Příbalová informace pro uživatele

EDURANT 25 mg potahované tablety
rilpivirin

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 imunodeficience (HIV). Patří do skupiny léčivých přípravků proti HIV nazývaných nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI). EDURANT působí tak, že snižuje množství HIV v organismu.

EDURANT se užívá v kombinaci s jinými léčivými přípravky proti HIV v léčbě dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností nejméně 25 kg, kteří jsou infikováni HIV.

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 léčivem, protože to může ovlivnit způsob, jakým EDURANT nebo jiná léčiva účinkují:
- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin (příravky 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 poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

EDURANT HIV infekci nevyléčí. Je to součást léčby, která snižuje množství virů v krvi.

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

Informujte svého lékaře o svém stavu
Přesvědčte se, že jste zkontroloval(a) následující body a informujte svého lékaře, pokud se Vás některý z nich týká.
- 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 2 let nebo s tělesnou hmotností méně než 14 kg, protože tento přípravek nebyl u těchto pacientů hodnocen.

Další léčivé přípravky a EDURANT
EDURANT musíte užívat s dalšími přípravky k léčbě HIV. Lékař Vám sdělí, které přípravky k léčbě infekce HIV lze s přípravkem EDURANT užívat a společně se rozhodnete, která kombinace je pro Vás nejlepší. Pozorně dodržujte 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, čtěte 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 H_2-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 bodě 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, uhličitan vápenatý). Užíváte-li tyto léčivé přípravky, přečtěte si pozorně v bodě 3 „Návod ke správnému užívání u dospělých a dospívajících (ve věku 12 až méně než 18 let)", jak je užívat.
- methadon (užíváný k léčbě příznaků z vysazení drog a drogové závislosti).
- dabigatran-etexilát (antikoagulans – přípravek zabraňující nadměrnému srážení krve).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z výše uvedených léků.

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

U žen infikovaných HIV se kojení nedoporučuje, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Poraďte 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), neřiďte nebo neobsluhujte stroje.

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

EDURANT 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 EDURANT užívá

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

Návod ke správnému užívání u dospělých, dospívajících a dětí (s tělesnou hmotností nejméně 25 kg)

EDURANT je k dispozici také ve formě dispergovatelných tablet pro děti ve věku 2 až méně než 18 let s tělesnou hmotností nejméně 14 kg a méně než 25 kg (**viz samostatný návod k použití**). Potahované tablety a dispergovatelné tablety nejsou stejné. Nenahrazujte 25mg potahovanou tabletu deseti 2,5mg dispergovatelnými tabletami.

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.

Zvláštní pozornost vyžadují čtyři situace:
1. **Jestliže užíváte rifabutin** (lék 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** (lék užívaný k léčbě nemocí spojených s kyselinou v žaludku; např. hydroxid hlinitý/hořečnatý, uhličitan vápenatý). Antacidum užijte 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 H_2-receptorů** [léky užívané k léčbě žaludečních nebo dvanáctníkových vředů nebo k úlevě od pálení žáhy v důsledku refluxu (pronikání kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu) (např. cimetidin, famotidin, nizatidin nebo ranitidin)]. Antagonistu H_2-receptorů užijte buď minimálně 12 hodin před užitím přípravku EDURANT nebo alespoň 4 hodiny po jeho užití (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a EDURANT“). Antagonisty H_2-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 má podávat nalačno nejméně dvě hodiny před nebo nejméně čtyři hodiny po užití 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 užijte v obvyklou dobu.
Pokud si na to vzpomenete **po 12 hodinách,** potom dávku vynechte a další dávku užijte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Zvracíte-li během 4 hodin po užití přípravku EDURANT, užijte 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.

Pokud si nejste jistý(á), co máte dělat v případě vynechání dávky nebo zvracení, obraťte se na svého lékaře.

Nepřestávejte EDURANT užívat
Léčba HIV nevyléčí 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.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté **(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**:
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- potíže s usínáním (nespavost)
- pocit závrati
- změna v některém rutinně prováděném jaterním testu (aminotransferázy);
- zvýšení hladin cholesterolu a/nebo pankreatické amylázy v krvi.

Časté **(mohou postihnout až 1 z 10 osob)**:
- neobvyklé sny
- vyrážka
- bolesti břicha
- deprese
- pocit silné únavy
- zvracení
- spavost
- snížení chuti k jídlu
- poruchy spánku
- nepříjemné pocity v břiše
- pocit deprese
- 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 **(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**:
- známky nebo příznaky zánětu nebo infekce, jako například horečka, zimnice, pocení (syndrom imunitní reaktivace).

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 „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 rilpivirin ve formě rilpivirin-hydrochloridu. Jedna tableta přípravku EDURANT obsahuje rilpivirin-hydrochlorid odpovídající 25 mg rilpivirinu.
- Dalšími složkami jádra potahované tablety jsou monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy (E 468), povidon K 30 (E 1201), polysorbát 20, silicifikovaná mikrokrystalická celulosa (E 460) a magnesium-stearát (E 470b). Potahová vrstva tablety obsahuje monohydrát laktosy, hypromelosu 2910/6 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3000 a triacetin (E 1518).

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
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

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: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
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: 1 800 709 122
medinfo@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

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

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

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
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2024.

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