

















































































































## Iné lieky a OLYSIO

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že OLYSIO a iné lieky môžu vzájomne na seba pôsobiť.

Obzvlášť oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- digoxín, disopyramid, flekainid, mexiletín, propafenón alebo chinidín (keď sa užíva cez ústa) alebo amiodarón na liečbu nepravidelného tlkotu srdca
- klaritromycín, erytromycín (keď sa užíva cez ústa alebo sa podáva injekčne) alebo telitromycín na liečbu bakteriálnych infekcií
- warfarín a iné podobné lieky, ktoré sa nazývajú antagonisy vitamínu K, ktoré sa používajú na riedenie krvi. Váš lekár možno bude musieť zvýšiť frekvenciu krvných testov na kontrolu zrážanlivosti vašej krvi.
- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital alebo fenytoín na prevenciu epileptických záchvatov
- astemizol alebo terfenadín na liečbu alergií
- itraconazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol alebo vorikonazol (keď sa užíva cez ústa alebo sa podáva injekčne) na liečbu plesňových infekcií
- rifabutín, rifampicín alebo rifapentín na liečbu infekcií ako tuberkulóza
- amlodipín, bepridil, diltiazem, felodipín, nikardipín, nifedipín, nisoldipín alebo verapamil (keď sa užíva cez ústa) na zníženie tlaku krvi
- dexametazón (keď sa podáva injekčne alebo sa užíva cez ústa) na liečbu astmy alebo na liečbu zápalových a autoimunitných stavov
- cisaprid na liečbu žalúdočných ťažkostí
- pestrec mariánsky (rastlinný prípravok) na problémy pečene
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*, rastlinný prípravok) na liečbu úzkosti alebo depresie
- ledipasvir na liečbu infekcie hepatitídy C
- kobicistat na zvýšenie hladín niektorých liekov používaných na liečbu HIV
- atazanavir, darunavir, delavirdín, efavirenz, etravirín, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapín, ritonavir, sachinavir alebo tipranavir na liečbu infekcie HIV
- atorvastatín, lovastatín, pitavastatín, pravastatín, rosuvastatín alebo simvastatín na zníženie hladín cholesterolu
- cyklosporín, sirolimus alebo takrolimus na zníženie vašej imunitnej odpovede alebo na zabránenie odvrhnutia transplantovaného orgánu
- sildenafil alebo tadalafil na liečbu „pľúcnej artériovej hypertenzie“
- midazolam alebo triazolam (keď sa užíva cez ústa) k liečbe nespavosti alebo zmiernenie úzkosti

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať OLYSIO.

Ďalej povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akékoľvek lieky používané na liečbu nepravidelnej frekvencie srdca alebo vysokého tlaku krvi.

## Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie

### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotné ženy nesmú užívať OLYSIO, kým im to výslovne nenariadi lekár.

Keď sa OLYSIO užíva s ribavirínom, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa ribavirínu pre informácie o tehotenstve. Ribavirín môže poškodiť nenarodené dieťa.

- Ak ste žena, **nesmiete otehotnieť počas liečby a niekoľko mesiacov potom.**
- Ak ste muž, vaša partnerka **nesmie otehotnieť počas vašej liečby a niekoľko mesiacov potom.**

Ak dôjde v tomto období k otehotneniu, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

### Antikoncepcia

Ženy musia používať účinnú metódu kontroly počatia počas liečby OLYSIO. Keď sa OLYSIO používa s ribavirínom, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa ribavirínu pre informácie o požiadavkách na antikoncepciu. Vy a váš partner/ka musíte počas liečby a niekoľko mesiacov po nej používať účinnú metódu kontroly počatia.

### Dojčenie

Ak dojčíte, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako užijete OLYSIO. Je to dôležité, pretože nie je známe, či môže simeprevir prejsť do materského mlieka. Lekár vám poradí, aby ste ukončili dojčenie alebo užívanie lieku OLYSIO, kým dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Kombinovaná liečba OLYSIO s inými liekmi užívanými na liečbu vašej chronickej infekcie hepatitídou C môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak je vám na omdlenie alebo máte problém so zrakom. Pozrite si tiež písomné informácie pre používateľa týchto liekov pre informácie o vedení vozidiel a obsluhu strojov.

### **OLYSIO obsahuje laktózu**

OLYSIO obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré druhy cukrov, porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## **3. Ako užívať OLYSIO**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

OLYSIO musíte užívať ako súčasť liečebnej procedúry s inými liekmi na liečbu vašej chronickej infekcie hepatitídou C. Liečba OLYSIO trvá buď 12 alebo 24 týždňov, ale možno bude potrebné, aby ste ďalšie lieky užívali dlhšie, podľa pokynov svojho lekára. Prečítajte si písomné informácie pre používateľa týchto liekov pre informácie o ich dávkovaní a o tom, ako sa majú užívať.

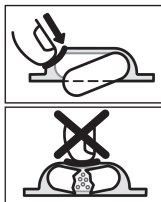
### **Ako sa užíva**

- Odporúčaná dávka lieku OLYSIO je jedna kapsula (150 miligramov) jedenkrát denne.
- Dni týždňa sú vyznačené na blistri – pomôže vám to spomenúť si, že máte užiť kapsulu.
- Snažte sa užiť OLYSIO každý deň v rovnakom čase.
- Vždy užívajte OLYSIO spolu s jedlom. Na druhu jedla nezáleží.
- Liek užívajte cez ústa.
- Kapsulu prehltnite celú.

### **Ako vybrať kapsulu**

Stlačte **okraj** vrecka, aby ste pretlačili kapsulu cez fóliu, podľa toho ako je znázornené.

**Netlačte** na kapsulu v strede vrecka. Môže to poškodiť alebo zlomiť kapsulu.



Ak bol obal kapsuly porušený alebo otvorený, časť lieku sa mohla stratiť a vy by ste si mali vziať novú kapsulu. Ak je obal kapsuly preliačený alebo ohnutý – bez toho, aby bol porušený alebo otvorený – kapsulu môžete napriek tomu užiť.

### **Ak užijete viac lieku OLYSIO, ako máte**

Ak užijete viac lieku OLYSIO, ako máte, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak zabudnete užiť OLYSIO**

- Ak do vašej ďalšej dávky zostáva viac ako 12 hodín, užite vynechanú dávku čím skôr spolu s jedlom. Potom pokračujte v užívaní lieku OLYSIO vo zvyčajnom čase.

- Ak do vašej ďalšej dávky zostáva menej ako 12 hodín, preskočte vynechanú dávku. Potom užite ďalšiu dávku lieku OLYSIO vo zvyčajnom čase.
  - Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak si nie ste istý, čo robiť, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Neprestaňte užívať OLYSIO**

Neprestaňte užívať OLYSIO, kým vám to lekár nepovie. Ak liek prestanete užívať, nemusí správne účinkovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj OLYSIO môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri **OLYSIU** sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky, keď sa užíva v **kombinácii so sofosbuvírom**:

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- svrbenie kože
  - kožná vyrážka\*
  - zápcha
  - citlivosť na slnečné svetlo (fotosenzitivita)
  - zvýšená hladina „bilirubínu“ v krvi (bilirubín je farbivo tvorené v pečeni).
- \* Kožná vyrážka môže postihnúť viac ako 1 z 10 osôb (veľmi časté), keď sa OLYSIO používa v kombinácii so sofosbuvírom počas 24 týždňov.

Pri **OLYSIU** sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky, keď sa užíva v **kombinácii s peginterferónom alfa a ribavirínom**:

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- pocit nevoľnosti (nauzea)
- svrbenie kože
- kožná vyrážka
- dýchavičnosť.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- zvýšená hladina „bilirubínu“ v krvi (bilirubín je farbivo tvorené v pečeni)\*
  - citlivosť na slnečné svetlo (fotosenzitivita)
  - zápcha.
- \* V klinickej štúdií s ázijskými pacientmi z Číny a z Južnej Kórei boli zvýšené hladiny „bilirubínu“ v krvi hlásené u viac ako 1 z 10 osôb (veľmi časté).

Prečítajte si písomné informácie pre používateľa iných liekov používaných na liečbu vašej infekcie hepatitídou C pre vedľajšie účinky hlásené pre tieto lieky.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať OLYSIO**

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo OLYSIO obsahuje

- Liečivo je simeprevir. Jedna kapsula obsahuje simeprevir sodný, čo zodpovedá 150 miligramom simepreviru.
- Ďalšie zložky sú natriumlaurylsulfát, magnéziumstearát, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, želatína, oxid titaničitý (E171), čierny oxid železitý (E172) a šelak (E904).

### Ako vyzerá OLYSIO a obsah balenia

Tvrde kapsuly sú biele, s potlačou čiernym atramentom „TMC435 150“.

OLYSIO sa dodáva v pretlačiacich blistroch v stripoch po 7 kapsúl. Na blistrovom stripe sú uvedené dni týždňa.

OLYSIO je dostupný v baleniach s obsahom 7 kapsúl (1 blister) alebo 28 kapsúl (4 blistre).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### 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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Ceská republika

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

#### Magyarország

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

**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: +372 617 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.L. d.o.o.  
Oreškovićevo 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Janssen-Cilag Ltd.  
30-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG  
United Kingdom  
Tel: +44 1 494 567 444

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta  
MT-Hal-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. Hłeczka 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

**Slovenija**

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

**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

**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 1494 567 444

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.