

amiodarons, bepridils, hinidīns, citi Ia vai III klases antiaritmiskie līdzekļi	noteiktu sirds darbības traucējumu, piemēram, neregulāra sirds ritma, ārstēšanai (antiaritmiskie līdzekļi)
astemizols, terfenadīns	alerģijas simptomu ārstēšanai (prethistamīna līdzekļi)
rifampicīns	dažu tuberkulozei līdzīgu infekciju ārstēšanai (antimikobakteriālie līdzekļi)
dihidroergotamīns, ergonovīns, ergotamīns, metilergonovīns	migrēnas un galvassāpju ārstēšanai (melnā rudzu grauda atvasinājumi)
cisaprīds	dažu kuņģa darbības traucējumu ārstēšanai (kuņģa-zarnu trakta motilitāti ietekmējošie līdzekļi)
divšķautņu asinszāle (<i>Hypericum perforatum</i>)	augu valsts līdzeklis trauksmes novēršanai
atorvastatīns, lovastatīns, simvastatīns	holesterīna līmeņa pazemināšanai (HMG CoA reduktāzes inhibitori)
pimozīds	psihisku traucējumu ārstēšanai (neiroleptiskie līdzekļi)
sildenafilis, tadalafils	Sildenafilīlu vai tadalafīlu nedrīkst lietot sirds un plaušu darbības traucējuma, saukta par hipertensiju plaušu artēriju, ārstēšanai. Sildenafilīlu un tadalafīlu lieto citiem mērķiem. Lūdzu, skatiet punktu "Citas zāles un Incivo".
kvetiapīns	šizofrēnijas, bipolāru traucējumu un smagas depresijas ārstēšanai
midazolāms (lietots iekšķīgi), triazolāms (lietots iekšķīgi)	lai palīdzētu Jums gulēt un/vai mazinātu trauksmi (sedatīvie/miega līdzekļi)
karbamazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns	lai ārstētu epilepsijas lēkmes (prekrampju līdzekļi)

Ja lietojat kādas no iepriekš minētajām zālēm, lūdziet savam ārstam parakstīt Jums citas zāles.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms INCIVO lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

INCIVO jālieto kombinācijā ar Alfa peginterferonu un ribavīrīnu. Tādēļ ir ļoti svarīgi, lai Jūs izlasītu arī minēto zāļu lietošanas instrukcijas. Ja Jums ir kādi jautājumi par Jūsu zālēm, lūdzu, vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Noteikti pārbaudiet arī tālāk minēto un pastāstiet ārstam, kurš Jums ārstē C hepatīta vīrusu (HCV), ja kaut kas no tā ir attiecināms uz Jums.

- **Ādas izsitumi**
Pacientiem, kuri lieto INCIVO, var rasties ādas izsitumi. Izsitumus var pavadīt nieze. Parasti izsitumi ir viegli vai vidēji smagi, taču tie var būt vai kļūt smagi un/vai apdraudēt dzīvību. Ja Jums rodas izsitumi vai vērojama izsitumu saasināšanās, **Jums nekavējoties jāsaazinās ar savu ārstu**. Ja ārsts Jums līcis pārtraukt INCIVO lietošanu, to nedrīkst atsākt. **Uzmanīgi izlasiet informāciju 4. punktā "Iespējamās blakusparādības"**.
- **Anēmija (samazināts sarkano asinsķermenīšu skaits asinīs)**
Pastāstiet savam ārstam, ja jūtat nogurumu, vājumu, elpas trūkumu, reiboni un/vai sirdsklauves. Tie var būt anēmijas simptomi.

- **Sirdsdarbības traucējumi**
Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir sirds mazspēja, neregulāra sirdsdarbība, lēns sirdsdarbības ātrums, novirzes, kas redzamas sirds darbības pierakstā (EKG), kuru nosaukums ir “gara QT sindroms”, vai sirdsdarbības traucējums ar nosaukumu "pārmantots QT sindroms" ģimenes anamnēzē.
Ārsts var ārstēšanas laikā ar INCIVO pieprasīt papildu uzraudzību.
- **Aknu darbības traucējumi**
Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir bijušas citas ar aknām saistītas problēmas, piemēram, aknu mazspēja. Pazīmes varētu būt ādas vai acu iekrāsošanās dzeltenā krāsā (dzelte), vēdera apjoma palielināšanās (ascīts) vai kāju pietūkums šķidrums uzkrāšanās dēļ un asiņošana no (varikozi) paplašinātām vēnām barības vadā. Pirms izlemt, vai Jūs varat lietot INCIVO, Jūsu ārsts vai novērtēt, cik smaga ir Jūsu aknu slimība.
- **Infekcijas**
Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir B hepatīta infekcija, lai Jūsu ārsts varētu lemt, vai INCIVO ir Jums piemērots.
- **Orgānu pārstādīšana**
Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir pārstādītas aknas vai cits orgāns, vai šāda operācija ir plānota, jo šāda gadījumā INCIVO var nebūt Jums piemērots.

Asins analīzes

Pirms ārstēšanas sākšanas un regulāri ārstēšanas laikā Jūsu ārsts veiks asins analīzes:

- lai redzētu, cik daudz vīrusu ir Jūsu asinīs un lai noskaidrotu, vai Jums ir tāds vīrusa tips (1. genotips), ko var ārstēt ar INCIVO. Lēmumu par Jūsu ārstēšanu var pieņemt, pamatojoties uz šo analīžu rezultātiem. Ārsts kontrolēs Jūsu agrīno antivīrusu reakciju pret ārstēšanu un to, cik daudz vīrusu ir Jūsu asinīs. Ja ārstēšana neiedarbojas, Jūsu ārsts var pārtraukt Jūsu ārstēšanu ar zālēm. Ja ārsts pārtrauc ārstēšanu ar INCIVO, to nedrīkst atsākt;
- lai pārbaudītu, vai Jums nav anēmijas (sarkano asinsķermenīšu skaita samazināšanās);
- lai pārbaudītu citu asins šūnu raksturlielumu vai asins sastāva pārmaiņas. Tās var redzēt asins analīžu rezultātos. Ārsts Jums tas paskaidros. Piemēri: asins šūnu skaits, vairogdziedzera (dziedzera Jūsu kaklā, kas kontrolē vielmaiņu) hormonu līmenis, aknu un nieru testi.

INCIVO lietots tikai nelielam 65 gadus vecu vai vecāku pacientu skaitam. Ja piederat pie šīs vecuma grupas, lūdzu, apspriediet INCIVO lietošanu ar savu ārstu.

Bērni un pusaudži

INCIVO nav paredzēts lietot bērniem vai pusaudžiem, jo tas nav pietiekami pētīts pacientiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un INCIVO

INCIVO var ietekmēt citas zāles un citas zāles var ietekmēt INCIVO. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet savam ārstam, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

Zāles (aktīvās vielas nosaukums)	Zāļu lietošanas mērķis
flekainīds, propafenons	lai ārstētu noteiktus sirdsdarbības traucējumus, piemēram, neregulāru sirdsdarbību (antiaritmiskie līdzekļi)
alfentanils, fentanils	sāpju ārstēšanai (kā pretsāpju līdzekļi) vai miega izraisīšanai operācijas laikā
digoksīns, intravenozi lietots lidokaīns	noteiktu sirdsdarbības traucējumu, piemēram, patoloģiska sirds ritma, ārstēšanai (antiaritmiskie līdzekļi)

klaritromicīns, eritromicīns, telitromicīns, troleandomicīns	bakteriālu infekciju ārstēšanai (antibakteriālie līdzekļi)
varfarīns, dabigatrans	asins recekļu profilaksei (antikoagulanti)
escitaloprams, trazodons	garastāvokļa traucējumu ārstēšanai (antidepresanti)
metformīns	diabēta ārstēšanai (pretdiabēta līdzeklis)
domperidons	vemšanas un sliktas dūšas ārstēšanai (pretvemšanas līdzekļi)
itrakonazols, ketokonazols, pozakonazols, vorikonazols	sēnīšu infekciju ārstēšanai (pretsēnīšu līdzekļi)
kolhicīns	iekaisīga artrīta ārstēšanai (pretpodagras līdzekļi)
rifabutīns	noteiktu infekciju ārstēšanai (antimikobakteriālie līdzekļi)
alprazolāms, midazolāms injekcijas veidā	lai palīdzētu Jums gulēt un/vai atbrīvoties no trauksmes (benzodiazepīni)
zolpidēms	lai palīdzētu Jums gulēt un/vai atbrīvoties no trauksmes (sedatīvie līdzekļi, kuri nav benzodiazepīni)
amlodipīns, diltiazems, felodipīns, nikardipīns, nifedipīns, nisoldipīns, verapamils	asinsspiediena pazemināšanai (kalcija kanālu blokatori)
maraviroks	HIV infekciju ārstēšanai (CCR5 antagonists)
budezonīds, inhalējamais/degunā lietojamais flutikazons, deksametazons, lietots iekšķīgi vai injekciju veidā	astmas vai iekaisuma un autoimūnu stāvokļu ārstēšanai (kortikosteroīdi)
bosentāns	sirds un plaušu darbības traucējuma, saukta par pulmonālu arteriālu hipertensiju, ārstēšanai (endotelīna receptoru antagonisti)
atazanavīrs/ritonavīrs, darunavīrs/ritonavīrs, fosamprenavīrs/ritonavīrs, lopinavīrs/ritonavīrs	HIV infekcijas ārstēšanai (HIV proteāžu inhibitori)
abakavīrs, efavirenzs, tenofovirā, dizoproksila fumarāts, zidovudīns	HIV infekcijas ārstēšanai (reversās transkriptāzes inhibitori)
fluvastatīns, pitavastatīns, pravastatīns, rosuvastatīns	holesterīna līmeņa pazemināšanai (HMG-CoA reduktāzes inhibitori)
visi kontraceptīvie līdzekļi (tabletes)	hormonālie kontraceptīvie līdzekļi
zāles uz estrogēna bāzes	hormonu aizstājterapija
ciklosporīns, sirolīms, takrolīms	lai novājinātu Jūsu imūnsistēmu (imūnsupresanti) – zāles dažu reimatisku slimību ārstēšanai vai sarežģījumu novēršanai pārstādītu orgānu gadījumā
salmeterols	elpošanas uzlabošanai astmas gadījumā (inhalējamie bēta agonisti)
repaglinīds	2. tipa cukura diabēta ārstēšanai (zāles, kas pazemina glikozes līmeni asinīs)
metadons	opioīdu atkarības ārstēšanai
sildenafilis, tadalafilis, vardenafilis	erektilās disfunkcijas vai sirds un plaušu darbības traucējuma, saukta par pulmonālu arteriālu hipertensiju, ārstēšanai (FDE-5 inhibitori)

INCIVO kopā ar uzturu

INCIVO vienmēr jālieto kopā ar uzturu. Uzturam ir nozīme, lai Jūsu organismā būtu pareizs šo zāļu līmenis.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat **grūtniece**, Jūs nedrīkstat lietot INCIVO. INCIVO jālieto kombinācijā ar alfa peginterferonu un ribavirīnu. Ribavirīns var nodarīt kaitējumu Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Tādēļ ir ārkārtīgi svarīgi, lai Jūs veiktu visus piesardzības pasākumus un izvairītos no grūtniecības iestāšanās šīs terapijas laikā.

Ja Jums vai Jūsu partnerei INCIVO lietošanas laikā vai turpmākajos mēnešos iestājas grūtniecība, nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu (skatīt apakšpunktu "*Piesardzības pasākumi attiecībā uz grūtniecību sievietēm un vīriešiem*" tālāk).

Ja **barojat bērnu ar krūti**, Jums jāpārtrauc barošana ar krūti, pirms sākat lietot INCIVO. Nav zināms, vai telaprevīrs – INCIVO aktīvā viela – atrodama mātes pienā cilvēkam.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Piesardzības pasākumi attiecībā uz grūtniecību sievietēm un vīriešiem

INCIVO jālieto kombinācijā ar ribavirīnu, bet ribavirīns var būt ļoti kaitīgs vēl nedzimušam mazulim, tāpēc gan sievietēm, gan vīriešiem dzimuma pacientiem jāievēro **īpaša piesardzība**, lai izvairītos no grūtniecības. Jebkura kontracepcijas metode var būt neveiksmīga, tādēļ Jums un Jūsu partnerim **INCIVO terapijas laikā un pēc tās** jālieto vismaz divas efektīvas kontracepcijas metodes. Pēc INCIVO terapijas pabeigšanas – lūdzu, skatiet ribavirīna lietošanas instrukciju par nepieciešamo turpmāko kontracepciju.

Reproduktīvā vecuma sieviešu kārtas pacientes un viņu vīriešu kārtas partneri

Ārstēšanas laikā ar INCIVO hormonālā kontracepcija (tabletes) var nebūt droša. Tāpēc INCIVO lietošanas laikā un vēl 2 mēnešus pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jums un Jūsu partnerim jālieto vēl divas citas aizsargāšanās metodes.

Papildu informāciju lasiet alfa peginterferona un ribavirīna lietošanas instrukcijās.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem pacientiem ārstēšanas laikā ar INCIVO iespējams ģībonis vai redzes traucējumi. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, ja INCIVO lietošanas laikā jūtat ģīboņa tuvošanos vai Jums ir redzes traucējumi.

Lasiet arī alfa peginterferona un ribavirīna lietošanas instrukcijas.

INCIVO saturs nātriju

Vienā šo zāļu tabletē ir 2,3 mg nātrija, kas jāņem vērā pacientiem, kuriem jāievēro diēta ar samazinātu sāls daudzumu. Izstāstiet ārstam, ja Jums jāpievērš uzmanība savam sāls patēriņam uzturā un jāievēro diēta ar zemu nātrija daudzumu.

3. Kā lietot INCIVO

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Norādījumi par pareizu lietošanu

Ārsts pieņems lēmumu par Jums piemērotāko dozēšanas shēmu.

Ieteicamā deva ir:

- pa **3 INCIVO tabletēm divas reizes dienā (no rīta un vakarā) ēdienreīžu laikā**. Kopējā deva ir 6 tabletes dienā,

vai

- **pa 2 INCIVO tabletēm ik pēc 8 stundām ēdienreīzu laikā.** Kopējā deva ir 6 tabletes dienā.

Ja Jums ir gan C hepatīta vīrusa infekcija, gan cilvēka imūndeficīta vīrusa infekcija un Jūs lietojat efavirenzu, ieteicamā devu lietošanas shēma ir **pa 3 INCIVO tabletēm ik pēc 8 stundām kopā ar uzturu.**

Jums vienmēr jālieto INCIVO ēdienreīzu laikā, jo tas ir svarīgi, lai organismā sasniegtu pareizu zāļu līmeni. Jūs nedrīkstat samazināt INCIVO devu. Norijiet tabletes veselas. Tabletes pirms norīšanas nedrīkst košļāt, dalīt vai izšķīdināt. Ja Jums ir problēmas ar veselu tablešu norīšanu, pastāstiet to savam veselības aprūpes sniedzējam.

INCIVO vienmēr jālieto kopā ar alfa peginterferonu un ribavirīnu, tāpēc, lūdzu, skatiet arī norādījumus par šo zāļu devām skatīt to lietošanas instrukcijās. Ja Jums nepieciešama palīdzība, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet INCIVO kopā ar alfa peginterferonu un ribavirīnu 12 nedēļas. Kopējais ārstēšanas ilgums ar alfa peginterferonu un ribavirīnu ir no 24 līdz 48 nedēļām atkarībā no atbildes reakcijas pret ārstēšanu un tā, vai Jūs iepriekš esat ārstēts. Jūsu ārsts izmērīs vīrusu daudzumu Jūsu asinīs 4. un 12. nedēļā, lai noteiktu Jūsu ārstēšanas ilgumu. Pacienti, kuriem veikta aknu transplantācija, ieteicamais kopējais ārstēšanas ilgums ir 48 nedēļas. Lūdzu, jautājiet savam ārstam un ievērojiet ieteikto ārstēšanas ilgumu.

Ja Jūsu ārsts pārtrauc INCIVO lietošanu blakusparādību dēļ vai tālāk, ko ārstēšana nedarbojas, INCIVO lietošanu nedrīkst atsākt.

Pret bērniem nodrošinātā vāciņa noņemšana



Plastmasas pudelei ir pret bērniem nodrošināts vāciņš, un tā atverama šādi:

- piespiediet skrūvējamo plastmasas vāciņu uz leju, vienlaikus griežot to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam;
- noņemiet atskrūvēto vāciņu.

Ja esat lietojis INCIVO vairāk nekā noteikts

Nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Pārdozēšanas gadījumā Jums var būt slikta dūša, galvassāpes, caureja, pavājināta ēstgriba, neparasta garša mutē un vemšana.

Ja esat aizmirsis lietot INCIVO

Ja lietojat INCIVO divas reizes dienā (no rīta un vakarā)

Ja pamanāt izlaisto devu **6 stundu laikā**, Jums uzreiz jālieto trīs tabletes. Vienmēr lietojiet tabletes kopā ar ēdienu. Ja pamanāt izlaisto devu **pēc 6 stundām**, izlaidiet lietošanas reizi un lietojiet nākamās devas, kā ierasts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja lietojat INCIVO ik pēc 8 stundām

Ja pamanāt izlaisto devu **4 stundu laikā**, Jums uzreiz jālieto divas tabletes. Vienmēr lietojiet tabletes kopā ar ēdienu. Ja pamanāt izlaisto devu **pēc 4 stundām**, izlaidiet lietošanas reizi un lietojiet nākamās devas, kā ierasts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot INCIVO

Ja vien ārsts Jums neliek pārtraukt, turpiniet lietot INCIVO, lai nodrošinātu, ka zāles turpina darboties pret vīrusiem. INCIVO lietošanu nedrīkst atsākt, ja ārsts to līcis pārtraukt.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Izsitumi

Pacienti, kuri lieto INCIVO, bieži rodas niezoši ādas izsitumi. Parasti izsitumi ir viegli vai vidēji smagi, taču tie var būt vai var kļūt smagi un/vai apdraudēt dzīvību. Retos gadījumos pacientiem var kopā ar izsitumiem būt citi simptomi, kas var būt smagas ādas reakcijas pazīme.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jums rodas ādas izsitumi.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu arī šādos gadījumos:

- ja izsitumi pastiprinās, VAI
- ja kopā ar izsitumiem rodas citi simptomi, piemēram:
 - drudzis,
 - nogurums,
 - sejas pietūkums,
 - limfmezglu palielināšanās, VAI
- ja izsitumi Jums ir pa visu ķermeni un lobās āda, vienlaikus var būt arī elkozi, gripai līdzīgi simptomi, sāpīgas ādas čūlas un čūlas mutē, acīs un/vai un dzimumorgāniem.

Ārstam jāapskata Jūsu izsitumi, lai noskaidrotu, kā tos novērst. Ārsts var nāptraukt Jūsu ārstēšanu. INCIVO nedrīkst atsākt lietot, ja ārsts to līcis pārtraukt.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, arī ja Jums rodas šādi simptomi:

- nogurums, vājums, elpas trūkums, pirmsģībona sajūta un/vai paātrināta sirdsdarbība. Tie var būt anēmijas (sarkano asinsķermenīšu skaita samazināšanās) simptomi,
- ģībonis,
- sāpīgs locītavu iekaisums, parasti pēdā (podaģra),
- redzes traucējumi,
- asiņošana no anālās atveres,
- sejas pietūkums.

Blakusparādību, kas saistītas ar INCIVO, sastopamības biežums norādīts tālāk.

Ļoti biežas blakusparādības (rodas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- mazs eritrocītu skaits (anēmija),
- slikta dūša, caureja, vemšana,
- pietūkušas vēnas taisnās zarnas vai anālās atveres rajonā (hemoroīdi), sāpes anālās atveres vai taisnās zarnas apvidū,
- izsitumi un ādas nieze.

Biežas blakusparādības (rodas mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- mutes sēnīšinfekcija,
- mazs trombocītu skaits, samazināts limfocītu (leikocītu veids) skaits, samazināta vairogdziedzera funkciju aktivitāte, paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs, pazemināts kālija līmenis asinīs, paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs,
- garšas sajūtas pārmaiņas,
- ģībonis,
- nieze ap anālo atveri vai tās tuvumā, asiņošana anālās atveres vai taisnās zarnas apvidū, neliels plīsums ādā ap anālo atveri, kas var izraisīt sāpes un/vai asiņošanu vēdera izejas laikā,
- sarkana, saplaisājusi, sausa, zvīņaina āda (ekzēma), izsitumi ar sarkanu, saplaisājušu, sausu, zvīņainu ādu (eksfoliatīvi izsitumi),
- sejas pietūkums, roku un/vai kāju pietūkums (tūska),
- dīvaina produkta garša.

Retākas blakusparādības (rodas mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs,
- sāpīgs locītavu iekaisums, pārsvarā pēdās (podagra),
- acs mugurējās daļas (tīklenes) bojājums,
- anālās atveres un taisnās zarnas iekaisums,
- aizkuņģa dziedzera iekaisums,
- smagi izsitumi, ko var pavadīt drudzis, nogurums, sejas pietūkums vai limfmezglu palielināšanās, palielināts eozinofilo leikocītu (leikocītu veids) skaits, ietekme uz aknām, nierēm vai plaušām (reakcija, ko sauc par DRESS),
- nātrene,
- dehidratācija, kura var izpausties kā pastiprinātas slāpes, sausa mute, samazināts urinēšanas biežums vai urīna apjoms un tumšas krāsas urīns. Lietojot INCIVO kombinēto terapiju, ir svarīgi uzņemt pietiekami daudz šķidruma.

Retas blakusparādības (mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem)

- plaši izplatīti, smagi izsitumi ar ādas lobīšanos, ko var pavadīt drudzis, gripai līdzīgi simptomi, pūšļi mutes dobumā, ap acīm un/vai dzimumorgānu rajonā (Stīvensa-Džonsona sindroms)

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt noteikt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Skatiet arī alfa peginterferona un ribavirīna lietošanas instrukcijas par šo zāļu blakusparādībām.

5. Kā uzglabāt INCIVO

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc „Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

INCIVO tabletes jāuzglabā oriģinālajā pudelē. Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma. Katrā pudelē ir viens vai divi maisiņi ar mitruma uzsūcēju, kura uzdevums ir saglabāt tabletes sausas. Neizņemiet šo mitruma uzsūcēju no pudeles. To nedrīkst apēst.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko INCIVO satur

Atīvā viela ir telaprevīrs. Katrā INCIVO tabletē ir 375 mg telaprevīra.

Citas sastāvdaļas ir:

Tabletes kodols

Hipromelozes acetāta sukcināts, kalcija hidrogēnfosfāts (bezūdens), mikrokristāliskā celuloze, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, nātrija laurilsulfāts, kroskarmelozes nātrija sāls, nātrija stearilfumarāts.

Tabletes apvalks

Polivinilspirts, makrogols, talks, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

INCIVO ārējais izskats un iepakojums

Apvalkotās tabletes. Dzeltenas, ovālas formas tabletes, kuru garums ir aptuveni 20 mm, ar marķējumu "T375" vienā pusē.

INCIVO ir pieejams iepakojumos pa vienai vai četrām pudelēm kartona kārbīnā. Katrā pudelē ir viens vai divi maisiņi, kuru uzdevums ir saglabāt tabletes sausas (mitruma uzsūcējs).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 3201/26
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Pilegrimsvej 133
DK-3450 Birkerød
Tel: +45 45 94 82 82

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/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

Eesti

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

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 4EJ
United Kingdom
Tel: +44 1 494 567 444

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Væðing
Höfnartúni 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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Estrada Consiglier Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcelos
Tel: +351 1 45 65 835

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.
Šmartinska 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

Κύπρος

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zāles vairs nav reģistrētas