

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

EDURANT 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ριλπιβιρίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το EDURANT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το EDURANT
3. Πώς να πάρετε το EDURANT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EDURANT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EDURANT και ποια είναι η χρήση του

Το EDURANT περιέχει ριλπιβιρίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων για τον HIV που ονομάζονται μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς ανάστροφης μεταγραφάσης. Το EDURANT δρα μειώνοντας την ποσότητα του HIV στο σώμα σας.

Το EDURANT χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον HIV για τη θεραπεία ενηλίκων, εφήβων και παιδιών βάρους τουλάχιστον 25 kg που έχουν λοίμωξη με τον HIV.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποιος συνδυασμός φαρμάκων είναι ο καλύτερος για εσάς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το EDURANT

Μην πάρετε το EDURANT σε περίπτωση αλλεργίας στη ριλπιβιρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην πάρετε το EDURANT σε συνδυασμό με οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα καθώς μπορεί να επηρεασθεί ο τρόπος δράσης είτε του EDURANT είτε του άλλου φαρμάκου:

- καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας και την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων)
- ριφαμπικίνη και ριφαπεντίνη (φάρμακα για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων όπως η φυματίωση)
- ομεπραζόλη, εσομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραμπεπραζόλη (αναστολείς αντλίας πρωτονίων, που είναι φάρμακα για την πρόληψη και τη θεραπεία του έλκους του στομάχου, στομαχικού καύσου ή γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης).
- δεξαμεθαζόνη (ένα κορτικοστεροειδές που χρησιμοποιείται σε διάφορες καταστάσεις όπως φλεγμονή και αλλεργικές αντιδράσεις), όταν λαμβάνεται από στόματος ή ως ενέσιμο, εκτός αν πρόκειται για θεραπεία εφάπαξ δόσης
- προϊόντα που περιέχουν βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*) (ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη)

Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, για εναλλακτικές θεραπείες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το EDURANT.

Το EDURANT δεν αποτελεί ίαση για τη λοίμωξη HIV. Αποτελεί τμήμα μιας θεραπείας μείωσης της ποσότητας του ιού στο αίμα.

Το EDURANT έχει χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιορισμένο αριθμό ασθενών 65 ετών και άνω. Εάν ανήκετε σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, παρακαλούμε συζητήστε τη χρήση του EDURANT με τον γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για την κατάστασή σας

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει τα παρακάτω σημεία και ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε **προβλήματα με το ήπαρ σας**, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας B και/ή C και/ή **προβλήματα με τους νεφρούς σας**. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει πόσο σοβαρή είναι η ηπατική ή νεφρική νόσος σας πριν αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε το EDURANT.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε **συμπτώματα λοιμώξεων** (για παράδειγμα, πυρετό, ρίγη, εφίδρωση). Σε μερικούς ασθενείς με προχωρημένη λοίμωξη HIV και με ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων, ενδέχεται να εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της θεραπείας για HIV. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απόκρισης του σώματος, η οποία επιτρέπει στο σώμα να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να ήταν παρούσες χωρίς εμφανή συμπτώματα.
- Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευθεί για την απαραίτητη αγωγή.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλο καρδιακό ρυθμό που είναι απειλητικός για τη ζωή (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου - Torsade de Pointes).

Παιδιά

Το EDURANT δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών ή βάρους κάτω των 14 kg, επειδή δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και EDURANT

Πρέπει να παίρνετε το EDURANT σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον HIV. Ο γιατρός σας θα παράσχει συμβουλές σχετικά με ποια φάρμακα για HIV μπορούν να συνδυαστούν με το EDURANT και σε συνεργασία μαζί σας, θα αποφασίσει ποιος είναι ο συνδυασμός που σας ταιριάζει καλύτερα. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα του EDURANT στο αίμα όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το EDURANT.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν συνιστάται ο συνδυασμός του EDURANT με άλλο μη νουκλεοσιδικό αναστολέα της ανάστροφης μεταγραφάσης, όπως η δελαβιρίνη, η εφραβιρένζη, η ετραβιρίνη και η νεβιραπίνη.

Τα αποτελέσματα του EDURANT ή άλλων φαρμάκων ενδέχεται να επηρεαστούν εάν πάρετε EDURANT μαζί με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- ριφαμπουτίνη (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση ορισμένων βακτηριδιακών λοιμώξεων). Εάν λάβετε αυτό το φάρμακο ενώ λαμβάνετε το EDURANT, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά πώς να πάρετε το EDURANT στην παράγραφο 3 «Οδηγίες ορθής χρήσης σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας από 12 έως κάτω των 18 ετών)».
- κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικά)
- σιμετιδίνη, φαμοτιδίνη, νιζατιδίνη, ρανιτιδίνη (ανταγωνιστές των υποδοχέων-H₂ που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου ή του εντέρου ή χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του στομαχικού καύσου εξαιτίας γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης). Εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα, παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά τον τρόπο λήψης τους στην παράγραφο 3 «Οδηγίες ορθής χρήσης σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας από 12 έως κάτω των 18 ετών)».
- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενειών που σχετίζονται με τα οξέα του στομάχου, για παράδειγμα, υδροξείδιο αργιλίου/μαγνησίου, ανθρακικό ασβέστιο). Εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα, παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά τον τρόπο λήψης τους στην παράγραφο 3 «Οδηγίες ορθής χρήσης σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας από 12 έως κάτω των 18 ετών)».
- μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία απεξάρτησης και εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες)
- ετεξλική δαβιγατράνη (αντιπηκτικό).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρθηκαν παραπάνω.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή εάν προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να συζητήσουν σχετικά με τη χρήση του EDURANT με τον γιατρό τους.

Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζουν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.

Εάν θηλάζετε ήδη ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι ασθενείς, μπορεί να παρουσιάσουν κόπωση, ζάλη ή υπνηλία, ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία με το EDURANT. Να μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε κόπωση, ζάλη ή υπνηλία όταν παίρνετε το EDURANT.

Το EDURANT περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Το EDURANT περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το EDURANT

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οδηγίες ορθής χρήσης σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (βάρους τουλάχιστον 25 kg)

Το EDURANT διατίθεται επίσης ως διασπειρόμενα δισκία για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών και βάρους τουλάχιστον 14 kg και κάτω των 25 kg (**ανατρέξτε στις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης**). Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και τα διασπειρόμενα δισκία δεν είναι ίδια. Μην αντικαθιστάτε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 25 mg με δέκα διασπειρόμενα δισκία των 2,5 mg.

Η συνιστώμενη δόση του EDURANT είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Το EDURANT **πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ένα γεύμα**. Το γεύμα είναι σημαντικό για να έχετε τα κατάλληλα επίπεδα δραστικής ουσίας στο σώμα σας. Ένα θρεπτικό ρόφημα (π.χ. πλούσιο σε πρωτεΐνες) μόνο του δεν υποκαθιστά ένα γεύμα.

Υπάρχουν τέσσερις καταστάσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή:

1. **Εάν πάρετε ριφαμπουτίνη** (ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων), πάρτε δύο δισκία EDURANT μία φορά την ημέρα. Όταν σταματήσετε να παίρνετε ριφαμπουτίνη, πάρτε ένα δισκίο EDURANT μία φορά την ημέρα. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
2. **Εάν πάρετε κάποιο αντιόξινο** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών που σχετίζονται με τα οξέα του στομάχου, όπως υδροξείδιο αργιλίου/μαγνησίου, ανθρακικό ασβέστιο). Πάρτε το αντιόξινο είτε τουλάχιστον 2 ώρες πριν είτε τουλάχιστον 4 ώρες μετά από το EDURANT (βλέπε παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και EDURANT»).
3. **Εάν πάρετε κάποιον ανταγωνιστή υποδοχέων- H_2** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου ή του εντέρου ή χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του στομαχικού καύσου εξαιτίας γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (όπως σιμετιδίνη, φαμοτιδίνη, νιζατιδίνη ή ρανιτιδίνη). Πάρτε τον ανταγωνιστή υποδοχέα- H_2 είτε τουλάχιστον 12 ώρες πριν είτε τουλάχιστον 4 ώρες μετά από το EDURANT (βλέπε παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και EDURANT»). Οι ανταγωνιστές υποδοχέων- H_2 δεν πρέπει να λαμβάνονται με δοσολογικό σχήμα δύο φορές την ημέρα. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με ένα εναλλακτικό δοσολογικό σχήμα.
4. **Εάν πάρετε διδανοσίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον HIV), δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Η διδανοσίνη θα πρέπει να χορηγείται με άδειο στομάχι τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τουλάχιστον τέσσερις ώρες μετά το EDURANT (το οποίο πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ένα γεύμα).

Αφαίρεση του πώματος ασφαλείας για παιδιά



Η φιάλη διαθέτει πώμα ασφαλείας για παιδιά. Μπορείτε να το ανοίξετε πιέζοντας το βιδωτό καπάκι προς τα κάτω ενώ το περιστρέφετε αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση EDURANT από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παρουσιάσετε πονοκέφαλο, ναυτία, ζάλη και/ή ανώμαλα όνειρα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το EDURANT

Εάν το αντιληφθείτε **εντός 12 ωρών από την ώρα που παίρνετε συνήθως το EDURANT**, πρέπει να πάρετε το δισκίο το συντομότερο δυνατόν. Το δισκίο EDURANT πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ένα γεύμα. Κατόπιν πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως. Εάν το αντιληφθείτε **μετά από 12 ώρες**, παραλείψτε τη δόση αυτή και πάρτε τις επόμενες δόσεις ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν κάνετε εμετό σε λιγότερες από 4 ώρες μετά τη λήψη του EDURANT, πάρτε άλλο ένα δισκίο μαζί με ένα γεύμα. Εάν κάνετε εμετό αφού έχουν περάσει 4 ώρες από τη λήψη του EDURANT, δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη ώρα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με το τι θα κάνετε εάν παραλείψετε μια δόση ή κάνετε εμετό.

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το EDURANT

Η θεραπευτική αγωγή για τον HIV δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον HIV! Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το EDURANT χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Ακόμη κι αν αισθάνεστε καλύτερα, μη σταματήσετε να παίρνετε το EDURANT ή τα άλλα φάρμακά σας για τον ιό HIV. Εάν το κάνετε, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος να αναπτυχθεί αντοχή στον ιό. Μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος
- ναυτία
- δυσκολία στο να αποκοιμηθείτε (αϋπνία)
- αίσθημα ζάλης
- μεταβολές σε κάποια από τις τακτικές σας εξετάσεις για την ηπατική λειτουργία (τρανσαμινάσες)
- αύξηση της χοληστερόλης και/ή της παγκρεατικής αμυλάσης στο αίμα σας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- ανώμαλα όνειρα
- εξάνθημα
- πόνος στο στομάχι
- κατάθλιψη
- αίσθημα έντονης κόπωσης
- έμετος
- αίσθημα υπνηλίας
- μειωμένη όρεξη
- διαταραχές του ύπνου
- στομαχική δυσφορία
- αίσθημα κατάθλιψης
- ξηροστομία
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων και/ή αιμοπεταλίων στο αίμα, μείωση της αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας, αύξηση των τριγλυκεριδίων, της λιπάσης και/ή της χολερυθρίνης στο αίμα σας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- σημεία ή συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης, για παράδειγμα πυρετός, ρίγη, εφίδρωση (σύνδρομο ανοσοδιέγερσης)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το EDURANT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη για να προστατεύεται από το φως. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EDURANT

- Η δραστική ουσία είναι η ριλπιβιρίνη στη μορφή της υδροχλωρικής ριλπιβιρίνης. Κάθε δισκίο EDURANT περιέχει υδροχλωρική ριλπιβιρίνη που ισοδυναμεί με 25 mg ριλπιβιρίνης.
- Τα άλλα συστατικά του πυρήνα του επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου είναι μονοϋδρική λακτόζη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη (E468), ποβιδόνη K30 (E1201), πολυσορβικό 20, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική πυριτωμένη (E460) και μαγνήσιο στεατικό (E470b). Η επικάλυψη λεπτού υμενίου περιέχει μονοϋδρική λακτόζη, υπομελλόζη 2910 6 mPa.s (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3000 και τριακετίνη (E1518).

Εμφάνιση του EDURANT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκό έως υπόλευκο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο, με χαραγμένο το «TMC» στη μία πλευρά και το «25» στην άλλη πλευρά.

Μία φιάλη με πόμα ασφαλείας για παιδιά που περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.