieky a Ponvory

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov viazaných na lekársky predpis, voľnopredajných liekov, vitamínov a rastlinných doplnkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Svojho lekára informujte najmä v prípade, ak užívate:

- lieky na kontrolu srdcového rytmu (antiarytmiká), krvného tlaku (antihypertenzíva) alebo srdcovej frekvencie (ako sú blokátory kalciového kanála alebo betablokátory, ktoré môžu spomaliť srdcovú frekvenciu).
- lieky, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém z dôvodu možného aditívneho účinku na imunitný systém.

Očkovacie látky a Ponvory

Ak ste nedávno podstúpili nejaké očkovanie alebo ak plánujete očkovanie, povedzte to svojmu lekárovi. Počas liečby Ponvory sa musíte vyhnúť používaniu živých očkovacích látok. Ak dostanete živú očkovaciu látku, môžete dostať infekciu, pred ktorou vás má očkovacia látka chrániť. Užívanie Ponvory sa má ukončiť 1 týždeň pred podaním živej očkovacej látky a nemá sa užívať do 4 týždňov po podaní živej očkovacej látky. Iné očkovacie látky tiež nemusia účinkovať, ak sa podávajú počas liečby Ponvory.

Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

- Neužívajte Ponvory počas tehotenstva. Ak sa Ponvory užíva počas tehotenstva, existuje riziko poškodenia vášho nenarodeného dieťaťa.
- Neužívajte ho v prípade, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, a nepoužívate účinnú antikoncepciu.

Ženy v plodnom veku/Antikoncepcia u žien

Ak ste žena v plodnom veku:

- Lekár vás bude informovať o riziku poškodenia vášho nenarodeného dieťaťa predtým, ako začnete liečbu Ponvory, a musíte absolvovať tehotenský test, aby ste sa uistili, že nie ste tehotná.
- Počas užívania Ponvory a 1 týždeň po ukončení jeho užívania musíte používať účinnú antikoncepciu.

O spoľahlivých metódach antikoncepcie sa poraďte so svojím lekárom.

Ak otehotníte počas užívania Ponvory, prestaňte užívať Ponvory a ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ak otehotníte do 1 týždňa od skončenia užívania Ponvory, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie

Počas užívania Ponvory nedojčíte. Tým sa zabráni riziku vedľajších účinkov pre dieťa, pretože Ponvory môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že Ponvory môže mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ponvory obsahuje laktózu

Ponvory obsahuje laktózu, ktorá je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ponvory 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 Ponvory

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

Ako užívať

- Užívajte Ponvory presne tak, ako vám povedal váš lekár. Nemeňte dávku ani neprestaňte užívať Ponvory, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.
- **Užívajte iba 1 tabletu každý deň.** Aby ste nezabudli liek užiť, užívajte ho každý deň v rovnakom čase.
- Užívajte s jedlom alebo bez jedla.

Balenie na začatie liečby (14-dňové)

- Liečbu Ponvory začnite **výhradne** s použitím balenia na začatie liečby, s ktorým sa vaša dávka bude postupne zvyšovať počas 14 dní. Účelom titračnej fázy je znížiť prípadné vedľajšie účinky v dôsledku spomalenia srdcovej frekvencie na začiatku liečby.
- Na balenie na začatie liečby Ponvory si vedľa výrazu 1. deň zapíšte dátum, keď začnete užívať tento liek.
- Dodržiavajte tento 14-dňový liečebný režim.

Deň užívania balenia na začatie liečby	Denná dávka
1. deň	2 mg
2. deň	2 mg
3. deň	3 mg
4. deň	3 mg
5. deň	4 mg
6. deň	4 mg
7. deň	5 mg
8. deň	6 mg
9. deň	7 mg
10. deň	8 mg
11. deň	9 mg
12. deň	10 mg
13. deň	10 mg
14. deň	10 mg

Udržiavacia dávka

- **Po** ukončení užívania tabliet v balení na začatie liečby pokračujte v liečbe s použitím udržiavacej dávky 20 mg.
- Na blisterové balenie Ponvory 20 mg si vedľa výrazu 1. týždeň zapíšte dátum, keď začnete užívať udržiavaciu dávku 20 mg.

Ak užijete viac Ponvory, ako máte

Ak ste užili viac Ponvory, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku a túto písomnú informáciu pre používateľa.

Ak zabudnete užiť Ponvory

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

- Ak vynecháte užitie maximálne 3 tabliet Ponvory za sebou počas užívania balenia na začatie liečby alebo udržiavacej dávky, môžete pokračovať v liečbe užitím **prvej** vynechanej dávky.

Užite 1 tabletu hneď, ako si spomeniete, potom užívajte 1 tabletu denne, a tak pokračujte dávkou balenia na začatie liečby alebo udržiavacou dávkou podľa plánu.

- Ak vynecháte 4 alebo viac tabliet Ponvory za sebou počas užívania balenia na začatie liečby alebo udržiavacej dávky, musíte znovu začať liečbu novým 14-dňovým balením na začatie liečby. Okamžite informujte svojho lekára, ak ste vynechali 4 alebo viac dávok Ponvory.

Zapíšte si dátum, keď začnete užívať liek, aby ste vedeli, ak vynecháte 4 alebo viac dávok za sebou.

Neprestaňte užívať Ponvory bez toho, aby ste sa najskôr neporozprávali so svojim lekárom.

Po vysadení Ponvory na obdobie 4 alebo viac dní za sebou nezačnite znovu užívať Ponvory bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Budete musieť znovu začať liečbu novým balením na začatie liečby.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu stať **závažnými**

Okamžite informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, pretože to môžu byť prejavy závažných účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie močových ciest
- bronchitída (zápal priedušiek)
- chrípka
- vírusová infekcia nosa, hrdla alebo hrudníka (vírusová infekcia dýchacích ciest)
- vírusová infekcia
- infekcia vírusom herpes zoster (pásový opar)
- pľúcna infekcia (zápal pľúc)
- pocit točenia hlavy (vertigo)
- horúčka (pyrexia)
- nahromadenie tekutiny v zadnej časti oka (sietnica), ktoré môže spôsobiť zmeny videnia vrátane slepoty (makulárny edém)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pomalý srdcový rytmus (bradykardia)

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- infekcia nosa, prínosových dutín alebo hrdla (nazofaryngitída, infekcia dýchacích ciest)
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi (prejav problémov s pečeňou)
- nízky počet určitého typu bielych krviniek nazývaných lymfocyty (lymfopénia)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- bolesť chrbta
- pocit veľkej únavy
- závrat
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- vysoká hladina cholesterolu v krvi (hypercholesterolémia)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť rúk alebo nôh

- depresia
- nespavosť (insomnia)
- kašeľ
- svrbenie nosa, nádcha alebo upchatý nos (rinitída), infikované alebo podráždené hrdlo (faryngitída, laryngitída), infekcia prínosových dutín (sinusitída)
- pocit úzkosti
- znížená citlivosť, najmä na koži (hypestézia)
- zvýšená hladina proteínu v krvi, ktorá môže naznačovať infekciu alebo zápal (zvýšený C-reaktívny proteín)
- pocit ospalosti (somnia)
- porucha trávenia (dyspepsia)
- opuchnuté ruky, členky alebo chodidlá (periférny edém)
- migréna
- natiahnutie väzov
- nepríjemný pocit na hrudi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vysoká hladina draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- opuchnutý kĺb
- sucho v ústach

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. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke 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 Ponvory

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Ponvory obsahuje

- Liečivo je ponesimod
- Ďalšie pomocné látky sú:
Jadro tablety

Sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy (pozri „Ponvory obsahuje laktózu“), stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, povidón K30, koloidný oxid kremičitý bezvodý a laurylsíran sodný.

Obal tablety

Hypromelóza 2910, monohydrát laktózy, makrogol 3350, oxid titaničitý a triacetín.

Ponvory 3 mg filmom obalené tablety

Červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)

Ponvory 4 mg filmom obalené tablety

Červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172)

Ponvory 5 mg filmom obalené tablety

Čierny oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)

Ponvory 7 mg filmom obalené tablety

Červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)

Ponvory 8 mg filmom obalené tablety

Červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172)

Ponvory 9 mg filmom obalené tablety

Červený oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)

Ponvory 10 mg filmom obalené tablety

Červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)

Ponvory 20 mg filmom obalené tablety

Žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Ponvory a obsah balenia

Ponvory 2 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle dvojjvypuklé filmom obalené tablety s priemerom 5 mm s označením „2“ na jednej strane a s oblúkom na druhej strane.

Ponvory 3 mg filmom obalené tablety sú červené okrúhle dvojjvypuklé filmom obalené tablety s priemerom 5 mm s označením „3“ na jednej strane a s oblúkom na druhej strane.

Ponvory 4 mg filmom obalené tablety sú fialové okrúhle dvojjvypuklé filmom obalené tablety s priemerom 5 mm s označením „4“ na jednej strane a s oblúkom na druhej strane.

Ponvory 5 mg filmom obalené tablety sú zelené okrúhle dvojjvypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8,6 mm s označením „5“ na jednej strane a s oblúkom a „A“ na druhej strane.

Ponvory 6 mg filmom obalené tablety sú biele okrúhle dvojjvypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8,6 mm s označením „6“ na jednej strane a s oblúkom a „A“ na druhej strane.

Ponvory 7 mg filmom obalené tablety sú červené okrúhle dvojjvypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8,6 mm s označením „7“ na jednej strane a s oblúkom a „A“ na druhej strane.

Ponvory 8 mg filmom obalené tablety sú fialové okrúhle dvojjvypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8,6 mm s označením „8“ na jednej strane a s oblúkom a „A“ na druhej strane.

Ponvory 9 mg filmom obalené tablety sú hnedé okrúhle dvojjvypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8,6 mm s označením „9“ na jednej strane a s oblúkom a „A“ na druhej strane.

Ponvory 10 mg filmom obalené tablety sú oranžové okrúhle dvojjvypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8,6 mm s označením „10“ na jednej strane a s oblúkom a „A“ na druhej strane.

Ponvory 20 mg filmom obalené tablety sú žlté okrúhle dvojjvypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8,6 mm s označením „20“ na jednej strane a s oblúkom a „A“ na druhej strane.

Balenie na začatie liečby Ponvory (zloženie obsahu puzdra)

Jedno blistrové balenie so 14 filmom obalenými tabletami na 2-týždňový liečebný režim obsahuje:

2 filmom obalené tablety 2 mg
2 filmom obalené tablety 3 mg
2 filmom obalené tablety 4 mg
1 filmom obalenú tabletu 5 mg
1 filmom obalenú tabletu 6 mg
1 filmom obalenú tabletu 7 mg
1 filmom obalenú tabletu 8 mg
1 filmom obalenú tabletu 9 mg
3 filmom obalené tablety 10 mg

Ponvory 20 mg filmom obalené tablety (balenie na udržiavaciu liečbu) (zloženie obsahu puzdra)

Balenie obsahujúce 28 filmom obalených tabliet na 4-týždňový liečebný režim.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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

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

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

Slovenija

Johnson & Johnson S.E. 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

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel.: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC

Tel.: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

<http://www.ema.europa.eu>