

Деца и юноши

OLYSIO не трябва да се използва при деца и юноши (под 18-годишна възраст), тъй като не е проучван при тази възрастова група.

Други лекарства и OLYSIO

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е така, защото OLYSIO и други лекарства могат да взаимодействат помежду си.

По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- дигоксин, дизопирамид, флекаинид, мексилетин, пропафенон или хинидин (когато се приема през устата) или амиодарон - за лечение на неправилен сърдечен ритъм
- кларитромицин, еритромицин (когато се приема през устата или се прилага чрез инжекция) или телитромицин - за лечение на бактериални инфекции
- варфарин и други подобни лекарства, наречани антагонисти на витамин К, които се използват за разреждане на кръвта. Може да се наложи Вашият лекар да увеличи честотата на кръвните изследвания, за да провери колко добре се съсирва кръвта Ви.
- карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал или фенитоин - за предотвратяване на гърчове
- астемизол или терфенадин - за лечение на алергии
- итраконазол, флуконазол, кетоконазол, позаконазол или вориконазол (когато се приема през устата или се прилага чрез инжекция) - за лечение на гъбични инфекции
- рифабутин, рифампицин или рифапентин - за лечение на инфекции като туберкулоза
- амлодипин, бепридил, дилтиазем, фелодипин, никардипин, нифедипин, низолдипин или верапамил (когато се приема през устата) - за понижаване на кръвното налягане
- дексаметазон (когато се прилага чрез инжекция или се приема през устата) - за лечение на астма или възпаление и автоимунни заболявания
- цизаприд - за лечение на стомашни проблеми
- магарешки бодил (растителен лекарствен продукт) - при проблеми с черния дроб
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*, растителен лекарствен продукт) - за лечение на тревожност или депресия
- ледипасвир - за лечение на хепатит С инфекция
- кобицистат - за повишаване на нивата на някои лекарства, използвани за лечение на ХИВ инфекция
- атазанавир, дарунавир, делавирдин, ефавиренц, етравирин, фозампренавир, индинавир, лопинавир, нелфинавир, невирапин, ритонавир, саквинавир или типранавир - за лечение на ХИВ инфекция
- аторвастатин, розувастатин, питавастатин, правастатин, розувастатин или симвастатин - за понижаване на нивата на холестерола
- циклоспорин, сиролимус или такролимус - за понижаване на имунната реакция или за предотвратяване на реакция на отхвърляне при трансплантация на органи
- силденафил или тадалафил - за лечение на белодробна артериална хипертония
- мидазолам или триазолам (когато се приема през устата) – за да Ви помогне да спите или за състояния на тревожност

Ако някое от изброените по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете OLYSIO.

В допълнение, кажете на Вашия лекар, ако приемате никакви лекарства, които се използват за лечение на неравномерен сърдечен ритъм или високо кръвно налягане.

Бременност, контрацепция и кърмене

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременните жени не трябва да приемат OLYSIO, освен ако не е изрично предписан от лекар.

Когато OLYSIO се използва в комбинация с рибавирин, моля, прочетете листовката на рибавирин за информация по отношение на бременността. Рибавирин може да увреди плода.

- Ако сте жена, **Ви не трябва да забременявате по време на лечението и в продължение на няколко месеца след това.**
- Ако сте мъж, партньорката Ви **не трябва да забременява по време на Вашето лечение и в продължение на няколко месеца след това.**

Ако настъпи бременност по време на този период, трябва да се свържете с Вашия лекар веднага.

Контрацепция

Жените трябва да използват ефективни методи за контрацепция по време на лечението с OLYSIO.

Когато OLYSIO се използва в комбинация с рибавирин, прочетете листовката на рибавирин за информация относно изискванията за предпазване от забременяване.

Ви и Вашият партньор трябва да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението и в продължение на няколко месеца след това.

Кърмене

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете OLYSIO, ако кърмите. Това е важно, тъй като не е известно дали симепрепирин може да премине в кърмата. Лекарят ще Ви посъветва да спрете да кърмите или да спрете приема на OLYSIO, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Комбинираното лечение с OLYSIO и други лекарства, използвани за лечение на хроничната хепатит С инфекция може да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини. Не шофирайте и не използвайте машини, ако Ви прилошава или имате проблеми със зрението. Прочетете листовките на другите лекарства за информация по отношение на шофиране и работа с машини.

OLYSIO съдържа лактоза

OLYSIO съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар някога Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате OLYSIO

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ви трябва да приемате OLYSIO като част от курса на лечение с други лекарства, използвани за лечение на хроничната хепатит С инфекция. Един курс с OLYSIO продължава или 12, или 24 седмици, но може да се наложи да приемате другите лекарства за по-дълго, според инструкциите на Вашия лекар. Прочетете листовките на тези лекарства относно тяхното дозиране и насоки за това как да ги приемате.

Как да приемате

- Препоръчителната доза на OLYSIO е една капсула (150 милиграма) веднъж дневно.
- Дните от седмицата са отпечатани върху блистера - това ще Ви помогне да не забравяте да приемете капсулата.
- Опитайте се да приемате OLYSIO по едно и също време всеки ден.
- Винаги приемайте OLYSIO с храна. Видът храна не е важен.
- Приемайте това лекарство през устата.
- Гълтайте капсулата цяла.

Как да извадите капсулата

Натиснете единия от двата **края** на гнездото на капсулата, за да я избутате от фолиото, както е показано.



Не натискайте в средата на гнездото на капсулата. Това може да повреди или да счупи и отвори капсулата.



Ако капсулата се счупи или отвори, част от лекарството може да се загуби и Вие трябва да вземете нова капсула. Ако капсулата е вдлъбната или огъната, без да е счупена или отворена, капсулата все още може да бъде използвана.

Ако сте приели повече от необходимата доза OLYSIO

Ако сте приели повече от необходимата доза OLYSIO, говорете с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете OLYSIO

- Ако има повече от 12 часа до следващата доза, приемете пропуснатата доза възможно най-скоро с храна. След това продължете приема на OLYSIO в обичайното за това време.
- Ако има по-малко от 12 часа до следващата доза, прескочете и пропуснатата доза. След това приемете следващата доза OLYSIO в обичайното за това време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни какво да правите, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Не спирайте приема на OLYSIO

Не спирайте приема на OLYSIO, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако го направите, Вашето лекарство може да не действа правилно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, OLYSIO може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се развият при прием на **OLYSIO**, когато той се използва **в комбинация със софосбувир**:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

- сърбеж на кожата
- кожен обрив*
- запек
- чувствителност към слънчева светлина (фоточувствителност)
- повишени нива на билирубин в кръвта (билирубин е пигмент, произвеждан от черния дроб).

* Кожният обрив може да засегне повече от 1 на 10 души (много чести), когато OLYSIO се използва в комбинация със софосбувир в продължение на 24 седмици.

При приема на **OLYSIO** могат да се развият следните нежелани реакции, когато се използва **в комбинация с пегинтерферон алфа и рибавирин**:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души:

- гадене
- сърбеж на кожата

- кожен обрив
- недостиг на въздух.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

- повишени нива на билирубин в кръвта (билирубин е пигмент, произвеждан от черния дроб) *
- чувствителност към слънчевата светлина (фоточувствителност)
- запек.
- * В клинично проучване при пациенти от азиатски произход от Китай и Южна Корея, са докладвани повишени нива на билирубин в кръвта при повече от 1 на 10 души (много чести).

Прочетете листовките на другите лекарства, използвани за лечение на хепатит С инфекцията за странични ефекти, съобщавани при тези лекарства.

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.

5. Как да съхранявате OLYSIO

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след "Годен до:" и върху блистера след „EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Това лекарство може да представлява риск за околната среда. 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 OLYSIO

- Активното вещество е симепревивр. Всяка капсула съдържа симепревивр натрий, еквивалентно на 150 милиграма симепревивр.
- Другите съставки са натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, желатин, титанов диоксид (E171), черен железен оксид (E172) и шеллак (E904).

Как изглежда OLYSIO и какво съдържа опаковката

Твърдите капсули са бели, с надпис "TMC435 150", напечатан с черно мастило.

OLYSIO се доставя в блистери с фолио, през което капсулите се избутват, по 7 капсули. Дните от седмицата са отпечатани върху блистера.

OLYSIO се предлага в опаковки, съдържащи 7 капсули (1 блистер) или 28 капсули (4 блистера). 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, Borgo San Michele, 04100 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

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõdtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 6177410

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

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.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

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. Hżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 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.
Oreškovićeve 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 Α.δ,
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιοτότη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 267 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

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 B3-B4, Etaj 3
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 03 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 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

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 {месец ГГГГ}.

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