Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Yuvanci 10 mg/20 mg tabletki powlekane
Yuvanci 10 mg/40 mg tabletki powlekane
macytentan/tadalafil

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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Yuvanci i w jakim celu się go stosuje
2. Co należy wiedzieć przed podaniem pacjentowi leku Yuvanci
3. Jak podaje się lek Yuvanci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Yuvanci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Yuvanci zawiera dwie substancje czynne: macytentan i tadalafil. Macytentan należy do klasy leków zwanych antagonistami receptora endoteliny (ERA). Tadalafil należy do klasy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Lek Yuvanci jest stosowany u osób dorosłych w długotrwałym leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (PAH) klasy II lub III według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).
Jest on stosowany jako alternatywa dla przyjmowania zarówno macytentanu, jak i tadalafilu w postaci oddzielnych tabletek.

PAH to wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych, które przenoszą krew z serca do płuc (tętnice płucne). U osób z PAH tętnice te zwężają się, więc serce musi pracować ciężej, aby przepompować przez nie krew. Powoduje to uczucie zmęczenia, zawroty głowy i zadyszkę. Klasa odzwierciedla stopień zaawansowania choroby: pacjenci z PAH klasy II mają niewielkie ograniczenie aktywności fizycznej, a pacjenci z chorobą klasy III mają znaczne ograniczenie aktywności fizycznej.

Lek Yuvanci rozszerza tętnice płucne, ułatwiając sercu pompowanie przez nie krwi. Obniża to ciśnienie krwi, łagodzi objawy i poprawia zdolność do aktywności fizycznej oraz łagodzi przebieg choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yuvanci

Kiedy nie przyjmować leku Yuvanci:

- jeśli pacjent ma uczulenie na macytentan, tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przeszedł zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni.

- jeśli pacjentka jest w ciąży, lub może zajść w ciążę z powodu niestosowania skutecznej antykoncepcji. Patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”.
- jeśli pacjentka karmi piersią. Patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub bardzo wysoką aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi (90/50 mmHg).
- jeśli pacjent przyjmuje nitraty lub riocyguat. Patrz punkt 2 „Lek Yuvanci a inne leki”
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał nietętniczą przednią niedokrwienną neuropatię nerwu wzrokowego (NAION, stan określany również jako „udar oka”), utratę wzroku spowodowaną zmniejszonym dopływem krwi do oka.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, **należy porozmawiać z lekarzem**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

<u>Przed rozpoczęciem stosowania leku Yuvanci oraz w trakcie leczenia konieczne będzie wykonanie badań laboratoryjnych zgodnie ze wskazaniami lekarza:</u>

W przypadku kobiet, które mogą zajść w ciążę, lekarz poprosi o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Yuvanci oraz regularnie (raz w miesiącu) w trakcie leczenia. Patrz punkt 2. „Ciąża i karmienie piersią”.

Lekarz zleci badanie krwi, aby sprawdzić:
- czy wątroba działa prawidłowo
- czy występuje niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych krwinek).

Lek Yuvanci może powodować wzrost aktywności enzymów wątrobowych, co może być objawem nieprawidłowej pracy wątroby. Inne objawy nieprawidłowej pracy wątroby to:
- mdłości (nudności)
- wymioty
- gorączkę
- ból brzucha
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka)
- mocz o ciemnym zabarwieniu
- swędzenie skóry
- nietypowe zmęczenie lub wyczerpanie (letarg lub znużenie)
- objawy grypopodobne (ból stawów i mięśni z gorączką).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów podczas leczenia lekiem Yuvanci, **należy natychmiast porozmawiać z lekarzem.**

Lek Yuvanci może powodować niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, wskazujących na niedokrwistość, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**:
- zawroty głowy
- zmęczenie
- ogólne złe samopoczucie
- osłabienie
- szybkie tętno
- kołatanie serca (silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne)
- bladość.

Przed przyjęciem tabletek należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występują

- wszelkie choroby układu sercowo-naczyniowego inne niż nadciśnienie płucne, w tym:
  - choroby zastawki aortalnej i mitralnej (problemy dotyczące zastawek serca, które mogą wpływać na przepływ krwi)
  - zaciskające zapalenie osierdzia (stan, w którym osierdzie, worek otaczający serce, staje się ciasne, wpływając na zdolność serca do prawidłowego funkcjonowania)
  - kardiomiopatia restrykcyjna lub zastoinowa (stan, w którym mięsień sercowy staje się sztywny lub słaby, co prowadzi do problemów ze skutecznym pompowaniem krwi)
  - niewydolność lewej komory serca (stan, w którym lewa strona serca ma trudności z wydajnym pompowaniem krwi do reszty ciała)
  - arytmie (nieprawidłowe rytmy serca)
  - choroba wieńcowa (choroba serca spowodowana zwężeniem lub zablokowaniem naczyń krwionośnych zaopatrujących mięsień sercowy)
  - niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi, które nie jest odpowiednio kontrolowane)
- problemy z ciśnieniem krwi, takie jak znaczne spadki ciśnienia krwi podczas wstawania lub gdy ciśnienie krwi jest stale niższe niż normalnie
- wszelkie choroby dziedziczne, które powodują uszkodzenie siatkówki oka (światłoczuła błona znajdująca się w tylnej części oka)
- poważne problemy dotyczące wątroby
- poważne problemy dotyczące nerek.

W przypadku problemów dotyczących nerek należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Yuvanci. Podczas leczenia lekiem Yuvanci może wystąpić zwiększone ryzyko niskiego ciśnienia krwi i niedokrwistości.

U pacjentów z chorobą zarostową żył płucnych (niedrożność żył płucnych) przyjmowanie leków stosowanych w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego, w tym leku Yuvanci, może prowadzić do obrzęku płuc (zastoju płynu w płucach). **Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem,** jeśli u pacjenta wystąpią objawy obrzęku płuc podczas stosowania leku Yuvanci, takie jak:

- nagły, znaczny wzrost duszności
- kaszel
- zmęczenie po wysiłku
- trudności z oddychaniem w pozycji leżącej.

Przed przyjęciem leku Yuvanci **należy poinformować lekarza** o wszelkich deformacjach prącia takich jak:

- skrzywienie prącia, prawdopodobnie z powodu zwłóknienia ciał jamistych prącia (bliznowacenie niektórych tkanek prącia).
- choroba Peyroniego, stan u dorosłych mężczyzn, w którym występuje wyczuwalna płytka tkanki bliznowatej, której towarzyszy skrzywienie prącia.
- lub o chorobach, które mogą predysponować do priapizmu (przedłużającej się i bolesnej erekcji, która może wystąpić bez stymulacji seksualnej), takich jak nieprawidłowości czerwonych krwinek (niedokrwistość sierpowatokrwinkowa), rak szpiku kostnego (szpiczak mnogi) lub rak komórek krwi (białaczka).

Jeśli podczas terapii lekiem Yuvanci wystąpi erekcja trwająca 4 godziny lub dłużej, należy **natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną**.

Podczas stosowania tadalafilu i inhibitorów PDE5 występowały wady wzroku i nagła utrata wzroku. Jeśli podczas leczenia wystąpi nagłe pogorszenie lub utrata wzroku lub widzenie będzie zniekształcone lub niewyraźne, należy przerwać przyjmowanie leku Yuvanci i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

U niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil odnotowano pogorszenie lub nagłą utratę słuchu. Chociaż nie wiadomo, czy zdarzenie to jest bezpośrednio związane ze stosowaniem tadalafilu,

w przypadku wystąpienia zmniejszonej lub nagłej utraty słuchu należy natychmiast **skontaktować się z lekarzem**.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano leku Yuvanci u dzieci.

Lek Yuvanci a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Yuvanci, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:
- riocyguat (lek stosowany w leczeniu PAH i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego)
- azotany, takie jak: nitrogliceryna, izosorbid i azotan amylu (w przypadku bólu w klatce piersiowej).

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą w przypadku przyjmowania któregokolwiek z poniższych leków:

Leki, które mogą zmniejszać skuteczność leku Yuvanci poprzez zmniejszenie ilości leku Yuvanci we krwi, w tym:
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji)
- fenytoina lub karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń).

Leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Yuvanci, w tym:
- klarytromycyna, telitromycyna, cyprofloksacyna, erytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń)
- rytonawir, sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- doksazosyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub problemów dotyczących gruczołu krokowego)
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji)
- ketokonazol (z wyjątkiem stosowania w postaci szamponu), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- amiodaron (stosowany w celu kontroli rytmu serca)
- cyklosporyna (stosowana w celu zapobiegania odrzuceniu narządu po przeszczepie) diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub określonych problemów dotyczących serca)
- analogi prostacykliny, takie jak epoprostenol i iloprost (stosowane w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego, zwłóknienia płuc i miażdżycy).

Yuvanci z jedzeniem i alkoholem
Przyjmowanie piperyny jako suplementu diety może zmieniać reakcję organizmu na niektóre leki, w tym leku Yuvanci. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Picie alkoholu może czasowo obniżyć ciśnienie krwi. Jeśli pacjent stosował lub planuje stosować lek Yuvanci, powinien unikać nadmiernego picia (powyżej 5 jednostek alkoholu), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zawrotów głowy podczas wstawania.

Ciąża 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.

Nie wolno stosować leku Yuvanci w okresie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Patrz punkt 2. „Kiedy nie przyjmować leku Yuvanci”.

- Jeśli istnieje możliwość zajścia w ciążę, należy stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) podczas przyjmowania leku Yuvanci. Należy porozmawiać z lekarzem na temat antykoncepcji.
- Nie należy przyjmować leku Yuvanci, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę.
- W przypadku zajścia w ciążę lub podejrzenia zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Yuvanci lub wkrótce po jego odstawieniu (do 1 miesiąca) **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

W przypadku kobiet, które mogą zajść w ciążę, lekarz poprosi o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Yuvanci oraz regularnie (raz w miesiącu) podczas przyjmowania leku Yuvanci.

Nie wiadomo, czy lek Yuvanci przenika do mleka matki. Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Yuvanci. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka planuje karmić piersią. Patrz punkt 2. „Kiedy nie przyjmować leku Yuvanci”.

Płodność
Lek Yuvanci może powodować zmniejszenie liczby plemników u mężczyzn. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent planuje począć dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Yuvanci może powodować działania niepożądane, takie jak bóle głowy i niskie ciśnienie tętnicze (wymienione w punkcie 4), a objawy tętniczego nadciśnienia płucnego mogą również ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługiwania maszyn należy dokładnie sprawdzić swoją reakcję na lek Yuvanci.

Lek Yuvanci zawiera laktozę jednowodną i sód
- Lek Yuvanci zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Yuvanci

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

Zalecana dawka leku Yuvanci to jedna tabletka 10 mg/40 mg raz na dobę. W niektórych sytuacjach lekarz może zdecydować o rozpoczęciu stosowania mniejszej dawki 10 mg/20 mg raz na dobę. Pozwala to organizmowi dostosować się do nowego leku. Jeśli lek jest tolerowany, lekarz następnie zwiększy dawkę do dawki wynoszącej jedną tabletkę 10 mg/40 mg raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Nie należy żuć ani kruszyć tabletki. Lek Yuvanci można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Najlepiej przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Yuvanci
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku Yuvanci
W przypadku zapomnienia o przyjęciu leku Yuvanci, należy przyjąć dawkę jak najszybciej, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Yuvanci
Yuvanci jest lekiem, którego przyjmowanie należy kontynuować, aby kontrolować PAH. Nie należy przerywać przyjmowania leku Yuvanci, chyba że zostało to uzgodnione z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania 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

Wymienione poniżej działania niepożądane były obserwowane podczas stosowania leku Yuvanci lub były wcześniej zgłaszane podczas stosowania substancji czynnych (macytentanu lub tadalafilu) wchodzących w skład leku Yuvanci i mogą również wystąpić podczas stosowania leku Yuvanci.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną:

- ciężkie reakcje alergiczne (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób).
  - Objawy to: obrzęk wokół oczu, twarzy, warg, języka lub gardła, które mogą zagrażać życiu, jeśli obrzęk gardła zablokuje drogi oddechowe. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów podczas leczenia lekiem Yuvanci należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
- ból w klatce piersiowej (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób).
  - jeśli podczas leczenia lekiem Yuvanci wystąpi ból w klatce piersiowej, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną. Nie należy stosować azotanów w celu leczenia objawów.
- priapizm, długotrwała i prawdopodobnie bolesna erekcja, która może wystąpić bez stymulacji seksualnej (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).
  - Jeśli podczas leczenia lekiem Yuvanci wystąpi erekcja trwająca dłużej niż 4 godziny, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
- nagła utrata wzroku lub zniekształcone, przyciemnione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia. (Nie wiadomo, jak często u ludzi mogą występować te działania niepożądane).
  - W przypadku wystąpienia tych działań niepożądanych podczas leczenia lekiem Yuvanci należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Inne działania niepożądane obejmują

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- obrzęk/zatrzymanie płynów (obrzęk), zwłaszcza kostek i stóp
- ból głowy
- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) lub obniżone stężenie hemoglobiny (białka w czerwonych krwinkach, które przenosi tlen w organizmie)
- nudności
- niestrawność
- ból brzucha
- dyskomfort w jamie brzusznej
- zapalenie nosa i gardła
- zapalenie oskrzeli

- bóle mięśni
- ból pleców
- ból kończyn dolnych i ramion
- zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy (zaczerwienienie skóry).

Często (mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 10 osób)
- wymioty
- choroba refluksowa przełyku
- omdlenie
- migrena
- grypa
- zakażenie dróg moczowych (zakażenie części ciała, w których zbiera się i wydala mocz)
- zakażenie dróg oddechowych (zakażenie klatki piersiowej lub nosa, zatok lub gardła, przeziębienie)
- zapalenie gardła
- krwawienie z nosa
- kołatanie serca (silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne)
- tachykardia (szybki rytm serca)
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, widoczna w badaniach krwi
- leukopenia (mała liczba białych krwinek)
- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- niewyraźne widzenie
- zwiększone krwawienie z macicy
- wysypka
- nadwrażliwość (reakcje alergiczne), w tym swędzenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 100 osób)
- drgawki
- przemijająca utrata pamięci
- nagła śmierć sercowa (gdy serce niespodziewanie przestaje bić, co prowadzi do utraty przytomności i śmierci)
- pokrzywka
- nadmierna potliwość
- krwawienie z prącia
- krew w nasieniu i (lub) moczu
- szumy w uszach (dzwonienie w uszach)
- krwiomocz.

Częstość nieznana (nie może być określona)
- udar
- zawał mięśnia sercowego (atak serca)
- niestabilna dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)
- arytmia komorowa (nieprawidłowy rytm serca, który jest związany z komorami serca)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych)
- złuszczające zapalenie skóry
- niedrożność naczyń siatkówki (zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych oka, który może powodować niewyraźne widzenie lub ślepotę)
- zaburzenia pola widzenia
- nagła utrata słuchu.

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 lek Yuvanci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Yuvanci po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Yuvanci

Substancjami czynnymi są macytentan i tadalafil.
Każda tabletka powlekana 10 mg/20 mg zawiera 10 mg macytentanu i 20 mg tadalafilu.
Każda tabletka powlekana 10 mg/40 mg zawiera 10 mg macytentanu i 40 mg tadalafilu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Hydroksypropyloceluloza
Niskopodstawiona hydroksypropyloceluloza (E463a)
Laktoza jednowodna (patrz punkt 2. „Lek Yuvanci zawiera laktozę jednowodną i sód")
Magnezu stearynian (E470b)
Celuloza mikrokrystaliczna (E460i)
Polisorbat 80 (E433)
Powidon (E1201)
Karboksymetyloskrobia sodowa (patrz punkt 2. „Lek Yuvanci zawiera laktozę jednowodną i sód")
Sodu laurylosiarczan

Otoczka
Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E171)
Triacetyna (E1518)
Talk (E553b)

Yuvanci 10 mg/20 mg tabletki powlekane zawierają również żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Yuvanci i co zawiera opakowanie
Yuvanci 10 mg/20 mg tabletki powlekane to różowe, podłużne tabletki z wytłoczonym napisem „MT” po jednej stronie i „1020” po drugiej stronie. Lek Yuvanci 10 mg/20 mg jest dostarczany w postaci 30 × 1 tabletka powlekana w aluminiowych perforowanych blistrach jednodawkowych, ze zintegrowanym środkiem osuszającym.

Yuvanci 10 mg/40 mg tabletki powlekane to białe do prawie białych, podłużne tabletki z wytłoczonym napisem „MT” po jednej stronie i „1040” po drugiej stronie. Lek Yuvanci 10 mg/40 mg jest dostarczany w postaci 30 × 1 tabletka powlekana w aluminiowych perforowanych blistrach jednodawkowych, ze zintegrowanym środkiem osuszającym.

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

Wytwórca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

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: 05/2026

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