

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ -  
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА****Эдюрант<sup>®</sup>, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Рилпивирин**

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

- 1. Что из себя представляет препарат Эдюрант<sup>®</sup> и для чего его применяют**
- 2. О чём следует знать перед приемом препарата Эдюрант<sup>®</sup>**
- 3. Прием препарата Эдюрант<sup>®</sup>**
- 4. Возможные нежелательные реакции**
- 5. Хранение препарата Эдюрант<sup>®</sup>**
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**1. Что из себя представляет препарат Эдюрант<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Препарат Эдюрант<sup>®</sup> содержит действующее вещество рилпивирин и применяется для лечения инфекции, вызываемой вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Он принадлежит к группе препаратов для лечения ВИЧ под названием «нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы» (ННИОТ). Действие препарата Эдюрант<sup>®</sup> заключается в снижении уровня ВИЧ в Вашем организме.

**Показания к применению**

Препарат Эдюрант<sup>®</sup> применяется в комбинации с другими препаратами для лечения ВИЧ у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше, инфицированных ВИЧ, которые до этого времени не получали противовирусной терапии, с вирусной нагрузкой РНК ВИЧ-1 не более 100 000 копий/мл.

При применении препарата Эдюрант<sup>®</sup> следует руководствоваться результатами генотипического анализа на резистентность.

Лечащий врач обсудит с Вами, какая комбинация препаратов Вам лучше всего подходит.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чём следует знать перед приемом препарата Эдюрант®

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Эдюрант®

- если у Вас аллергия на рилпивирин, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- в комбинации с любыми из следующих лекарственных средств, поскольку возможно влияние на действие препарата Эдюрант® или совместно применяемого лекарственного средства:
  - карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, фенитоин (препараты для лечения эпилепсии и предупреждения приступов)
  - рифампицин, рифапентин (препараты для лечения некоторых бактериальных инфекций, таких как туберкулез)
  - омепразол, эзомепразол, лансопризол, пантопризол, рабепразол (ингибиторы протонного насоса - препараты для профилактики для лечения язв желудка, изжоги или гастроэзофагеальной рефлюксной болезни)
  - дексаметазон (кортикостероид, применяемый для лечения различных заболеваний, связанных с воспалением и аллергическими реакциями) при его применении внутрь или в виде инъекций, за исключением разовых доз
  - препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*) (растительный препарат, применяемый при депрессии).

Если Вы принимаете какие-либо из перечисленных выше препаратов, обсудите с врачом возможные альтернативы.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эдюрант® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Эдюрант® не позволяет полностью вылечить ВИЧ-инфекцию. Он входит в состав лечения, направленного на снижение уровня вируса в крови. Если Вы будете принимать этот препарат, Вы по-прежнему можете заразить других людей ВИЧ-инфекцией, тем не менее, благодаря эффективной антиретровирусной терапии, этот риск снижается. Обсудите с лечащим врачом меры предосторожности, которые нужно соблюдать для того, чтобы не заразить других людей.

Препарат Эдюрант® изучался лишь у ограниченного числа пациентов в возрасте 65 лет или старше. Если Вы принадлежите к этой возрастной группе, обсудите применение препарата Эдюрант® с лечащим врачом.

### Обсудите с лечащим врачом Ваше состояние

Убедитесь, что Вы обсудили с лечащим врачом все перечисленные ниже пункты, если они к Вам применимы:

- Сообщите лечащему врачу, если у Вас были **проблемы с печенью**, включая вирусные гепатиты В и/или С и/или **проблемы с почками**. До принятия решения о назначении препарата Эдюрант® Ваш врач может оценить тяжесть заболевания печени или почек.
- Немедленно сообщайте лечащему врачу, если у Вас возникнут любые **симптомы инфекции** (например, лихорадка, озноб, потливость). У некоторых пациентов с тяжелой ВИЧ-инфекцией и оппортунистическими инфекциями в анамнезе вскоре после начала лечения ВИЧ могут появиться признаки воспаления, обусловленного предшествующей инфекцией. Предполагается, что эти симптомы обусловлены улучшением иммунного ответа организма, в результате чего появляется возможность

боротся с инфекциями, которые ранее присутствовали без каких-либо явных симптомов.

- Помимо оппортунистических инфекций после начала приема препаратов для лечения ВИЧ-инфекции возможно развитие аутоиммунных нарушений (состояния, возникающие, когда иммунная система начинает атаковать здоровые ткани организма). Это может произойти через несколько месяцев после начала лечения. Если у Вас возникнут какие-либо проявления инфекций или другие симптомы, такие как мышечная слабость, в частности, начинающаяся с кистей и стоп и постепенно продвигающаяся к туловищу, сильное сердцебиение, тремор или гиперактивность, пожалуйста, немедленно обратитесь к лечащему врачу для получения необходимой помощи.
- Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты, которые могут вызывать угрожающее жизни нарушение ритма (Torsade de Pointes).

### Дети и подростки

Препарат Эдюрант® не предназначен для применения у детей младше 12 лет, поскольку в этой группе пациентов не был завершен достаточный объем исследований.

### Другие препараты и препарат Эдюрант®

Вам необходимо принимать препарат Эдюрант® в сочетании с другими лекарственными средствами для лечения ВИЧ. Врач проконсультирует Вас, какие лекарственные средства можно принимать в сочетании с препаратом Эдюрант®, после чего Вы решите, какая комбинация Вам лучше всего подходит. Вам необходимо тщательно следовать инструкциям врача.

Некоторые лекарственные средства могут влиять на уровни препарата Эдюрант® в крови при их одновременном применении.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие препараты Вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или можете периодически принимать.

**Препарат Эдюрант® не рекомендуется принимать в комбинации с другими нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы (ННИОТ), такими как делавирдин, эфавиренз, этравирин и невирапин.**

В случае применения препарата Эдюрант® с любым лекарственным средством из перечисленных ниже, **возможно влияние на эффекты препарата Эдюрант® или совместно применяемых препаратов.** Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- рифабутин (препарат для лечения некоторых бактериальных инфекций). В случае приема этого лекарственного средства во время терапии препаратом Эдюрант®, пожалуйста, тщательно ознакомьтесь с рекомендациями по приему препарата Эдюрант® в разделе 3 «Инструкции по надлежащему применению у взрослых и подростков (в возрасте от 12 до менее 18 лет)»;
- кларитромицин, эритромицин (антибиотики);
- циметидин, фамотидин, низатидин, ранитидин (антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов, применяемые для лечения язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, а также для облегчения изжоги, обусловленной кислотным рефлюксом). В случае приема этих лекарственных средств, пожалуйста, тщательно ознакомьтесь с рекомендациями по приему в разделе 3 «Инструкции по надлежащему применению у взрослых и подростков (в возрасте от 12 до менее 18 лет)»;
- антацидные препараты (препараты, применяемые для лечения заболеваний, связанных с повышенной кислотностью в желудке; например, алюминия/магния гидроксид, кальция

карбонад). В случае приема этих лекарственных средств, пожалуйста, тщательно ознакомьтесь с рекомендациями по приему в разделе 3 «Инструкции по надлежащему применению у взрослых и подростков (в возрасте от 12 до менее 18 лет)»;

- метадон (препарат, применяемый для лечения синдрома отмены и наркотической зависимости);
- дабигатрана этексилат (антикоагулянт).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или планируете забеременеть, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Беременные женщины должны обсудить применение препарата Эдюрант® с лечащим врачом.

ВИЧ-инфицированные женщины не должны кормить грудью, поскольку возможно инфицирование ребенка инфекцией ВИЧ через грудное молоко.

Перед началом приема любого препарата обсудите это с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Некоторые пациенты во время терапии препаратом Эдюрант® могут испытывать усталость, головокружение или сонливость. Не управляйте транспортным средством или какими-либо иными механизмами, если Вы чувствуете усталость, головокружение или сонливость во время терапии препаратом Эдюрант®.

### **Препарат Эдюрант® содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **Препарат Эдюрант® содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), т.е. можно сказать, что он практически не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Эдюрант®**

### **Доза**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Применение у взрослых и подростков**

*Инструкции по надлежащему применению у взрослых и подростков (в возрасте от 12 до менее 18 лет)*

Рекомендуемая доза препарата Эдюрант® равна одной таблетке один раз в день. Эдюрант® **должен приниматься во время еды**. Прием совместно с пищей играет важную роль для достижения нужного уровня действующего вещества в Вашем организме. Питательные напитки (например, обогащенные белками) не заменяют полноценный прием пищи.

Существуют четыре ситуации, требующие особого внимания:

1. **Если Вы принимаете рифабутин** (препарат для лечения некоторых бактериальных инфекций), Вам нужно принимать по две таблетки препарата Эдюрант® один раз в день. После отмены рифабутина следует вновь начать прием препарата Эдюрант® по одной таблетке один раз в день. Если Вы не уверены в том, правильно ли понимаете рекомендации, обсудите это со своим врачом или работником аптеки.
2. **Если Вы принимаете антацидные препараты** (препараты, применяемые для лечения

заболеваний, связанных с повышенной кислотностью в желудке, например, алюминия/магния гидроксид, кальция карбонат). Антацидный препарат необходимо принимать по крайней мере за 2 часа до или через 4 часа после приема препарата Эдюрант® (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Эдюрант®»).

3. **Если Вы принимаете антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов** (препараты, применяемые для лечения язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, а также для облегчения изжоги, обусловленной кислотным рефлюксом, например, циметидин, фамотидин, низатидин или ранитидин). Антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов нужно принимать по крайней мере за 12 часов до или через 4 часа после приема препарата Эдюрант® (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Эдюрант®»). Антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов не следует принимать по схеме, требующей приема 2 раза в сутки. Проконсультируйтесь с лечащим врачом об альтернативных режимах приема.
4. **Если Вы принимаете диданозин** (препарат для лечения ВИЧ-инфекции), коррекция дозы не требуется. Диданозин следует принимать натощак по крайней мере за 2 часа до или через 4 часа после приема препарата Эдюрант® (который необходимо принимать во время еды).



#### **Снятие колпачка, защищенного от открывания детьми**

На флакон надет колпачок, защищенный от открывания детьми. Для его открытия нужно прижать винтовой колпачок и повернуть его против часовой стрелки.

#### **Если Вы приняли препарата Эдюрант® больше, чем следовало**

Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или работником аптеки. В случае передозировки могут появиться головная боль, тошнота, головокружение и/или необычные сновидения.

#### **Если Вы забыли принять препарат Эдюрант®**

Если Вы вспомните об этом в течение **12 часов после обычного времени приема препарата Эдюрант®**, Вам нужно как можно скорее принять таблетку препарата Эдюрант®. Эдюрант® необходимо принимать совместно с пищей. Следующую таблетку нужно принять в обычное по графику время. Если Вы вспомните о приеме таблетки **спустя 12 часов после обычного времени приема препарата**, эту таблетку следует пропустить и принять следующую таблетку в обычное по графику время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если в течение 4 часов после приема препарата Эдюрант® у Вас возникнет рвота, примите еще одну таблетку совместно с пищей. Если рвота произойдет спустя 4 часа после приема препарата Эдюрант®, не нужно принимать дополнительную таблетку, следующую таблетку примите в обычное по расписанию время.

Если Вы не уверены в том, что следует делать в случае пропуска дозы или развития рвоты, свяжитесь с лечащим врачом.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Эдюрант®**

Препараты для лечения ВИЧ не позволяют полностью излечить эту инфекцию! Не следует прекращать прием препарата Эдюрант®, предварительно не обсудив это с лечащим врачом. Даже если Вы почувствуете себя лучше, нельзя отменять препарат Эдюрант® или другие препараты для лечения ВИЧ. Подобные действия могут повысить риск развития устойчивых к

терапии вирусов. Сначала обсудите это с лечащим врачом. При возникновении у Вас дополнительных вопросов о применении этого препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль
- тошнота
- трудности с засыпанием (бессонница)
- головокружение
- изменения одного из стандартных показателей функции печени (трансаминазы)
- повышение уровня холестерина и/или панкреатической амилазы в крови.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- необычные сновидения
- сыпь
- боль в животе
- депрессия
- утомляемость
- рвота
- сонливость
- ухудшение аппетита
- нарушения сна
- дискомфорт в животе
- ухудшение настроения
- сухость во рту
- низкое число лейкоцитов и/или тромбоцитов, снижение уровня гемоглобина в крови, повышение уровня триглицеридов, липазы и/или билирубина в крови.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- признаки или симптомы воспаления или инфекции, например лихорадка, озноб, потливость (синдром реактивации иммунитета).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: (495) 698-45-38, (499) 578-02-30

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: (7172) 78-98-28

Эл.почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

## 5. Хранение препарата Эдюрант®

Хранить препарат вне видимости и досягаемости детей.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальном флаконе, для защиты от света, при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Эдюрант® содержит

- Действующим веществом является рилпивирин. Каждая таблетка содержит 25 мг рилпивирина (в виде гидрохлорида).
- Вспомогательными веществами являются: повидон (К30), полисорбат 20, лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, силиконизированная целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

*В состав оболочки входят:* гипромеллоза 2910 6 мПа·с, лактозы моногидрат, ПЭГ 3000/макрогол 3000, триацетин, титана диоксид (E171).

### Внешний вид препарата Эдюрант® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с гравировкой «ТМС» на одной стороне и «25» на другой стороне.

По 30 таблеток во флаконы из полиэтилена высокой плотности, укупоренные полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми и контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Джонсон & Джонсон»

Российская Федерация, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: [DrugSafetyRU@its.jnj.com](mailto:DrugSafetyRU@its.jnj.com)

### Производитель

*Производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:*

Янссен-Силаг, С.п.А.

Via S. Janssen, Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italy

(Виа С. Янссен, Борго Сан Микеле, 04100 Латина, Италия)

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл.почта: [DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com](mailto:DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com)

Республика Казахстан

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23 «А»

Контактные телефоны:

Тел.: (727) 356-88-11

Факс: (727) 356-88-13

Эл.почта: [DrugSafetyKZ@its.jnj.com](mailto:DrugSafetyKZ@its.jnj.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>