

- ако имате широко разпространен обрив с лющене на кожата, който може да бъде придружен от треска, грипopodobни симптоми, болезнени мехури по кожата и мехури в областта на устата, очите и/или гениталиите.

Вашият лекар трябва да прегледа обрива Ви, за да определи как да го лекува. Той може да спре Вашето лечение. Не трябва да подновявате приема на INCIVO, ако сте го прекратили по решение на Вашия лекар.

Свържете се с Вашия лекар незабавно и ако развиете някой от следните симптоми:

- умора, отпадналост, недостиг на въздух, световъртеж и/или сърцебиене. Това може да са симптоми на анемия (намален брой на червените кръвни клетки);
- припадъци;
- болезнено възпаление на ставите, най-често в крака (подагра);
- проблеми със зрението;
- кървене от ануса;
- подуване на лицето.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с прием на INCIVO са представени по-долу по честота.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- нисък брой на червените кръвни клетки (анемия);
- гадене, диария, повръщане;
- разширени вени на ректума или ануса (хемороиди), болка в ануса или ректума;
- кожен обрив и сърбеж на кожата.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души):

- гъбична инфекция в устата;
- нисък брой на тромбоцитите в кръвта, намален брой лимфоцити (вид бели кръвни клетки), понижена функция на щитовидната жлеза, повишено ниво на пикочната киселина в кръвта, понижено ниво на калий във Вашата кръв, повишаване на билирубина в кръвта Ви;
- промяна във вкуса;
- припадъци;
- сърбеж около или близо до ануса; кървене около или близо до ануса или ректума, леко разкъсване на кожата на ануса, което може да причинява болка и/или кървене при изхождане;
- червена, напукана, суха, люспеста кожа (екзема), обрив с червена, напукана, суха, лющеща се кожа (ексфолиативен обрив);
- подуване на лицето, подуване на ръцете и/или краката (едем);
- необичаен вкус на продуктите.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

- повишено ниво на креатинин в кръвта;
- болезнено възпаление на ставите най-често на стъпалата (подагра);
- увреждане на задната част на окото (ретина);
- възпаление на ануса и ректума;
- възпаление на панкреаса;
- тежък обрив, който може да е придружен от треска, умора, подуване на лицето или на лимфните възли, повишаване нивото на еозинофилите (вид бели кръвни клетки), ефект върху черния дроб, бъбреците или белите дробове (реакция наречена DRESS);
- копривна треска (уртикария);
- обезводняване. Признаците и симптомите на обезводняването включват повишена жажда, сухота в устата, намаляване на обема или честотата на уриниране и тъмно оцветяване на урината. Важно е да се поддържа хидратацията с течности по време на комбинираното лечение с INCIVO.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души):

- Широко разпространен тежък обрив с лющене на кожата, който може да бъде придружен от треска, грипозни симптоми, мехури в устата, очите и/или гениталиите (синдром на Stevens-Johnson).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Вижте също листовките на пегинтерферон алфа и рибавирин за нежелани реакции, съобщавани при приема на тези продукти.

5. Как да съхранявате INCIVO

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

INCIVO таблетки трябва да се съхраняват в оригиналната бутилка. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага. Всяка бутилка съдържа една или две торбички със сушител, който пази таблетките сухи. Не махайте този сушител от бутилката. Не яжте сушителя.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа INCIVO

Активното вещество е: телапревир. Всяка таблетка INCIVO съдържа 375 mg телапревир.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката

хипрометозен ацетат сукцинат, калциев хидрогенфосфат безводен, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурилсулфат, кроскармелоза натрий, натриев стеарилфумарат

Филмово покритие на таблетката

поливинилов алкохол, макрогол, талк, титанов диоксид (E171), железен оксид жълт (E172)

Как изглежда INCIVO и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка. Жълти таблетки с форма на капсула, с дължина около 20 mm с надпис „T375“ от едната страна.

INCIVO се предлага в опаковки, съдържащи една бутилка или 4 бутилки за опаковка. Всяка бутилка съдържа една или две торбички, пазещи таблетките сухи (сушител).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Белгия

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpse weg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tel/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićevo 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG
United Kingdom
Tel: +44 1 494 567 444

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp A2, Etaj 5
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Smartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Дата на последно преразглеждане на листовката {мм /гггг}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба