Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EDURANT 2,5 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
rylpiwiryna

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

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

EDURANT zawiera rylpiwirynę, która jest stosowana w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV). Należy do grupy leków przeciwko HIV zwanych nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NNRTI). Działanie leku EDURANT polega na zmniejszeniu liczby wirusów HIV w organizmie pacjenta.

EDURANT stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwko wirusowi HIV w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat do mniej niż 18 lat o masie ciała co najmniej 14 kg i mniej niż 25 kg, zakażonych wirusem HIV.

Lekarz omówi z pacjentem, jaki jest najkorzystniejszy zestaw leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EDURANT

Kiedy nie stosować leku EDURANT
- jeśli pacjent ma uczulenie na rylpiwirynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Nie przyjmować leku EDURANT jednocześnie z którymkolwiek z poniżej wymienionych leków, gdyż mogą one wpływać na działanie leku EDURANT lub innego leku:
- karbamazepina, okskarbazepina, fenobarbital, fenytoina (leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna i ryfapentyna (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń bakteryjnych, np. gruźlicy)
- omeprazol, ezomeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibitory pompy protonowej - leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu owrzodzeń żołądka, zgagi lub choroby refluksowej)
- deksametazon (kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych stanów chorobowych, takich jak stany zapalne oraz uczulenia) - jeśli przyjmowany jest doustnie lub we wstrzyknięciach, a nie w jednorazowej dawce
- produkty zawierające w swoim składzie ziele dziurawca (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji).

Nie należy przyjmować leku EDURANT, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku EDURANT należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Należy zapytać lekarza o alternatywy dla leków wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku EDURANT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

EDURANT nie leczy zakażenia wirusem HIV. Jest częścią schematu leczniczego, stosowanego w celu zmniejszenia liczby wirusów we krwi.

Kiedy poinformować lekarza o stanie zdrowia
Należy uważnie zapoznać się z poniższymi punktami. Jeśli którykolwiek z nich odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości **choroby wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B i (lub) C i (lub) **choroby nerek,** należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz oceni stan wątroby i nerek pacjenta, a następnie zdecyduje, czy pacjent może przyjmować EDURANT.
- Jeśli pacjent zauważy u siebie **objawy zakażenia** (na przykład gorączkę, dreszcze, poty), powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem HIV i występującym w przeszłości zakażeniem oportunistycznym, objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia, związane z przeszłymi zakażeniami, mogą pojawiać się wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciwko HIV. Uważa się, że wystąpienie takich objawów związane jest ze wzmocnieniem odpowiedzi immunologicznej organizmu, co umożliwia organizmowi podjęcie walki z istniejącymi wcześniej zakażeniami bezobjawowymi.
- Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV, mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.
- Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki, które mogą powodować zagrażający życiu, nieregularny rytm serca (częstoskurcz komorowy typu Torsade de Pointes).

Dzieci
Nie należy stosować leku EDURANT u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 14 kg, ponieważ nie był badany u tych pacjentów.

EDURANT a inne leki
EDURANT należy przyjmować razem z innymi lekami przeciwko wirusowi HIV. Lekarz prowadzący omówi z pacjentem, które leki przeciwko wirusowi HIV można stosować z lekiem EDURANT i razem zostanie podjęta decyzja, które połączenie najlepiej pasuje do potrzeb pacjenta. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Niektóre leki mogą zmieniać stężenie leku EDURANT we krwi, gdy są przyjmowane razem z lekiem EDURANT.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się stosowania leku EDURANT z innymi nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NNRTI), takimi jak: delawirdyna, efawirenz, etrawiryna i newirapina**.**

Jeśli EDURANT stosuje się razem z którymkolwiek z niżej wymienionych leków, **może to wpływać na działanie zarówno tych leków, jak i leku EDURANT**. Należy powiedzieć lekarzowi, czy pacjent przyjmuje:
- antybiotyki takie jak klarytromycyna, erytromycyna
- cymetydynę, famotydynę, nizatydynę, ranitydynę (antagoniści receptora H_2 stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka lub jelit lub w celu zmniejszenia zgagi spowodowanej refluksem żołądkowym). Jeżeli pacjent stosuje te leki, należy uważnie przeczytać instrukcję, jak je przyjmować, zamieszczoną w punkcie 3
- leki zobojętniające (stosowane w leczeniu dolegliwości związanych z kwasem w żołądku; np. tlenek glinu lub tlenek magnezu, węglan wapnia). Jeżeli pacjent stosuje te leki, należy uważnie przeczytać instrukcję, jak je przyjmować, zamieszczoną w punkcie 3
- metadon (stosowany po odstawieniu lub w leczeniu uzależnienia od narkotyków)
- eteksylan dabigatranu (lek przeciwzakrzepowy).

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z leków wymienionych powyżej.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę powinna niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Kobieta w ciąży powinna omówić z lekarzem stosowanie leku EDURANT.

Nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety zakażone wirusem HIV, ponieważ wirusa HIV można przekazać dziecku z mlekiem matki.

Jeżeli pacjentka karmi piersią lub rozważa karmienie piersią, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów, rowerów, używanie narzędzi i obsługiwanie maszyn
U niektórych pacjentów stosujących EDURANT może wystąpić zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Jeśli podczas stosowania leku EDURANT pacjent odczuwa zmęczenie, zawroty głowy lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów, rowerów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

EDURANT zawiera laktozę i sód
Ten lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

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

3. Jak stosować EDURANT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta, ile tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej leku EDURANT należy przyjąć. Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej EDURANT **należy rozpuścić w wodzie i przyjmować z posiłkiem**.

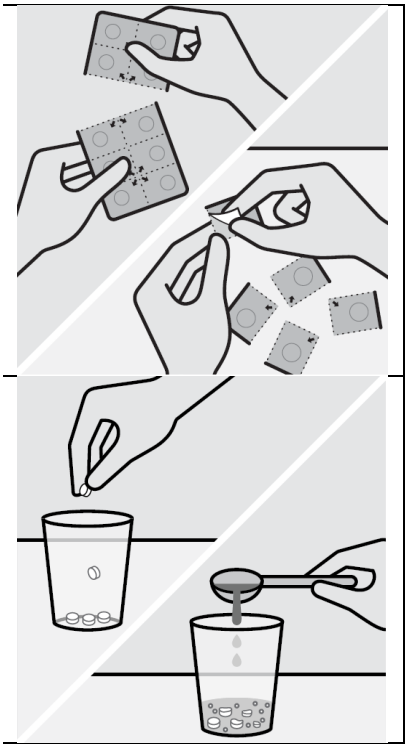
- EDURANT jest również dostępny w postaci tabletek powlekanych dla dzieci i młodzieży oraz dorosłych o masie ciała co najmniej 25 kg (patrz oddzielna instrukcja stosowania). Tabletki powlekane i tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej nie są takie same. Nie należy zastępować tabletki powlekanej 25 mg dziesięcioma tabletkami do sporządzania zawiesiny doustnej 2,5 mg.

Instrukcja stosowania
EDURANT **należy koniecznie przyjmować razem z posiłkiem**. Posiłek jest istotny do uzyskania właściwego stężenia leku w organizmie. Sam napój odżywczy (taki jak napój białkowy) lub jogurt nie zastępuje posiłku.

Należy przygotować i przyjmować tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej EDURANT codziennie, dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Przed przyjęciem leku EDURANT w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej EDURANT należy przyjmować w zależności od masy ciała. Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej EDURANT należy rozpuścić w wodzie. Nie wolno żuć ani połykać tabletek w całości.

Krok 1: Przygotowanie leku

- Należy policzyć potrzebną liczbę tabletek i oderwać każdą część z blistra wzdłuż przerywanej linii.
- Nie należy wypychać tabletek z folii, ponieważ mogą się połamać.
- Z każdej części delikatnie oderwać folię w kierunku wskazanym strzałką.



Krok 2: Umieścić tabletki w kubku

- Delikatnie umieścić tabletki w kubku. Nie należy kruszyć tabletek.
- Dodać do kubka 5 ml (1 łyżeczkę) wody o temperaturze pokojowej.
- Ostrożnie zawirować kubkiem, aby rozproszyć tabletki. Mieszanina zacznie wyglądać na mętną.

W razie rozlania leku należy go posprzątać. Należy wyrzucić resztę przygotowanego leku i przygotować nową dawkę.

Dawkę leku należy przyjąć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie przyjęty natychmiast, należy wyrzucić mieszaninę i przygotować nową dawkę leku.

Krok 3: Przyjmowanie leku

- Należy natychmiast przyjąć całą przygotowaną dawkę leku lub dodać kolejne 5 ml (1 łyżeczkę) wody lub dowolnego z poniższych składników w celu ułatwienia podania: mleka, soku pomarańczowego lub musu jabłkowego, które przed użyciem osiągnęły temperaturę pokojową.
- Zamieszać i natychmiast zażyć cały lek. W razie potrzeby można użyć łyżeczki.
- Upewnić się, że cała dawka została przyjęta, a lek nie pozostał w kubku, w razie potrzeby dodać kolejne 5 ml (1 łyżeczkę) wody lub tego samego napoju (mleko, sok pomarańczowy) lub musu jabłkowego, zamieszać i natychmiast wypić.

Występują trzy sytuacje wymagające szczególnej uwagi. Jeśli pacjent przyjmuje:

1. **Leki zobojętniające** (w leczeniu dolegliwości związanych z kwasem w żołądku, np. wodorotlenek glinu lub wodorotlenek magnezu, węglan wapnia). Należy przyjmować lek zobojętniający:
    - co najmniej 2 godziny przed zażyciem lub,
    - co najmniej 4 godziny po zażyciu leku EDURANT (patrz punkt 2 „EDURANT a inne leki”).

2. **Leki będące antagonistami receptora H_2** (w leczeniu choroby wrzodowej żołądka lub jelit lub w celu zmniejszenia zgagi spowodowanej refluksem żołądkowym, takie jak: cymetydyna, famotydyna, nizatydyna lub ranitydyna). Należy przyjmować antagonistę receptora H_2:
   - co najmniej 12 godzin przed zażyciem lub,
   - co najmniej 4 godziny po zażyciu leku EDURANT (patrz punkt 2 „EDURANT a inne leki").

   Antagonistów receptora H_2 nie należy przyjmować dwa razy na dobę. Należy omówić z lekarzem prowadzącym alternatywny schemat stosowania.

3. **Dydanozynę** (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV), nie ma konieczności dostosowania dawki. Dydanozynę należy przyjmować na pusty żołądek
   - co najmniej 2 godziny przed lub,
   - co najmniej 4 godziny po zażyciu leku EDURANT (który musi być przyjmowany razem z posiłkiem).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EDURANT
Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W razie przedawkowania mogą wystąpić: ból głowy, nudności, zawroty głowy i (lub) nietypowe sny.

Pominięcie zastosowania leku EDURANT
Jeśli **pominięcie dawki leku EDURANT** zostanie zauważone **w ciągu 12 godzin**, należy jak najszybciej przyjąć dawkę. Tabletki EDURANT należy przyjmować razem z posiłkiem. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli pominięcie dawki zostanie zauważone **po 12 godzinach**, należy ją pominąć, a kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty po przyjęciu leku EDURANT
Jeśli w ciągu mniej niż 4 godzin od przyjęcia leku EDURANT u pacjenta wystąpią wymioty, należy przyjąć wraz z posiłkiem jeszcze jedną dawkę. Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty po 4 godzinach od przyjęcia leku EDURANT, nie trzeba przyjmować dodatkowej dawki, a następną dawkę przyjąć zgodnie z dotychczasowym schematem.

Jeśli pacjent nie jest pewien co zrobić w razie wymiotów po przyjęciu tego leku, powinien zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Nie przerywać stosowania leku EDURANT
Terapia przeciw HIV nie wyleczy całkowicie zakażenia HIV! Nie przerywać stosowania leku EDURANT bez konsultacji z lekarzem. Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie powinien przerywać przyjmowania leku EDURANT ani innego leku przeciwko HIV. Wirus mógłby się wówczas uodpornić na leczenie. Najpierw należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem stosowania tego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często **(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)**:
- ból głowy
- nudności
- trudności z zasypianiem (bezsenność)

- zawroty głowy
- zmiany wyników badań wątrobowych (aminotransferazy)
- zwiększenie stężenia cholesterolu i (lub) aktywności amylazy trzustkowej we krwi.

Często **(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)**:
- nietypowe sny
- wysypka
- ból brzucha
- depresja
- silne zmęczenie
- wymioty
- senność
- zmniejszony apetyt
- zaburzenia snu
- dyskomfort w jamie brzusznej
- nastrój depresyjny
- suchość w ustach
- mała liczba białych krwinek i (lub) płytek krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi, zwiększenie stężenia trójglicerydów, aktywności lipazy i (lub) stężenia bilirubiny we krwi.

Niezbyt często **(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)**:
- objawy przedmiotowe lub podmiotowe stanu zapalnego lub zakażenia, na przykład gorączka, dreszcze, poty (zespół reaktywacji immunologicznej).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 EDURANT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 EDURANT
- Substancją czynną leku jest rylpiwiryna w postaci chlorowodorku rylpiwiryny. Każda tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej leku EDURANT zawiera 2,5 mg rylpiwiryny w postaci chlorowodorku rylpiwiryny.
- Pozostałe składniki tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to: kroskarmeloza sodowa (E468), laktoza jednowodna, mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna (E460), polisorbat 20, powidon K30 (E1201), sodu laurylosiarczan (E487) i sodu stearylofumaran.

Jak wygląda EDURANT i co zawiera opakowanie
Biała lub prawie biała, okrągła, tabletka o średnicy 6,5 mm z oznakowaniem „TMC” po jednej stronie i „PED” po drugiej.

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej EDURANT 2,5 mg są dostarczane w perforowanych jednostkowych blistrach z Aluminium/Aluminium z wbudowanym środkiem osuszającym i aluminiową folią zabezpieczającą do zrywania. Każdy bezpieczny dla dzieci blister zawiera 10 x 1 tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej. Każde pudełko zawiera 90 x 1 tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej.

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

Wytwórca
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
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: 04/2025

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