Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Balversa 3 mg tabletki powlekane
Balversa 4 mg tabletki powlekane
Balversa 5 mg tabletki powlekane
erdafitynib (erdafitinib)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Balversa i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem leku Balversa
3. Jak stosować lek Balversa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Balversa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Balversa i w jakim celu się go stosuje

Balversa jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną „erdafitynib”. Należy on do grupy leków zwanych „inhibitorami kinazy tyrozynowej”.

Lek Balversa stosuje się u osób dorosłych w leczeniu raka urotelialnego (raka pęcherza moczowego i dróg moczowych), który jest miejscowo zaawansowany (rozrósł się miejscowo) i nieoperacyjny (co oznacza, że nie można go usunąć chirurgicznie) lub przerzutowy (co oznacza, że rozprzestrzenił się do innych części ciała).

Jest on stosowany gdy rak ma:
- zmiany w genie receptora czynnika wzrostu fibroblastów 3 *(FGFR3)* oraz
- nastąpiło pogorszenie po leczeniu znanym jako immunoterapia.

Lek Balversa należy stosować wyłącznie gdy w komórkach nowotworu występują zmiany w genie *FGFR3*. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi test na występowanie zmian w genie *FGFR3*, aby upewnić się, że lek jest odpowiedni dla pacjenta.

Substancja czynna leku Balversa, erdafitynib, działa poprzez blokowanie białek w organizmie zwanych kinazami tyrozynowymi FGFR. Pomaga to spowolnić lub zatrzymać wzrost komórek nowotworowych, które mają nieprawidłowe receptory FGFR3 wynikające ze zmian w genie *FGFR3*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Balversa

Kiedy nie przyjmować leku Balversa
- Jeśli pacjent ma uczulenie na erdafitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Balversa należy omówić to z lekarzem jeśli:
- pacjent ma podwyższone stężenie fosforanów we krwi
- pacjent ma problemy ze wzrokiem lub dotyczące oczu
- pacjentka jest w ciąży
- pacjentka może zajść w ciążę

Problemy dotyczące oczu (wzroku)
Lek Balversa zwiększa ryzyko wystąpienia centralnej retinopatii surowiczej (ang. tral serous retinopathy, CSR; stan, w którym płyn gromadzi się i oddziela plamkę żółtą, centralną część siatkówki, powodując niewyraźne i zniekształcone widzenie). Ryzyko wystąpienia CSR jest wyższe u osób w wieku 65 lat i starszych.

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Balversa pacjent zostanie poddany szczegółowemu badaniu wzroku, obejmującemu testy sprawdzające wzrok, siatkówkę i strukturę oka.
- Lekarz będzie bardzo dokładnie konrolował stan oczu, wykonując comiesięczne badania wzroku przez pierwsze 4 miesiące leczenia, a następnie co 3 miesiące.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy nieprawidłowego widzenia, lekarz przeprowadzi pilne badanie wzroku.
- Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy CSR, w tym niewyraźne widzenie lub ograniczone widzenie obwodowe (widzenie boczne), ciemna plama w centralnym polu widzenia, zniekształcone widzenie centralne, w którym linie wydają się krzywe lub wygięte, obiekty wydają się mniejsze lub bardziej oddalone niż w rzeczywistości, kolory wydają się wyblakłe, męty lub plamki przechodzące przez pole widzenia, błyski światła lub uczucie patrzenia przez zasłonę. Patrz także punkt 4 "Najważniejsze działania niepożądane".
- W przypadku wystąpienia CSR podczas leczenia lekiem Balversa, konieczne może być tymczasowe przerwanie podawania leku przez lekarza. Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 4 tygodni lub będą bardzo nasilone, podawanie leku zostanie przerwane na stałe.

Podczas leczenia lekiem Balversa należy regularnie stosować krople lub żele do oczu w celu zapobiegania i leczenia suchości oczu.

Wysokie stężenie fosforanów we krwi (hiperfosfatemia)
Lek Balversa może powodować zwiększenie stężenia fosforanów (hiperfosfatemię) we krwi. Jest to znane działanie niepożądane leku Balversa, które zwykle występuje w ciągu pierwszych kilku tygodni od rozpoczęcia leczenia. Może to prowadzić do gromadzenia się minerałów, takich jak wapń, w tkankach miękkich, kalcynozy skórnej (gromadzenie się wapnia w skórze, powodujące twarde grudki lub guzki) i kalcynozy nieuremicznej (rzadki stan skóry, który powoduje bolesne owrzodzenia skóry z powodu gromadzenia się wapnia w naczyniach krwionośnych).

- Podczas leczenia lekarz będzie kontrolował stężenie fosforanów we krwi. Może zalecić ograniczenie spożycia pokarmów bogatych w fosforany i unikanie przyjmowania innych leków, które mogą zwiększyć stężenie fosforanów.
- Suplementy witaminy D nie są zalecane podczas przyjmowania leku Balversa, ponieważ mogą one również przyczyniać się do wysokiego stężenia fosforanów i wapnia.
- Jeśli stężenie fosforanów we krwi będzie zbyt wysokie, lekarz może zalecić przyjmowanie leków, które pomogą je kontrolować.
- W przypadku wystąpienia wysokiego stężenia fosforanów we krwi, konieczne może być dostosowanie dawki leku Balversa przez lekarza lub całkowite przerwanie leczenia.

- Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy, które mogą być oznakami hiperfosfatemii:
    - bolesne zmiany skórne
    - skurcze mięśni
    - drętwienie lub
    - mrowienie wokół ust.

Zaburzenia skóry
Podczas stosowania leku Balversa może wystąpić swędzenie, suchość skóry lub zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie lub tkliwość, głównie na dłoniach lub stopach („zespół ręka-stopa”). Należy kontrolować stan skóry i unikać niepotrzebnej ekspozycji na światło słoneczne, nadmiernego stosowania mydła i kąpieli. Należy regularnie stosować środki nawilżające i unikać produktów perfumowanych.

Wrażliwość na światło
Podczas stosowania leku Balversa może wystąpić zwiększona wrażliwość na światło słoneczne. Może to spowodować uszkodzenie skóry. Należy zachować ostrożność i podjąć środki ostrożności podczas przebywania na słońcu. Środkami ostrożności mogą być: noszenie odzieży zakrywającej skórę i stosowanie filtrów przeciwsłonecznych w celu ochrony przed szkodliwym promieniowaniem słonecznym.

Zaburzenia paznokci
Podczas przyjmowania leku Balversa może wystąpić oddzielanie się paznokci od łożyska, zakażenie skóry wokół paznokcia lub odbarwienie paznokci. Należy kontrolować paznokcie pod kątem jakichkolwiek oznak zakażenia i stosować profilaktyczne zabiegi na paznokcie, takie jak odpowiednia higiena i stosowanie dostępnych bez recepty środków wzmacniających paznokcie.

Zaburzenia błony śluzowej
Podczas stosowania leku Balversa może wystąpić suchość w jamie ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej. Podczas przyjmowania leku Balversa należy dbać o higienę jamy ustnej i unikać pikantnych lub kwaśnych potraw.

Dzieci i młodzież
Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Wynika to z ograniczonego doświadczenia w stosowaniu leku Balversa w tej grupie wiekowej. Wiecej informacji znajduje się w punkcie 4.

Balversa i inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Przyjmowanie leku Balversa z niektórymi innymi lekami może wpływać na działanie leku Balversa i powodować działania niepożądane.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku Balversa poprzez zmniejszenie jego stężenia we krwi:
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)
- ziele dziurawca zwyczajnego (stosowany w leczeniu depresji)

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Balversa poprzez zwiększenie ilości leku Balversa we krwi:
- flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- itrakonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- pozakonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)

- mikonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- certynib (stosowany w leczeniu raka płuc)
- klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń)
- telitromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń)
- elwitegrawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- parytaprewir (stosowany w leczeniu zapalenia wątroby)
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- typranawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- lopinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- amiodaron (stosowany w leczeniu arytmii)
- piperyna (stosowana jako suplement)

Lek Balversa może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niektórych innych leków poprzez zwiększenie ilości tych leków we krwi. Należą do nich:
- midazolam (stosowany w leczeniu drgawek)
- hormonalne środki antykoncepcyjne
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej)
- digoksyna (stosowana w leczeniu niektórych zaburzeń rytmu serca lub niewydolności serca)
- dabigatran (stosowany jako lek przeciwzakrzepowy)
- apiksaban (stosowany jako lek przeciwzakrzepowy)

Stosowanie leku Balversa z jedzeniem
Nie należy przyjmować leku Balversa z grejpfrutami lub pomarańczami sewilskimi (gorzkimi pomarańczami) - dotyczy to jedzenia ich, picia soku lub przyjmowania suplementu, który może je zawierać. Może to spowodować zwiększenie stężenia leku Balversa we krwi.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza **przed zastosowaniem** tego leku.

Informacje dla kobiet
- Ciąża
  - Lek Balversa może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
  - Nie należy stosować leku Balversa w czasie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.
  - Nie należy zachodzić w ciążę podczas leczenia lekiem Balversa i przez 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki leku Balversa.
  - Należy natychmiast poinformować lekarza o zajściu w ciążę.

- Test ciążowy
  - Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Balversa lekarz zleci pacjentce wykonanie testu ciążowego.

- Antykoncepcja
  - Lek Balversa może zmniejszać skuteczność niektórych metod antykoncepcji. Należy porozmawiać z lekarzem na temat odpowiedniej antykoncepcji podczas przyjmowania leku Balversa. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować wysoce skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem Balversa oraz przez co najmniej 1 miesiąc po jego zakończeniu.

- Karmienie piersią
  - Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Balversa i przez 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki leku.

Informacje dla mężczyzn
Mężczyźni muszą stosować skuteczną antykoncepcję (prezerwatywę) podczas leczenia lekiem Balversa i przez 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki. Ponadto nie wolno oddawać ani przechowywać nasienia podczas leczenia i przez 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U pacjentów przyjmujących lek Balversa zgłaszano problemy ze wzrokiem. W przypadku problemów ze wzrokiem nie należy prowadzić pojazdów używać narzędzi ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu wzroku do normy.

Balversa zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Balversa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jaką dawkę stosować
Lekarz ustali dawkę i częstość przyjmowania leku.
- Zalecana dawka początkowa leku Balversa wynosi 8 mg raz na dobę, doustnie.
    - W celu uzyskania tej dawki konieczne może być przyjęcie jednej tabletki 5 mg i jednej tabletki 3 mg lub dwóch tabletek 4 mg.

Po około 2 tygodniach przyjmowania leku Balversa lekarz zleci badanie krwi. Ma to na celu sprawdzenie stężenia fosforanów we krwi.
- Na podstawie wyników badania krwi i występowania lub nie występowania działań niepożądanych lekarz może zwiększyć dawkę do 9 mg na dobę.

Lekarz może również podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki w przypadku wystąpienia określonych działań niepożądanych, takich jak owrzodzenia w jamie ustnej, zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie lub tkliwość, głównie na dłoniach lub stopach, oddzielanie się paznokci od łożyska paznokcia, wysokie stężenie fosforanów we krwi.

Przyjmowanie tego leku
- Tabletki Balversa należy połykać w całości.
- Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez.
- Ten lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Pomoże to pamiętać o przyjmowaniu leku.
- W przypadku wymiotów nie należy przyjmować kolejnej tabletki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze następnego dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Balversa
W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Balversa należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie przyjęcia leku Balversa
- W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej tego samego dnia. Następnego dnia należy przyjąć zwykłą dawkę leku Balversa.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Balversa
Nie należy przerywać stosowania tego leku, chyba że zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najważniejsze działania niepożądane
Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi u pacjenta którykolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

Centralna retinopata surowicza (CRS) (**bardzo często**: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
Objawy CSR mogą być następujące:
- niewyraźne widzenie lub ograniczone widzenie boczne
- ciemna plama w centralnym polu widzenia
- zniekształcone widzenie centralne, w którym linie wydają się krzywe lub wygięte
- obiekty wydają się mniejsze lub bardziej oddalone niż w rzeczywistości
- kolory wydają się wyblakłe
- męty lub plamki przechodzące przez pole widzenia, błyski światła lub uczucie patrzenia przez mgłę.

Hiperfosfatemia (**bardzo często**: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
Następujący objaw może być oznaką hiperfosfatemii:
- wysokie stężenie fosforanów we krwi

Zaburzenia paznokci (**bardzo często**: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
Następujące objawy mogą być oznakami zaburzeń paznokci:
- paznokcie oddzielające się od łożyska (onycholiza)
- zakażona skóra wokół paznokcia (zanokcica)
- słabe tworzenie się paznokci (zaburzenie paznokci)
- odbarwione paznokcie

Zaburzenia skóry (**bardzo często:** może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
Następujące objawy mogą być oznakami zaburzeń skóry:
- zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie lub tkliwość, głównie na dłoniach lub stopach („zespół ręka-stopa”)
- utrata włosów (łysienie)
- suchość skóry

Zaburzenia błony śluzowej (**bardzo często**: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
Następujące objawy mogą być oznakami zaburzeń błony śluzowej:
- zapalenie jamy ustnej
- suchość jamy ustnej

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z powyższych objawów centralnej retinopatii surowiczej, hiperfosfatemii, zaburzeń paznokci, zaburzeń skóry lub zaburzeń błon śluzowych.
Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Balversa lub skierować pacjenta do specjalisty w przypadku problemów dotyczących oczu lub wzroku.

Inne działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- biegunka
- zmniejszony apetyt
- zmiana odczuwania smaku, w wyniku której żywność ma smak metaliczny, kwaśny lub gorzki
- utrata masy ciała

- zaparcia
- nudności
- wymioty
- ból brzucha
- suche oczy
- uczucie osłabienia i dużego zmęczenia
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- podwyższone stężenie kreatyniny we krwi
- podwyższona aktywność enzymu wątrobowego „aminotransferazy alaninowej" we krwi (AlAT)
- podwyższona aktywność enzymu wątrobowego „aminotransferazy asparaginianowej" we krwi (AspAT)
- mała liczba czrwonych krwinek (niedokrwistość)
- krwawienia z nosa.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):
- bolesne paznokcie
- powstawanie bruzd lub złamanie paznokcia lub paznokci
- bardzo sucha skóra
- popękana, zgrubiała lub łuszcząca się skóra
- świąd lub swędząca wysypka skórna (egzema)
- nieprawidłowy wygląd skóry lub pojawienie się nietypowych zmian na skórze
- wysypka
- suchość lub stan zapalny oczu (zapalenie spojówek)
- owrzodzenie lub zapalenie rogówki
- zmętnienie soczewki oka (zaćma)
- zaczerwienienie lub obrzęk powiek
- łzawiące oczy
- duże stężenie wapnia we krwi
- małe stężenie fosforanów we krwi
- suchość jamy nosowej
- niestrawność (dyspepsja)
- nagłe pogorszenie czynności nerek
- wysokie stężenie hormonu przytarczyc (PTH) (nadczynność przytarczyc)
- niewydolność nerek
- problemy z nerkami (upośledzenie czynności nerek)
- uszkodzenie wątroby (cytoliza wątrobowa)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- wysokie stężenie bilirubiny we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):
- krwawienie pod paznokciem
- dyskomfort lub ból paznokci
- reakcja skórna
- ścieńczenie skóry
- zaczerwienienie dłoni
- suchość błon śluzowych (w tym nosa, ust, oczu, pochwy)
- złogi wapnia w naczyniach krwionośnych, które mogą prowadzić do zakrzepów krwi, owrzodzeń skóry i ciężkich zakażeń.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Lek Balversa może powodować przyspieszony wzrost lub nieprawidłowy wzrost lub uszkodzenie stawu biodrowego u dzieci i młodzieży (w wieku <18 lat). Jeśli pacjent odczuwa ból w stawie biodrowym lub kolanowym lub doświadcza utykania o niewyjaśnionej przyczynie, należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Balversa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Balversa
- Substancją czynną jest erdafitynib.
- Każda tabletka powlekana zawiera 3 mg, 4 mg lub 5 mg erdafitynibu.
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian (E572), mannitol (E421), meglumina i celuloza mikrokrystaliczna (E460).
  - Otoczka (Opadry amb II): glicerolu monokaprylokapronian Typ I, alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, sodu laurylosiarczan, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) (tylko dla tabletek 4 mg i 5 mg), żelaza tlenek czarny (E172) (tylko dla tabletek 5 mg).

Jak wygląda lek Balversa i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane Balversa 3 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „3” po jednej stronie i „EF” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Balversa 4 mg to pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „4” po jednej stronie i „EF” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Balversa 5 mg to brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „5” po jednej stronie i „EF” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Balversa są dostarczane w butelkach zabezpieczonych przed dostępem dzieci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Butelka:
Tabletki są dostarczane w plastikowej butelce z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Każda butelka zawiera 28, 56 lub 84 tabletek powlekanych. Każde pudełko tekturowe zawiera jedną butelkę.

Tabletka 3 mg:
- Każde pudełko tekturowe 56 tabletek powlekanych zawiera jedną butelkę zawierającą 56 tabletek.
- Każde pudełko tekturowe 84 tabletki powlekane zawiera jedną butelkę zawierającą 84 tabletki.

Tabletka 4 mg:
- Każde pudełko tekturowe 28 tabletek powlekanych zawiera jedną butelkę zawierającą 28 tabletek.
- Każde pudełko tekturowe 56 tabletek powlekanych zawiera jedną butelkę zawierającą 56 tabletek.

Tabletka 5 mg:
- Każde pudełko tekturowe 28 tabletek powlekanych zawiera jedną butelkę zawierającą 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.