

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Erleada 60 mg potahované tablety** apalutamid

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

#### **1. Co je přípravek Erleada a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Erleada**

Přípravek Erleada je protinádorový přípravek, který obsahuje léčivou látku apalutamid.

##### **K čemu se přípravek Erleada používá**

Používá se k léčbě dospělých mužů s rakovinou (karcinomem) prostaty, která:

- se rozšířila (metastazovala) do jiných částí těla a stále reaguje na přípravek nebo chirurgickou léčbu, která snižuje testosteron (hormon-senzitivní karcinom prostaty).
- se nerozšířila (nemetastazovala) do jiných částí těla a již nereaguje na přípravek nebo chirurgickou léčbu, která snižuje testosteron (kastračně rezistentní karcinom prostaty).

##### **Jak přípravek Erleada účinkuje**

Přípravek Erleada účinkuje tak, že blokuje aktivitu hormonů nazývaných androgeny (jako je testosteron). Androgeny můžou způsobit růst nádoru. Blokováním účinku androgenů zastavuje apalutamid růst a dělení buněk rakoviny prostaty.

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

##### **Neužívejte přípravek Erleada**

- jestliže jste alergický na apalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná žena nebo žena, která může otěhotnět (další informace naleznete v odstavci „Těhotenství a antikoncepce“ dále).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, tento přípravek neužívejte. Pokud si nejste jistý, poraďte se předtím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste někdy měl epileptické záchvaty nebo křeče.

- užíváte léky proti srážení krve (jako je warfarin, acenokumarol).
- máte onemocnění srdce nebo cév, včetně problémů se srdečním rytmem (arytmie).
- jste někdy měl rozsáhlou kožní vyrážku, vysokou tělesnou teplotu a zvětšené mízní uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky neboli DRESS) nebo závažnou kožní vyrážku nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza neboli SJS/TEN) po užívání přípravku Erleada nebo jiných podobných léků.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý), poradte se předtím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Pády a zlomeniny kostí**

U pacientů, kteří užívají přípravek Erleada, byly zaznamenány pády. Buďte velmi opatrný, abyste předešel riziku pádu. U pacientů, kteří užívají tento přípravek, byly pozorovány zlomeniny kostí.

### **Onemocnění srdce, cévní mozková příhoda nebo malá cévní mozková příhoda**

U některých lidí došlo během léčby přípravkem Erleada k ucpaní srdečních tepen nebo tepen v části mozku, což může vést k úmrtí.

Lékař Vás bude během léčby tímto přípravkem sledovat s ohledem na známky a příznaky problémů se srdcem nebo mozkiem.

Zavolejte svému lékaři nebo jděte ihned na nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:

- bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi v klidu nebo při aktivitě, nebo
- dušnost, nebo
- svalová slabost/ochrnutí v jakékoli části těla, nebo
- problémy s mluvením.

Jestliže užíváte jakékoli další léky, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, abyste zjistil, zda tyto léky nejsou spojeny se zvýšeným rizikem epileptických záchvatů, krvácení nebo se srdečním onemocněním.

### **Závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR)**

Při užívání přípravku Erleada byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) zahrnující lékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo Stevensův-Johnsonův syndrom/toxickou epidermální nekrolýzu (SJS/TEN). DRESS se může projevit jako rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny. SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalé terčovitě nebo okrouhlé skvrny, často s centrálními puchýři. Také se mohou objevit vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky mohou postupovat do rozsáhlého olupování kůže a k život ohrožujícím komplikacím nebo mohou vést k úmrtí.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý), poradte se předtím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem. Viz bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“ na začátku bodu 4, kde najdete další informace.

### **Intersticiální plicní proces**

U pacientů byly při užívání přípravku Erleada pozorovány případy intersticiálního plicního procesu (neinfekční zánět v plicích, který může vést k trvalému poškození) včetně případů úmrtí. Příznaky intersticiálního plicního procesu jsou kašel a dušnost, někdy s horečkou, které nejsou způsobeny fyzickou aktivitou. Pokud se u Vás objeví příznaky, které mohou být projevem intersticiálního plicního procesu, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

## **Děti a dospívající**

Tento přípravek není určen k podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Pokud tento přípravek náhodně užije dítě nebo mladý člověk:

- jděte ihned do nemocnice
- vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a ukažte ji lékaři na pohotovosti.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Erleada**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek Erleada může ovlivnit způsob fungování některých jiných léků. Některé jiné léky mohou rovněž ovlivnit způsob fungování přípravku Erleada.

Svého lékaře informujte, zejména pokud užíváte přípravky:

- ke snížení vysokých hladin tuku v krvi (jako je gemfibrozil)
- k léčbě bakteriálních infekcí (jako je moxifloxacin, klarithromycin)
- k léčbě plísňových infekcí (jako je itrakonazol, ketokonazol)
- k léčbě infekce HIV (jako je ritonavir, efavirenz, darunavir)
- k léčbě úzkosti (jako je midazolam, diazepam)
- k léčbě epilepsie (jako je fenytoin, kyselina valproová)
- k léčbě žaludečního refluxu (stav, kdy je v žaludku příliš mnoho kyseliny) (jako je omeprazol)
- k zabránění tvorby krevních sraženin (jako je warfarin, klopidogrel, dabigatran-etexilát)
- k léčbě senné rýmy a alergií (jako je fexofenadin)
- ke snížení hladin cholesterolu (jako jsou statiny, např. rosuvastatin, simvastatin)
- k léčbě srdečního onemocnění nebo ke snížení krevního tlaku (jako je digoxin, felodipin)
- k léčbě potíží se srdečním rytmem (jako je chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- k léčbě nemocí štítné žlázy (jako je levothyroxin)
- k léčbě dny (jako je kolchicin)
- ke snížení glukózy v krvi (jako je repaglinid)
- k léčbě nádorového onemocnění (jako je lapatinib, methotrexát)
- k léčbě závislosti na opioidech nebo bolesti (jako je methadon)
- k léčbě závažného duševního onemocnění (jako je haloperidol)

Je potřeba sepsat seznam názvů přípravků, které užíváte, a tento seznam ukázat lékaři nebo lékárníkovi, pokud začínáte užívat nový přípravek. Jestliže Vám lékař předepíše jakýkoli nový přípravek, sdělte mu, že užíváte přípravek Erleada. Může být nutné změnit dávku přípravku Erleada nebo jiného přípravku, který užíváte.

## **Informace o těhotenství a antikoncepci pro ženy a muže**

### **Informace pro ženy**

- Přípravek Erleada nesmí užívat těhotné ženy, ženy, které mohou otěhotnět, nebo které kojí. Tento přípravek může poškodit Vaše nenarozené dítě.

### **Informace pro muže – tyto pokyny dodržujte během léčby a 3 měsíce po jejím ukončení**

- Pokud máte pohlavní styk s těhotnou ženou – používejte kondom k ochraně nenarozeného dítěte.
- Pokud máte pohlavní styk s ženou, která může otěhotnět – používejte kondom a další vysoce účinnou metodu antikoncepce.

Antikoncepci používejte během léčby a 3 měsíce po jejím ukončení. Pokud máte k antikoncepci nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem.

Tento přípravek může snížit mužskou plodnost.

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

Není pravděpodobné, že by přípravek Erleada ovlivňoval Vaši schopnost řídit, používat nástroje a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky tohoto přípravku zahrnují epileptické záchvaty. Jestliže je u Vás zvýšené riziko epileptických záchvatů (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), poraďte se se svým lékařem.

### **Přípravek Erleada obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 240 mg (4 tablety), to znamená, že je v podstatě “bez sodíku“.

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

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

Lékař Vám v době užívání přípravku Erleada může předepsat také další léky.

### **Kolik přípravku se užívá**

Doporučená dávka tohoto přípravku je 240 mg (čtyři 60mg tablety) jednou denně.

### **Těžká porucha funkce jater**

Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, doporučená dávka tohoto přípravku je 120 mg (dvě 60mg tablety) jednou denně.

### **Jak se přípravek Erleada užívá**

- Tento přípravek užívejte ústy.
- Tento přípravek užívejte s jídlem nebo mezi jídly.
- Každou tabletu spolkněte celou, aby se zajistilo, že užijete celou dávku. Tablety nedrťte ani nedělte.

### **Pokud nemůžete spolknout celé tablety**

- Pokud nemůžete tento přípravek spolknout celý, můžete:
  - **Jej smíchat s jedním z následujících neperlivých nápojů nebo tekutých potravin: pomerančová šťáva, zelený čaj, jablečné pyré, jogurtový nápoj nebo další voda, a to následovně:**
    - Celou předepsanou dávku přípravku Erleada vložte do šálku. Tablety nedrťte ani nedělte.
    - Přidejte přibližně 20 ml (4 čajové lžičky) neperlivé vody, aby byly tablety úplně ve vodě.
    - Počkejte 2 minuty, dokud se tablety nerozpadnou a nerozptýlí, potom směs promíchejte.
    - Přidejte 30 ml (6 čajových lžiček nebo 2 polévkové lžíce) jednoho z následujících neperlivých nápojů nebo tekutých potravin: pomerančová šťáva, zelený čaj, jablečné pyré, jogurtový nápoj nebo další voda a směs promíchejte.
    - Směs ihned spolkněte.
    - Šálek vypláchněte dostatečným množstvím vody, abyste se ujistil, že užijete celou dávku, a ihned ji vypijte.
    - Neuchovávejte směs přípravku s jídlem k pozdějšímu užití.
  - **Výživová sonda:** Tento přípravek je možno také podávat některými výživovými sondami. Požádejte svého lékaře o specifické pokyny, jak správně podávat tablety výživovou sondou.

### **Jestliže jste užil více přípravku Erleada, než jste měl**

Jestliže jste užil více přípravku, než jste měl, přestaňte tento přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře. Můžete mít zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků.

### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Erleada**

- Jestliže jste zapomněl tento přípravek užít, užijte obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete, ve stejný den.
- Jestliže jste zapomněl tento přípravek užít celý den – následující den užijte obvyklou dávku.
- Jestliže jste zapomněl tento přípravek užít déle než jeden den – ihned se poraďte se svým lékařem.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal přípravek Erleada užívat**

Tento přípravek nepřestávejte užívat bez porady s lékařem.

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.

### **Závažné nežádoucí účinky**

**Přestaňte užívat přípravek Erleada a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:**

- rozsáhlou kožní vyrážku, vysokou tělesnou teplotu a zvětšené mízní uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky neboli DRESS)
- načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo okrouhlé skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – lékař může léčbu ukončit:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- pády nebo fraktury (zlomeniny kostí). Lékař Vás může sledovat pečlivěji, pokud u Vás hrozí zlomeniny.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- onemocnění srdce, cévní mozková příhoda nebo malá cévní mozková příhoda. Lékař u Vás bude během léčby sledovat známky a příznaky problémů se srdcem nebo mozkiem. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Erleada vyskytne bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi v klidu nebo při aktivitě nebo dušnost, nebo pokud se u Vás vyskytne svalová slabost/ochrnutí v jakékoli části těla, nebo problémy s mluvením, ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost.

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- epileptický záchvat nebo křeče. Pokud během léčby dostanete epileptický záchvat, lékař podávání tohoto přípravku ukončí.
- syndrom neklidných nohou (nutkání pohybovat nohama, aby přestaly bolestivé nebo nepříjemné pocity, které se často vyskytují v noci).

**Není známo:** frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- kašel a dušnost případně doprovázené horečkou, které nejsou způsobeny fyzickou aktivitou (zánět v plicích, takzvaný intersticiální plicní proces).

Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

### **Nežádoucí účinky zahrnují**

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte svého lékaře:

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

- pocit velké únavy
- bolest kloubů
- kožní vyrážka
- snížení chuti k jídlu
- vysoký krevní tlak
- návaly horka
- průjem
- zlomeniny kostí
- pády
- snížení tělesné hmotnosti.

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

- svalové křeče
- svědění
- vypadávání vlasů
- změna vnímání chuti
- krevní testy ukazující vysokou hladinu cholesterolu v krvi
- krevní testy ukazující vysokou hladinu tuku nazývaného „triacylglyceroly“ v krvi
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda nebo malá cévní mozková příhoda způsobené malým průtokem krve do části mozku
- nedostatečná funkce štítné žlázy, při které se můžete cítit více unavený a máte potíže se zahájením ranní aktivity, a krevní testy mohou také prokázat její nedostatečnou funkci
- nízká hladina druhu bílých krvinek, která může zvýšit pravděpodobnost infekcí (neutropenie).

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

- epileptické záchvaty/křeče
- výsev vyrážky na kůži nebo sliznicích (lichenoidní erupce).

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- abnormální záznam srdeční akce na EKG (elektrokardiogram)
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky neboli DRESS)
- načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo okrouhlé skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto závažné kožní vyrážky mohou být potencionálně život ohrožující (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- velmi nízká hladina druhu bílých krvinek, která může zvýšit pravděpodobnost infekcí (agranulocytóza).

Pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte svého lékaře.

### **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 prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## 5. Jak přípravek Erleada uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (fólie blistru, vnitřní pouzdro, vnější pouzdro, lahvička a krabička) za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní 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 Erleada obsahuje

- Léčivou látkou je apalutamid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg apalutamidu.
- Dalšími látkami v jádře tablety jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, acetát-sukcinát hypromelózy, magnesium-stearát, mikrokrytalická celulóza a silicifikovaná mikrokrytalická celulóza. Potahová vrstva tablety obsahuje černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), makrogol, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastek a oxid titaničitý (E 171) (viz bod 2 „Přípravek Erleada obsahuje sodík“).

### Jak přípravek Erleada vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Erleada potahované tablety jsou lehce nažloutlé až šedavě zelené, podlouhlé potahované tablety (17 mm dlouhé x 9 mm široké), na jedné straně s napsaným „AR 60“.

Tablety mohou být dodávány buď v lahvičce, nebo v pouzdrovém balení. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Lahvička

Tablety jsou dodávány v plastové lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem. Lahvička obsahuje 120 tablet a celkem 6 g vysoušedla. Krabička obsahuje jednu lahvičku. Uchovávejte v původním obalu. Vysoušedlo nepolykejte ani neodstraňujte.

### Krabička na 28 dní

Krabička na 28 dní obsahuje 112 potahovaných tablet ve 4 papírových pouzdrech po 28 potahovaných tabletách.

### Krabička na 30 dní

Krabička na 30 dní obsahuje 120 potahovaných tablet v 5 papírových pouzdrech po 24 potahovaných tabletách.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse  
Belgie

### **Výrobce**

Janssen Cilag SpA  
Via C. Janssen  
Borgo San Michele  
Latina 04100, 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

### **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

### **Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

### **Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 /+49 2137 955 6955  
jancil@its.jnj.com

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **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: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor ehf.  
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  
JNJ-SI-safety@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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2026.**

**Další zdroje informací**

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

Pokud chcete získat nejaktuálnější příbalovou informaci, naskenujte QR kód zde nebo na krabičce. Stejně informace jsou k dispozici také na následující adrese (URL): <https://epi.jnj>.



## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Erleada 240 mg potahované tablety** apalutamid

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

#### **1. Co je přípravek Erleada a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Erleada**

Přípravek Erleada je protinádorový přípravek, který obsahuje léčivou látku apalutamid.

##### **K čemu se přípravek Erleada používá**

Používá se k léčbě dospělých mužů s rakovinou (karcinomem) prostaty, která:

- se rozšířila (metastazovala) do jiných částí těla a stále reaguje na přípravek nebo chirurgickou léčbu, která snižuje testosteron (hormon-senzitivní karcinom prostaty).
- se nerozšířila (nemetastazovala) do jiných částí těla a již nereaguje na přípravek nebo chirurgickou léčbu, která snižuje testosteron (kastračně rezistentní karcinom prostaty).

##### **Jak přípravek Erleada účinkuje**

Přípravek Erleada účinkuje tak, že blokuje aktivitu hormonů nazývaných androgeny (jako je testosteron). Androgeny můžou způsobit růst nádoru. Blokováním účinku androgenů zastavuje apalutamid růst a dělení buněk rakoviny prostaty.

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

##### **Neužívejte přípravek Erleada**

- jestliže jste alergický na apalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná žena nebo žena, která může otěhotnět (další informace naleznete v odstavci „Těhotenství a antikoncepce“ dále).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, tento přípravek neužívejte. Pokud si nejste jistý, poraďte se předtím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste někdy měl epileptické záchvaty nebo křeče.

- užíváte léky proti srážení krve (jako je warfarin, acenokumarol).
- máte onemocnění srdce nebo cév, včetně problémů se srdečním rytmem (arytmie).
- jste někdy měl rozsáhlou kožní vyrážku, vysokou tělesnou teplotu a zvětšené mízní uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky neboli DRESS) nebo závažnou kožní vyrážku nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza neboli SJS/TEN) po užívání přípravku Erleada nebo jiných podobných léků.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý), poradte se předtím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Pády a zlomeniny kostí**

U pacientů, kteří užívají přípravek Erleada, byly zaznamenány pády. Buďte velmi opatrný, abyste předešel riziku pádu. U pacientů, kteří užívají tento přípravek, byly pozorovány zlomeniny kostí.

### **Onemocnění srdce, cévní mozková příhoda nebo malá cévní mozková příhoda**

U některých lidí došlo během léčby přípravkem Erleada k ucpaní srdečních tepen nebo tepen v části mozku, což může vést k úmrtí.

Lékař Vás bude během léčby tímto přípravkem sledovat s ohledem na známky a příznaky problémů se srdcem nebo mozkiem.

Zavolejte svému lékaři nebo jděte ihned na nejbližší pohotovost, pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího:

- bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi v klidu nebo při aktivitě, nebo
- dušnost, nebo
- svalová slabost/ochrnutí v jakékoli části těla, nebo
- problémy s mluvením.

Jestliže užíváte jakékoli další léky, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, abyste zjistil, zda tyto léky nejsou spojeny se zvýšeným rizikem epileptických záchvatů, krvácení nebo se srdečním onemocněním.

### **Závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR)**

Při užívání přípravku Erleada byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) zahrnující lékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo Stevensův-Johnsonův syndrom/toxickou epidermální nekrolýzu (SJS/TEN). DRESS se může projevit jako rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny. SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalé terčovitě nebo okrouhlé skvrny, často s centrálními puchýři. Také se mohou objevit vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky mohou postupovat do rozsáhlého olupování kůže a k život ohrožujícím komplikacím nebo mohou vést k úmrtí.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý), poradte se předtím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem. Viz bod 4 „Závažné nežádoucí účinky“ na začátku bodu 4, kde najdete další informace.

### **Intersticiální plicní proces**

U pacientů byly při užívání přípravku Erleada pozorovány případy intersticiálního plicního procesu (neinfekční zánět v plicích, který může vést k trvalému poškození) včetně případů úmrtí. Příznaky intersticiálního plicního procesu jsou kašel a dušnost, někdy s horečkou, které nejsou způsobeny fyzickou aktivitou. Pokud se u Vás objeví příznaky, které mohou být projevem intersticiálního plicního procesu, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

## **Děti a dospívající**

Tento přípravek není určen k podávání dětem a dospívajícím do 18 let.

Pokud tento přípravek náhodně užije dítě nebo mladý člověk:

- jděte ihned do nemocnice
- vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a ukažte ji lékaři na pohotovosti.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Erleada**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek Erleada může ovlivnit způsob fungování některých jiných léků. Některé jiné léky mohou rovněž ovlivnit způsob fungování přípravku Erleada.

Svého lékaře informujte, zejména pokud užíváte přípravky:

- ke snížení vysokých hladin tuku v krvi (jako je gemfibrozil)
- k léčbě bakteriálních infekcí (jako je moxifloxacin, klarithromycin)
- k léčbě plísnových infekcí (jako je itraconazol, ketokonazol)
- k léčbě infekce HIV (jako je ritonavir, efavirenz, darunavir)
- k léčbě úzkosti (jako je midazolam, diazepam)
- k léčbě epilepsie (jako je fenytoin, kyselina valproová)
- k léčbě žaludečního refluxu (stav, kdy je v žaludku příliš mnoho kyseliny) (jako je omeprazol)
- k zabránění tvorby krevních sraženin (jako je warfarin, klopidogrel, dabigatran-etexilát)
- k léčbě senné rýmy a alergií (jako je fexofenadin)
- ke snížení hladin cholesterolu (jako jsou statiny, např. rosuvastatin, simvastatin)
- k léčbě srdečního onemocnění nebo ke snížení krevního tlaku (jako je digoxin, felodipin)
- k léčbě potíží se srdečním rytmem (jako je chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- k léčbě nemocí štítné žlázy (jako je levothyroxin)
- k léčbě dny (jako je kolchicin)
- ke snížení glukózy v krvi (jako je repaglinid)
- k léčbě nádorového onemocnění (jako je lapatinib, methotrexát)
- k léčbě závislosti na opioidech nebo bolesti (jako je methadon)
- k léčbě závažného duševního onemocnění (jako je haloperidol)

Je potřeba sepsat seznam názvů přípravků, které užíváte, a tento seznam ukázat lékaři nebo lékárníkovi, pokud začínáte užívat nový přípravek. Jestliže Vám lékař předepíše jakýkoli nový přípravek, sdělte mu, že užíváte přípravek Erleada. Může být nutné změnit dávku přípravku Erleada nebo jiného přípravku, který užíváte.

## **Informace o těhotenství a antikoncepci pro ženy a muže**

### **Informace pro ženy**

- Přípravek Erleada nesmí užívat těhotné ženy, ženy, které mohou otěhotnět, nebo které kojí. Tento přípravek může poškodit Vaše nenarozené dítě.

### **Informace pro muže – tyto pokyny dodržujte během léčby a 3 měsíce po jejím ukončení**

- Pokud máte pohlavní styk s těhotnou ženou – používejte kondom k ochraně nenarozeného dítěte.
- Pokud máte pohlavní styk s ženou, která může otěhotnět – používejte kondom a další vysoce účinnou metodu antikoncepce.

Antikoncepci používejte během léčby a 3 měsíce po jejím ukončení. Pokud máte k antikoncepci nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem.

Tento přípravek může snížit mužskou plodnost.

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

Není pravděpodobné, že by přípravek Erleada ovlivňoval Vaši schopnost řídit, používat nástroje a obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky tohoto přípravku zahrnují epileptické záchvaty. Jestliže je u Vás zvýšené riziko epileptických záchvatů (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), poraďte se se svým lékařem.

### **Přípravek Erleada obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 240 mg (1 tableta), to znamená, že je v podstatě “bez sodíku“.

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

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

Lékař Vám v době užívání přípravku Erleada může předepsat také další léky.

### **Kolik přípravku se užívá**

Doporučená dávka tohoto přípravku je 240 mg (jedna tableta) jednou denně.

### **Těžká porucha funkce jater**

Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, doporučená dávka tohoto přípravku je 120 mg (dvě 60mg tablety) jednou denně.

### **Jak se přípravek Erleada užívá**

- Tento přípravek užívejte ústy.
- Tento přípravek užívejte s jídlem nebo mezi jídly.
- Tabletou spolkněte celou, aby se zajistilo, že užijete celou dávku. Tabletou nedrťte ani nedělte.

### **Pokud nemůžete spolknout celou tabletu**

- Pokud nemůžete tento přípravek spolknout celý, můžete:
  - **Jej smíchat s jedním z následujících neperlivých nápojů nebo tekutých potravin: pomerančová šťáva, zelený čaj, jablečné pyré, jogurtový nápoj nebo další voda, a to následovně:**
    - Celou tabletu vložte do šálku. Tabletou nedrťte ani nedělte.
    - Přidejte přibližně 10 ml (2 čajové lžičky) neperlivé vody, aby byla tableta úplně ve vodě.
    - Počkejte 2 minuty, dokud se tableta nerozpadne a nerozptýlí, potom směs promíchejte.
    - Přidejte 30 ml (6 čajových lžiček nebo 2 polévkové lžíce) jednoho z následujících neperlivých nápojů nebo tekutých potravin: pomerančová šťáva, zelený čaj, jablečné pyré, jogurtový nápoj nebo další voda a směs promíchejte.
    - Směs ihned spolkněte.
    - Šálek vypláchněte dostatečným množstvím vody, abyste se ujistil, že užijete celou dávku, a ihned ji vypijte.
    - Neuchovávejte směs přípravku s jídlem k pozdějšímu užití.
  - **Výživová sonda:** Tento přípravek je možno také podávat některými výživovými sondami. Požádejte svého lékaře o specifické pokyny, jak správně podávat tabletu výživovou sondou.

### **Jestliže jste užil více přípravku Erleada, než jste měl**

Jestliže jste užil více přípravku, než jste měl, přestaňte tento přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře. Můžete mít zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků.

### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Erleada**

- Jestliže jste zapomněl tento přípravek užít, užijte obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete, ve stejný den.
- Jestliže jste zapomněl tento přípravek užít celý den – následující den užijte obvyklou dávku.
- Jestliže jste zapomněl tento přípravek užít déle než jeden den – ihned se poradte se svým lékařem.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal přípravek Erleada užívat**

Tento přípravek nepřestávejte užívat bez porady s lékařem.

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.

### **Závažné nežádoucí účinky**

**Přestaňte užívat přípravek Erleada a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:**

- rozsáhlou kožní vyrážku, vysokou tělesnou teplotu a zvětšené mízní uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky neboli DRESS)
- načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo okrouhlé skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – lékař může léčbu ukončit:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- pády nebo fraktury (zlomeniny kostí). Lékař Vás může sledovat pečlivěji, pokud u Vás hrozí zlomeniny.

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- onemocnění srdce, cévní mozková příhoda nebo malá cévní mozková příhoda. Lékař u Vás bude během léčby sledovat známky a příznaky problémů se srdcem nebo mozkiem. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Erleada vyskytne bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi v klidu nebo při aktivitě nebo dušnost, nebo pokud se u Vás vyskytne svalová slabost/ochrnutí v jakékoli části těla, nebo problémy s mluvením, ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost.

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- epileptický záchvat nebo křeče. Pokud během léčby dostanete epileptický záchvat, lékař podávání tohoto přípravku ukončí.
- syndrom neklidných nohou (nutkání pohybovat nohama, aby přestaly bolestivé nebo nepříjemné pocity, které se často vyskytují v noci).

**Není známo:** frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- kašel a dušnost případně doprovázené horečkou, které nejsou způsobeny fyzickou aktivitou (zánět v plicích, takzvaný intersticiální plicní proces).

Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

### **Nežádoucí účinky zahrnují**

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte svého lékaře:

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

- pocit velké únavy
- bolest kloubů
- kožní vyrážka
- snížení chuti k jídlu
- vysoký krevní tlak
- návaly horka
- průjem
- zlomeniny kostí
- pády
- snížení tělesné hmotnosti.

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

- svalové křeče
- svědění
- vypadávání vlasů
- změna vnímání chuti
- krevní testy ukazující vysokou hladinu cholesterolu v krvi
- krevní testy ukazující vysokou hladinu tuku nazývaného „triacylglyceroly“ v krvi
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda nebo malá cévní mozková příhoda způsobené malým průtokem krve do části mozku
- nedostatečná funkce štítné žlázy, při které se můžete cítit více unavený a máte potíže se zahájením ranní aktivity, a krevní testy mohou také prokázat její nedostatečnou funkci
- nízká hladina druhu bílých krvinek, která může zvýšit pravděpodobnost infekcí (neutropenie).

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

- epileptické záchvaty/křeče
- výsev vyrážky na kůži nebo sliznicích (lichenoidní erupce).

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- abnormální záznam srdeční akce na EKG (elektrokardiogram)
- rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky neboli DRESS)
- načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo okrouhlé skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto závažné kožní vyrážky mohou být potencionálně život ohrožující (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- velmi nízká hladina druhu bílých krvinek, která může zvýšit pravděpodobnost infekcí (agranulocytóza).

Pokud zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte svého lékaře.

### **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 prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## 5. Jak přípravek Erleada uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (fólie blistru, vnitřní pouzdro, vnější pouzdro, lahvička a krabička) za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní 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 Erleada obsahuje

- Léčivou látkou je apalutamid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 240 mg apalutamidu.
- Dalšími látkami v jádře tablety jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, acetát-sukcinát hypromelózy, magnesium-stearát a silicifikovaná mikrokrystalická celulóza. Potahová vrstva tablety obsahuje glycerol-monooktanodekanoát, černý oxid železitý (E 172), polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E 171) a roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (viz bod 2 „Přípravek Erleada obsahuje sodík“).

### Jak přípravek Erleada vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Erleada potahované tablety jsou modravě šedé až šedé, oválné potahované tablety (21 mm dlouhé x 10 mm široké), na jedné straně s napsaným „E240“.

Tablety mohou být dodávány buď v lahvičce, nebo v pouzdrovém balení. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Lahvička

Tablety jsou dodávány v plastové lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem. Lahvička obsahuje 30 tablet a celkem 2 g vysoušedla. Krabička obsahuje jednu lahvičku. Uchovávejte v původním obalu. Vysoušedlo nepolykejte ani neodstraňujte.

### Krabička na 28 dní

Krabička na 28 dní obsahuje 28 potahovaných tablet ve 2 papírových pouzdrech po 14 potahovaných tabletách.

### Krabička na 30 dní

Krabička na 30 dní obsahuje 30 potahovaných tablet ve 3 papírových pouzdrech po 10 potahovaných tabletách.

**Krabička na 84 dní (3 x 28 dní)**

Krabička na 84 dní (3 x 28 dní) obsahuje 84 potahovaných tablet v 6 papírových pouzdrech po 14 potahovaných tabletách.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

Janssen Cilag SpA  
Via C. Janssen  
Borgo San Michele  
Latina 04100, 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

**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

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 /+49 2137 955 6955  
jancil@its.jnj.com

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κόπος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

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

**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  
JNJ-SI-safety@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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2026.**

**Další zdroje informací**

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

Pokud chcete získat nejaktuálnější příbalovou informaci, naskenujte QR kód zde nebo na krabici. Stejně informace jsou k dispozici také na následující adrese (URL): <https://epi.jnj>.

