

Greutate corporală

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de greutatea corporală sau indicele de masă corporală. Aceste caracteristici nu au niciun efect clinic relevant asupra farmacocineticii simeprevirului pe baza unei analize farmacocinetice la populația de pacienți infectați cu VHC și tratați cu simeprevir în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină.

Rasă

Estimările farmacocinetice populaționale privind expunerea la simeprevir au fost comparabile între caucazieni și pacienții aparținând rasei negre/afro-americane infectați cu VHC și tratați cu simeprevir în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină.

În cadrul unui studiu clinic de fază 3 desfășurat în China și Coreea de Sud, expunerea plasmatică medie la simeprevir în cazul pacienților asiatici cu infecție VHC a fost de 2,1 ori mai mare comparativ cu pacienții non-asiatici cu infecție VHC din cadrul populației cumulate din studiile de fază 3 desfășurate la nivel global.

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de rasă.

Pacienții infectați concomitent cu HIV-1

Parametrii farmacocinetici ai simeprevirului au fost comparabili la pacienții cu infecție VHC genotipul 1 cu sau fără infecție concomitentă cu HIV-1.

Copii și adolescenți

Farmacocinetica simeprevir la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost studiată.

5.3 Date preclinice de siguranță

La rozătoare, simeprevir a provocat efecte toxice la nivel hepatic, pancreatic și la nivelul tractului gastro-intestinal. Administrarea la animale a avut ca rezultat o expunere similară (la câini) sau inferioară (șobolani) comparativ cu cea observată la om la doza recomandată de 150 mg o dată pe zi.

La câini, simeprevir a fost asociat cu necroză hepatocelulară multifocală reversibilă cu creșteri asociate ale concentrațiilor plasmatice ale ALT, AST, fosfatazei alcaline și/sau bilirubinei. Acest efect a fost observat la expuneri sistemice mai mari (de 11 ori) decât expunerea la om la doza recomandată de 150 mg o dată pe zi.

Simeprevir *in vitro* a fost ușor iritant pentru ochi. *In vitro*, simeprevir a indus un răspuns fototoxic al fibroblastelor BALB/c 3T3 după expunere la UVA, în absența și în prezența suplimentelor proteice. Simeprevir nu a fost iritant pentru piele la iepure și nu este probabil să provoace sensibilizarea pielii.

În studiile la animale nu au existat efecte adverse ale simeprevirului asupra funcțiilor vitale (cardiace, respiratorii și la nivelul sistemului nervos central).

Carcinogenitate și mutagenitate

Simeprevir nu a fost genotoxic într-o serie de teste *in vitro* și *in vivo*. Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate cu simeprevir.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile efectuate la șobolani nu au evidențiat rezultate semnificative asupra fertilității, dezvoltării embrio-fetale sau asupra dezvoltării pre- și post-natale la oricare dintre dozele testate (corespunzând unei expuneri sistemice la șobolani similare sau mai mici decât cea observată la om la doza recomandată de 150 mg o dată pe zi). În cazul expunerilor de 4 ori mai mari decât cele observate la om în cazul utilizării dozei recomandate de 150 mg o dată pe zi, la șoareci au fost raportate vertebre supranumerare și întâzieri de osificare.

La femelele gestante de șobolan, concentrațiile simeprevir din placentă, ficat fetal și fetus au fost mai mici comparativ cu cele observate în sânge. Atunci când este administrat la femelele de șobolan care

alăptează, simeprevir a fost detectat în plasma puilor alăptați, probabil din cauza excreției simeprevir în lapte.

Evaluarea riscului de mediu (ERM)

Simeprevir este clasificat ca substanță PBT (persistentă, bioacumulativă și toxică) (vezi pct. 6.6).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Laurilsulfat de sodiu
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal
Croscarmeloză sodică
Lactoză monohidrat

Capsula

Gelatină
Dioxid de titan (E 171)

Cerneală de inscripționare neagră

Shellac (E904)
Oxid negru de fer (E172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Acest medicament nu necesită condiții speciale privind temperatura de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Folie tip blister din policlorură de vinil opacă-polietilenă-clorură de poliviniliden (PVC -PE-PVDC) / aluminiu cu 7 capsule.

Cuții cu 7 sau 28 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Acest medicament poate reprezenta un risc pentru mediul înconjurător (vezi pct. 5.3).
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/924/001 (7 capsule)
EU/1/14/924/002 (28 capsule)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14 mai 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Solicitările pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate de siguranță pentru acest medicament sunt stabilite în conformitate cu lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și actualizările ulterioare și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modelul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).
- **Obigații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare**

DAPP trebuie să finalizeze, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a evalua recurența carcinomului hepatocelular asociat cu OLYSIO, DAPP va efectua și va depune rezultatele unui studiu prospectiv privind siguranța utilizând date provenite de la o cohortă alcătuită dintr-un grup de pacienți bine definit, pe baza unui protocol convenit. Raportul final al studiului va fi depus până în:	trimestrul 2 al anului 2021

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

Medicamentul nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OLYSIO 150 mg capsule
simeprevir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține simeprevir sub formă de sare de sodiu, echivalent cu simeprevir 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 capsule
28 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală



Apăsați pe marginea capsulei

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Eliminare: A se citi prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

EU/1/14/924/001 (7 capsule)
EU/1/14/924/002 (28 capsule)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

olysio 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OLYSIO 150 mg capsule
simeprevir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen-Cilag International NV

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sâ
Du

B. PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru pacient

OLYSIO 150 mg capsule simeprevir

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este OLYSIO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați OLYSIO
3. Cum să luați OLYSIO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OLYSIO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este OLYSIO și pentru ce se utilizează

Ce este OLYSIO

- OLYSIO conține substanța activă „simeprevir”. Acesta acționează împotriva virusului ce cauzează hepatita C, numit „virusul hepatitic C” (VHC).
- OLYSIO nu trebuie utilizat singur. OLYSIO trebuie utilizat întotdeauna ca parte a unei scheme de tratament, împreună cu alte medicamente pentru tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitei C. Prin urmare, este important să citiți și prospectele furnizate împreună cu aceste alte medicamente, înainte să începeți să luați OLYSIO. Dacă aveți orice alte întrebări despre oricare dintre aceste medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru ce se utilizează OLYSIO

- OLYSIO este utilizat împreună cu alte medicamente în tratamentul hepatitei C cronice (pe termen lung) la adulți.

Cum acționează OLYSIO

OLYSIO ajută în combaterea infecției cu virusul hepatitic C, împiedicând VHC să se multiplice. Atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente în tratamentul hepatitei C cronice, OLYSIO ajută la eliminarea VHC din organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați OLYSIO

Nu luați OLYSIO dacă sunteți alergic la simprevir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Nu luați OLYSIO dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte să luați OLYSIO.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre toate afecțiunile dumneavoastră medicale înainte de a lua OLYSIO, în special în cazul în care:

- aveți hepatită C care nu este determinată de „genotipul 1” sau „genotipul 4”;
- ați luat orice medicament pentru tratarea hepatitei C;
- aveți orice alte probleme ale ficatului, în plus față de hepatita C;
- aveți infecție cu virusul hepatitic B;
- aveți o infecție anterioară sau curentă cu virusul hepatitic B, deoarece este posibil ca medicul să dorească să vă monitorizeze mai îndeaproape;
- vi s-a efectuat sau urmează să vi se efectueze un transplant de organe

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur/sigură), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua OLYSIO.

Atunci când luați OLYSIO în asociere cu alte medicamente, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți următoarele simptome, care pot fi semne ale agravării problemelor hepatice:

- observați îngălbenire a pielii sau a ochilor
- urina dumneavoastră este mai închisă la culoare decât în mod normal
- observați umflare a zonei stomacului dumneavoastră

Acestea sunt deosebit de importante dacă sunt însoțite de unul dintre simptomele următoare:

- vă simțiți rău (greață), prezentați vărsături sau nu aveți poftă de mâncare
- confuzie.

Atunci când este administrat împreună cu amiodaronă, un medicament utilizat pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii, tratamentul cu OLYSIO în asociere cu sofosbuvir poate duce la încetinirea ritmului bătailor inimii (pulsul) însoțită de alte simptome.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele este valabilă în cazul dumneavoastră:

- luați în prezent sau ați luat în ultimele luni medicamentul amiodaronă (medicul dumneavoastră poate lua în considerare tratamente alternative, dacă ați luat acest medicament)
- luați alte medicamente pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii sau pentru hipertensiune arterială.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă luați OLYSIO cu sofosbuvir și orice alte medicamente pentru probleme cu inima și dacă în timpul tratamentului prezentați:

- dificultăți la respirație
- confuzie
- palpitații
- leșin.

Sensibilitate la lumina soarelui

În timpul tratamentului cu OLYSIO s-ar putea să fiți mai sensibil la lumina soarelui (fotosensibilitate) (vezi pct. 4 pentru informații cu privire la efectele secundare).

În timpul tratamentului cu OLYSIO trebuie să folosiți protecție solară adecvată (cum ar fi o pălărie de soare, ochelari de soare și cremă de protecție solară). În special, trebuie să evitați expunerea intensă sau prelungită la soare (inclusiv dispozitivele de bronzare).

Dacă dezvoltați o reacție de fotosensibilitate în timpul tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Erupții trecătoare pe piele

În timpul tratamentului cu OLYSIO este posibil să vă apară erupții pe piele. Acestea pot deveni severe. Dacă dezvoltați erupții pe piele în timpul tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Analize de sânge

Medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge înainte de a începe tratamentul și în mod regulat în timpul tratamentului. Aceste analize de sânge ajută medicul să

- stabilească dacă tratamentul acționează în cazul dumneavoastră

- vă verifica funcția ficatului.

Copii și adolescenți

OLYSIO nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) deoarece nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

OLYSIO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece OLYSIO și alte medicamente pot interacționa reciproc.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- digoxină, disopiramidă, flecainidă, mexiletină, propafenonă sau quinidină (administrată pe cale orală) sau amiodaronă pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii
- claritromicină, eritromicină (cu administrare orală sau injectabilă) sau telitromicină pentru tratamentul infecțiilor bacteriene
- warfarină și alte medicamente similare, denumite antagoniști ai vitaminei K utilizate pentru subțierea (reducerea vâscozității) sângelui. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să mărească frecvența efectuării analizelor de sânge, pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.
- carbamazepină, oxcarbazepină, fenobarbital sau fenitoină pentru prevenirea crizelor convulsive
- astemizol sau terfenadină pentru tratamentul alergiilor
- itraconazol, fluconazol, ketoconazol, posaconazol sau voriconazol (cu administrare orală sau injectabilă) pentru tratamentul infecțiilor fungice
- rifabutină, rifampicină sau rifapentină pentru tratamentul infecțiilor, cum este tuberculoza
- amlodipină, bepridil, diltiazem, felodipină, nicardipină, nifedipină, nisoldipină sau verapamil (cu administrare orală) pentru scăderea tensiunii arteriale
- dexametazonă (administrată injectabil sau pe cale orală) pentru tratamentul astmului bronșic sau al inflamației și bolilor auto-imune
- cisapridă pentru tratamentul problemelor de stomac
- lapte de ciulin (o plantă medicinală) pentru afecțiuni ale ficatului
- sunătoare (*Hypericum perforatum*, un medicament pe bază de plante) pentru anxietate sau depresie
- ledipasvir pentru tratamentul infecției cu virusul hepatitic C
- cobicistat pentru creșterea concentrațiilor anumitor medicamente utilizate în tratamentul infecției HIV
- atazanavir, darunavir, delavirdină, efavirenz, etravirină, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapină, ritonavir, saquinavir sau tipranavir pentru tratamentul infecției HIV
- atorvastatină, lovastatină, pitavastatină, pravastatină, rosuvastatină sau simvastatină pentru scăderea concentrațiilor colesterolului
- ciclosporină, sirolimus sau tacrolimus pentru scăderea răspunsului imunitar sau pentru a preveni eșecul transplantului de organ
- sildenafil sau tadalafil pentru tratamentul „hipertensiunii arteriale pulmonare”
- midazolam sau triazolam (administrat pe cale orală) pentru a vă ajuta să dormiți sau pentru anxietate

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur/sigură), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua OLYSIO.

În plus, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente folosite pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii sau al hipertensiunii arteriale.

Sarcina, contracepția și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Femeile gravide nu trebuie să ia OLYSIO decât la recomandarea specifică a medicului.

Atunci când OLYSIO este utilizat împreună cu ribavirina, vă rugăm să citiți prospectul pentru ribavirină pentru informații despre sarcină. Ribavirina poate afecta copilul nenăscut.

- dacă sunteți femeie, **nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului și ulterior timp de câteva luni.**
- dacă sunteți bărbat, partenera dumneavoastră **nu trebuie să rămână gravidă în timp ce dumneavoastră urmați tratament și ulterior timp de câteva luni.**

Dacă sarcina apare în această perioadă, trebuie să contactați imediat medicul.

Contracepția

Femeile trebuie să utilizeze o metodă de contracepție eficientă în timpul tratamentului cu OLYSIO. Când OLYSIO este utilizat împreună cu ribavirina, citiți prospectul pentru ribavirină pentru informații privind cerințele de contracepție. Dumneavoastră și partenera dumneavoastră trebuie să utilizați o metodă eficientă de contracepție în timpul tratamentului și ulterior câteva luni.

Alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă alăptați înainte de a începe să luați OLYSIO. Acest lucru este important deoarece nu se cunoaște dacă simeprevir poate trece în laptele matern. Medicul vă va recomanda să întrerupeți alăptarea sau să opriți tratamentul cu OLYSIO pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul asociat cu OLYSIO și alte medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C cronice vă poate afecta capacitatea de a conduce și de a folosi utilaje. Nu conduceți sau nu folosiți utilaje dacă aveți stare de leșin sau probleme de vedere. Citiți prospectele pentru aceste alte medicamente pentru informații privind conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

OLYSIO conține lactoză

OLYSIO conține lactoză (un fel de zahăr). Dacă medicul vă a spus că aveți intoleranță la anumite glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați OLYSIO

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur/sigură.

Trebuie să luați OLYSIO ca parte a unei scheme de tratament împreună cu alte medicamente pentru tratamentul hepatitei C cronice. Un ciclu de tratament cu OLYSIO durează fie 12, fie 24 săptămâni, dar este posibil să fie nevoie să luați celelalte medicamente mai mult timp, în funcție de recomandările medicului dumneavoastră. Citiți prospectele pentru aceste medicamente pentru instrucțiuni privind doza și paragraful „cum să luați”.

Cum să luați

- Doza recomandată de OLYSIO este de o capsulă (150 miligrame) o dată pe zi.
- Zilele săptămânii sunt tipărite pe fiecare folie de tip blister – acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să luați capsula.
- Încercați să luați OLYSIO în fiecare zi, la aceeași oră.
- Luați întotdeauna OLYSIO împreună cu alimente. Tipul de alimente nu este important.
- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți capsula întregă.

Cum să scoateți capsula

Apăsați pe marginea casetei pentru a împinge capsula prin folie, așa cum este prezentat în imagine.

Nu apăsați pe capsulă în centrul casetei. Acest lucru poate deteriora sau sparge capsula.



Dacă învelișul capsulei s-a spart sau s-a deschis, este posibil ca o parte din medicament să se fi pierdut și trebuie să luați o nouă capsulă. Dacă învelișul capsulei este adâncit sau îndoit - fără a fi rupt sau deschis - capsula poate fi utilizată în continuare.

Dacă luați mai mult OLYSIO decât trebuie

Dacă luați mai mult OLYSIO decât trebuie, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să luați OLYSIO

- dacă sunt mai mult de 12 ore până la doza următoare, luați doza uitată cât mai repede posibil împreună cu alimente. Apoi luați în continuare OLYSIO la ora obișnuită din program.
- dacă sunt mai puțin de 12 ore până la doza următoare, săriți peste doza uitată. Apoi luați doza următoare de OLYSIO, la ora obișnuită din program.
- nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă nu sunteți sigur ce trebuie să faceți, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Nu încetați să luați OLYSIO

Nu încetați să luați OLYSIO decât dacă medicul vă spune acest lucru. Dacă opriți tratamentul, este posibil ca medicamentul să nu acționeze corespunzător.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară la **OLYSIO**, atunci când este utilizat **în asociere cu sofosbuvir**:

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10:

- mâncărimi la nivelul pielii
 - erupții trecătoare pe piele*
 - constipație
 - sensibilitate la lumina soarelui (fotosensibilitate)
 - creștere a valorilor bilirubinei în sânge (bilirubina este un pigment produs de ficat).
- * Erupțiile trecătoare pe piele pot afecta mai mult de 1 persoană din 10 (foarte frecvente) atunci când OLYSIO este utilizat în asociere cu sofosbuvir timp de 24 de săptămâni.

Următoarele reacții adverse pot să apară la OLYSIO, atunci când este utilizat **în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină**:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10:

- senzație de rău (greață)
- mâncărimi ale pielii
- erupții trecătoare pe piele
- dificultăți la respirație.

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10:

- creștere a concentrației de bilirubină din sânge (bilirubina este un pigment produs de ficat)*
 - sensibilitate la lumina naturală (fotosensibilitate)
 - constipație.
- * În cadrul unui studiu clinic desfășurat la pacienți asiatici din China și Coreea de Sud, au fost raportate valori crescute ale concentrației bilirubinei din sânge la mai mult de 1 din 10 persoane (foarte frecvent).

Citiți prospectele pentru celelalte medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C pentru reacțiile adverse raportate la aceste medicamente.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează OLYSIO

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.
- A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
- Acest medicament poate reprezenta un risc pentru mediul înconjurător. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține OLYSIO

- Substanța activă este simeprevir. Fiecare capsulă conține simeprevir sub formă de sare de sodiu, echivalent cu simeprevir 150 miligrame.
- Celelalte componente sunt laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, gelatină, dioxid de titan (E171), oxid negru de fier (E172) și shellac (E904).

Cum arată OLYSIO și conținutul ambalajului

Capsulele sunt de culoare albă, având inscripționat cu cerneală neagră „TMC435 150”.

OLYSIO este disponibil în folii tip blister a câte 7 capsule. Zilele săptămânii sunt tipărite pe folia tip blister.

OLYSIO este disponibil în cutii ce conțin 7 capsule (1 blister) sau 28 capsule (4 blistere).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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
Lõdõtsa 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 31 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

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 Valetta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 111 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. Hżdecka 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 B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

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

Latvija

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {luna AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.