

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Edurant®

Janssen-Cilag AG

Was ist Edurant und wann wird es angewendet?

Edurant ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus) Infektion. Es gehört zu einer Gruppe von Anti-HIV-Arzneimitteln, die als nicht-nukleosidische Inhibitoren der Reversen Transkriptase (NNRTI) bezeichnet werden. Edurant wirkt, indem es die Zahl der HI-Viren in Ihrem Körper verringert. Dadurch wird Ihr Immunsystem gestärkt und das Risiko für die Entwicklung von HIV-bedingten Krankheiten gesenkt.

Edurant wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV zur Behandlung von Erwachsenen eingesetzt, die mit HIV-1 infiziert sind und bisher nicht behandelt wurden.

Edurant wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV zur Behandlung von Kindern ab 2 Jahren und älter mit einem Gewicht von mindestens 14 kg eingesetzt, die HIV-1 infiziert sind und bisher nicht behandelt wurden, wenn andere Arzneimittel gegen HIV nicht wirksam sind oder wegen Allergien nicht in Frage kommen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber aufklären, welche Kombination von Arzneimitteln für Sie am besten geeignet ist.

Wann darf Edurant nicht eingenommen werden?

Edurant darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Rilpivirin oder einen sonstigen Inhaltsstoff von Edurant sind.

Wann ist bei der Einnahme von Edurant Vorsicht geboten?

Edurant kann eine HIV-Infektion nicht heilen. Das Arzneimittel ist Teil einer Behandlung zur Verringerung der Virenanzahl im Blut.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Edurant an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Patienten, die Edurant einnehmen, können Infektionen oder andere Erkrankungen entwickeln, die in Zusammenhang mit HIV stehen. Gehen Sie regelmässig zum Arzt oder zur Ärztin.

Kinder

Edurant soll nicht bei Kindern unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 14 kg angewendet werden, weil es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Erwachsene über 65 Jahre

Edurant wurde nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten im Alter über 65 Jahren untersucht. Wenn Sie zu dieser Altersgruppe gehören, können Sie die Anwendung Edurant mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen.

Erklären Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Ihre Situation



Lesen Sie die folgenden Punkte und stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über die für Sie zutreffenden Punkte informieren.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie *Probleme mit der Leber* haben oder in der Vergangenheit hatten, einschliesslich z.B. Hepatitis B- bzw. Hepatitis C-Infektion. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird den Schweregrad Ihrer Lebererkrankung beurteilen und entscheiden, ob Sie Edurant einnehmen können.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie *Probleme mit der Niere* haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin umgehend, wenn Sie *Symptome einer Infektion* oder Entzündung feststellen. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion können Anzeichen und Symptome einer Infektion oder Entzündung nach Beginn der HIV-Behandlung auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf die Verbesserung der Immunantwort des Körpers zurückzuführen sind.
- Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z.B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Edurant ist in Form von Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich. Die Filmtabletten und die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht gleichwertig. Daher dürfen Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin von Filmtabletten auf Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen umstellen und umgekehrt.

Einnahme von Edurant mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (wie z.B. rezeptfreie pflanzliche Mittel).

Einige Arzneimittel können die Konzentration von Edurant im Körper beeinflussen, wenn sie gleichzeitig mit Edurant eingenommen werden.

Edurant kann mit den meisten Arzneimitteln gegen HIV kombiniert werden. Allerdings sind manche Kombinationen nicht empfehlenswert. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren, welche Arzneimittel gegen HIV gemeinsam mit Edurant eingenommen werden können. Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin.

Edurant darf nicht mit den folgenden Arzneimitteln kombiniert werden:

Einige dieser Arzneimittel sind rezeptfrei erhältlich, andere werden unter einer anderen Bezeichnung vertrieben. Lesen Sie daher die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch:

- Nicht-Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) (Arzneimittel gegen HIV)
- Rifampicin und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, wie Tuberkulose)
- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zur Vorbeugung von epileptischen Anfällen)
- Dexamethason (Kortikosteroid zur Behandlung verschiedener Erkrankungen und Beschwerden, wie Entzündungen und allergische Reaktionen) bei oraler Aufnahme oder Injektion
- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depressionen)
- Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol, Esomeprazol (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Magenulzera, Sodbrennen oder Refluxkrankheit)



Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Die Wirkung von Edurant oder anderen Arzneimittel kann beeinflusst werden, wenn Sie Edurant in Kombination mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Rifabutin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen)
- Clarithromycin, Erythromycin (Antibiotika)
- Cimetidin, Famotidin, Nizatidin, Ranitidin (Antihistaminika zur Behandlung von Magen- oder Darmulzera oder zur Linderung der Beschwerden bei durch Reflux von Magensäure verursachtem Sodbrennen)
- Antazida (z.B. Aluminium- oder Magnesiumhydroxid, Calciumcarbonat)
- Methadon

Einnahme von Edurant zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Edurant muss mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Mahlzeit ist wichtig, um die richtige Konzentration des Arzneimittels in Ihrem Körper zu gewährleisten. Ein Proteingetränk oder Jogurt alleine kann eine Mahlzeit hier nicht ersetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Edurant hat keinen bzw. einen unwesentlichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Hilfsstoffe

Edurant enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, d.h. ist nahezu «natriumfrei»

Edurant enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Edurant erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Edurant während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin umgehend, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie planen schwanger zu werden oder stillen. Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Edurant nur auf spezielle Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin anwenden.

HIV-infizierte Mütter dürfen nicht stillen, da sonst die Gefahr einer HIV-Infektion des Säuglings über die Muttermilch besteht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Edurant?

Nehmen Sie (oder Ihr Kind) Edurant immer genau nach den Anweisungen des Arztes oder der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Edurant ist in Form von Filmtabletten und Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich. Die Filmtabletten und die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht gleichwertig. Daher dürfen Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin von Filmtabletten auf Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen umstellen und umgekehrt.

Filmtabletten



Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg

Anweisungen zur richtigen Anwendung

Die empfohlene Dosis ist einmal täglich eine Edurant Filmtablette zu 25 mg.

Edurant *muss immer mit einer Mahlzeit eingenommen* werden. Eine Mahlzeit ist wichtig, um die richtigen Wirkstoffspiegel in Ihrem Körper zu erreichen. Ein nahrhaftes Getränk (z.B. proteinreich) oder Jogurt allein ersetzt eine Mahlzeit nicht.

Es gibt drei Situationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern:

1. *Wenn Sie Rifabutin einnehmen* (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen) nehmen Sie zwei Filmtabletten Edurant einmal täglich ein. Wenn Sie aufhören, Rifabutin einzunehmen, nehmen Sie eine Filmtablette Edurant einmal täglich ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie nicht ganz sicher sind.
2. *Wenn Sie ein Antazidum einnehmen* (ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die durch Magensäure verursacht werden [wie z.B. Aluminum- oder Magnesiumhydroxid, Calciumcarbonat]), nehmen Sie das Antazidum mindestens 2 Stunden vor bzw. mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Edurant ein.
3. *Wenn Sie einen H₂-Rezeptor-Antagonisten einnehmen* (Arzneimittel zur Behandlung von Magenulzera, Sodbrennen oder Refluxkrankheit [wie z.B. Cimetidin, Famotidin, Nizatidin oder Raniditin]), nehmen Sie den H₂-Rezeptor-Antagonisten mindestens 12 Stunden vor bzw. frühestens 4 Stunden nach der Einnahme von Edurant ein. H₂-Rezeptor-Antagonisten sollten nicht zweimal täglich eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über ein alternatives Einnahmeschema.

Entfernen des Kindersicherheitsverschlusses



Die Kunststoffflasche wird mit einem Kindersicherheitsverschluss geliefert und sollte wie folgt geöffnet werden:

- Den Kunststoffverschluss nach unten drücken und gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- Den Verschluss abnehmen.

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Kinder und Jugendliche ab 2 bis unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg und unter 25 kg

Hinweise zur richtigen Anwendung



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Edurant Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Sie (oder Ihr Kind) einnehmen sollen. Edurant Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen **müssen in Wasser aufgelöst werden und mit einer Mahlzeit eingenommen werden**. Sie dürfen die Tabletten nicht kauen oder im Ganzen schlucken.

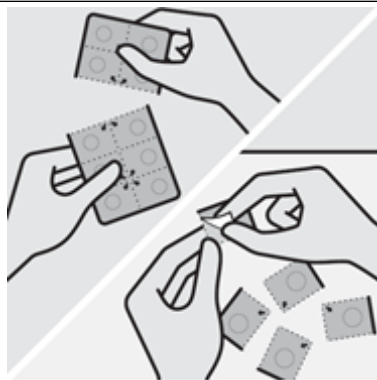
Bereiten Sie Edurant Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, wie unter Zubereitung beschrieben, zu und nehmen Sie sie jeden Tag genau so ein, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet.

Es gibt zwei Situationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern:

1. *Wenn Sie (oder Ihr Kind) ein Antazidum einnehmen* (ein Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die durch Magensäure verursacht werden [wie z.B. Aluminum- oder Magnesiumhydroxid, Calciumcarbonat]), nehmen Sie das Antazidum mindestens 2 Stunden vor bzw. mindestens 4 Stunden nach der Einnahme von Edurant ein.
2. *Wenn Sie (oder Ihr Kind) einen H₂-Rezeptor-Antagonisten einnehmen* (Arzneimittel zur Behandlung von Magenulzera, Sodbrennen oder Refluxkrankheit [wie z.B. Cimetidin, Famotidin, Nizatidin oder Raniditin]), nehmen Sie den H₂-Rezeptor-Antagonisten mindestens 12 Stunden vor bzw. frühestens 4 Stunden nach der Einnahme von Edurant ein. H₂-Rezeptor-Antagonisten sollten nicht zweimal täglich eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über ein alternatives Einnahmeschema.

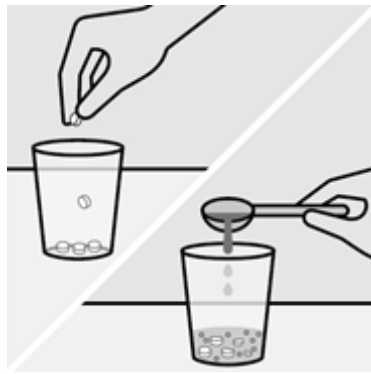
Schritt 1: Zubereitung des Arzneimittels

- Zählen Sie die Anzahl benötigter Tabletten und reißen Sie diese von der Blisterpackung entlang der gestrichelten Linie ab.
- Drücken Sie die Tabletten nicht aus der Folie, weil sie dabei brechen könnten.
- Ziehen Sie die Folie für jede Tablette vorsichtig in Pfeilrichtung ab.



Schritt 2: Geben Sie die Tabletten in eine Tasse

- Legen Sie die Tabletten vorsichtig in eine Tasse. Die Tabletten nicht zerdrücken.
- Geben Sie 5 ml (1 Teelöffel) Wasser (Zimmertemperatur) in die Tasse.
- Schwenken Sie die Tasse vorsichtig um die Tabletten aufzulösen. Die Mischung beginnt trüb auszusehen.



Wenn Sie etwas Arzneimittel verschütten sollten, wischen Sie dieses auf. Werfen Sie den Rest des zubereiteten Arzneimittels weg und bereiten Sie eine neue Dosis zu.

Das zubereitete Arzneimittel muss sofort eingenommen werden. Wenn Sie (oder Ihr Kind) das zubereitete Arzneimittel nicht sofort einnehmen, werfen Sie die Mischung weg und bereiten Sie eine neue Dosis des Arzneimittels zu.

Schritt 3: Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie das gesamte zubereitete Arzneimittel sofort ein oder geben Sie, um die Einnahme zu erleichtern, weitere 5 ml (1 Teelöffel) Wasser oder Folgendes dazu: Milch, Orangensaft oder Apfelmus (Zimmertemperatur). Schwenken Sie die Tasse und nehmen Sie (oder Ihr Kind)



das gesamte
Arzneimittel sofort
ein. Es kann bei
Bedarf ein Löffel
verwendet werden.

- Stellen Sie sicher,
dass die gesamte
Dosis eingenommen
wird und dass kein
Arzneimittel in der
Tasse zurückbleibt..
Falls nötig können
erneut 5 ml (1
Teelöffel) Wasser
oder dieselben
Getränke wie zuvor
(Milch, Orangensaft)
oder Apfelsaft
dazugegeben
werden.
Anschließend
erneut die Tasse
schwenken und den
Inhalt sofort
einnehmen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Edurant eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin. Im Fall einer Überdosierung können Sie Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel und/oder abnorme Träume bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Edurant vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme *innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Zeit für die Einnahme von Edurant* vergessen haben, müssen Sie die Dosis so bald wie möglich einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten oder Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen stets mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme *länger als 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit* vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie Edurant nicht ab, ohne vorher mit dem Arzt oder der Ärztin zu sprechen.

Die HIV-Therapie kann Ihr Wohlbefinden verbessern. Aber auch wenn sich Ihr Wohlbefinden verbessert hat, sollten Sie Edurant oder andere HIV-Arzneimittel nicht absetzen. Denn sonst könnte sich das Risiko der Entwicklung einer Virusresistenz erhöhen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Edurant haben?

Wie alle Arzneimittel kann Edurant Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Erhöhte Cholesterin und/oder Pankreasamylasewerte in Ihrem Blut
- Veränderungen bei einem der Werte Ihrer Routine-Leberuntersuchungen (Transaminase)
- Probleme beim Einschlafen (Insomnie), Schlafstörungen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen

Häufig (weniger als 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Tiefe Anzahl weisser Blutkörperchen und/oder Blutplättchen, erniedrigtes Hämoglobin in Ihrem Blut, erhöhte Werte von Triglyceriden (einem Blutfett), von Lipase und/oder Bilirubin in Ihrem Blut
- verminderter Appetit
- Depression, depressive Verstimmung
- anormale Träume, Schlafstörung
- Schläfrigkeit
- Magenschmerzen, Erbrechen, Magenbeschwerden, Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Zeichen oder Symptome von Entzündungen oder Infektionen (Immunreaktivierungssyndrom)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweis

Bei 15-30°C lagern.

Edurant Filmtabletten im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Edurant Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Edurant enthalten?

Wirkstoffe

Eine Edurant Filmtablette enthält Rilpivirinhydrochlorid entsprechend 25 mg Rilpivirin als Wirkstoff.

Eine Edurant Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Rilpivirinhydrochlorid entsprechend 2,5 mg Rilpivirin als Wirkstoff.



Hilfsstoffe

Filmtabletten: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt), Povidon K30, Polysorbat 20, mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid-beschichtet), Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Macrogol 3000.

Die Filmtablette ist weiss, rund, bikonvex mit der Einprägung «TMC» auf der einen Seite und der Einprägung «25» auf der anderen Seite.

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderten Baumwollsamenskapseln hergestellt), Povidon K30, Polysorbat 20, mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Natriumlaurylsulfat und Natriumstearylumarat.

Die Tablette ist weiss bis fast weiss, rund mit 6.5 mm Durchmesser, mit der Prägung «TMC» auf der einen Seite und «PED» auf der anderen Seite.

Zulassungsnummer

61548 (Filmtabletten), 69726 (Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Edurant? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Filmtabletten: Kunststoffflasche mit 30 *Filmtabletten*.

Tabletten zum Herstellen einer Suspension zum Einnehmen: Aluminium Blister mit integriertem Trocknungsmittel und einer abziehbaren Aluminium-Deckelfolie. Jede Packung enthält 9 Blister mit je 10 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

ZulassungsinhaberIn

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

