

Písomná informácia pre používateľa

Yuvanci 10 mg/20 mg filmom obalené tablety Yuvanci 10 mg/40 mg filmom obalené tablety macitentan/tadalafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Yuvanci a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yuvanci
3. Ako užívať Yuvanci
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Yuvanci
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Yuvanci a na čo sa používa

Yuvanci obsahuje dve liečivá – macitentan a tadalafil. Macitentan patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisti endotelínových receptorov (ERA). Tadalafil patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5i).

Yuvanci sa používa u dospelých na dlhodobú liečbu pľúcnej artériálnej hypertenzie (PAH) s ochorením II. až III. triedy podľa funkčnej klasifikácie Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Používa sa ako alternatíva k užívaniu samostatných tabliet macitentanu a tadalafilu.

PAH je vysoký krvný tlak v krvných cievach, ktoré prenášajú krv zo srdca do pľúc (pľúcne tepny). U ľudí s PAH sú tieto tepny užšie, takže srdce sa musí viac namáhať, aby cez ne pumovalo krv. To spôsobuje u ľudí pocit únavy, závrat a dýchavičnosť. Trieda odráža závažnosť ochorenia: pacienti s PAH II. triedy majú mierne obmedzenie fyzickej aktivity a pacienti s ochorením III. triedy majú výrazné obmedzenie fyzickej aktivity.

Yuvanci rozširuje pľúcne tepny, čím uľahčuje srdcu pumpovať cez ne krv. To znižuje krvný tlak, zmierňuje príznaky a vedie k zlepšeniu schopnosti vykonávať fyzickú aktivitu a zlepšuje priebeh ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yuvanci

Neužívajte Yuvanci, ak:

- ste alergický na macitentan, tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste prekonali srdcový infarkt za posledných 90 dní.
- ste tehotná alebo ak by ste mohli otehotnieť, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu. Pozri časť 2 „Tehotenstvo a dojčenie“.
- dojčíte. Pozri časť 2 „Tehotenstvo a dojčenie“.

- máte závažné ochorenie pečene alebo máte veľmi vysoké hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne, či je tento liek pre vás vhodný.
- máte veľmi nízky krvný tlak (90/50 mmHg).
- užívate nitráty alebo riociguát. Pozri časť 2 „Iné lieky a Yuvanci“.
- ste niekedy mali neareritickú prednú ischemickú neuropatiu zrkového nervu (NAION – stav označovaný aj ako „očná mŕtvica“), čiže stratu zraku v dôsledku zníženého prietoku krvi do oka.

Ak sa vás niečo z toho týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Pred užívaním Yuvanci a počas liečby budete potrebovať laboratórne testy, ktoré vám určí váš lekár:

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, váš lekár vás požiada, aby ste si urobili tehotenský test predtým, ako začnete užívať Yuvanci, a pravidelne (raz za mesiac) počas liečby. Pozri časť 2 „Tehotenstvo a dojčenie“.

Váš lekár vám odoberie krv na vyšetrenie toho:

- či vaša pečeň pracuje správne
- či máte anémiu (znížený počet červených krviniek)

Yuvanci môže spôsobiť zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov (bielkovín), čo môže byť prejavom toho, že vaša pečeň nepracuje správne. Medzi ďalšie prejavy, že vaša pečeň nemusí správne pracovať, patria tieto príznaky:

- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- horúčka
- bolesť žalúdka (brucha)
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka)
- tmavo sfarbený moč
- svrbenie kože
- nezvyčajná únava alebo vyčerpanie (letargia alebo únava)
- syndróm podobný chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou)

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov počas liečby liekom Yuvanci, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

Yuvanci môže spôsobiť anémiu (znížený počet červených krviniek). Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich stavov, ktoré môžu byť príznakmi anémie, **oznámte to svojmu lekárovi:**

- závrat
- únava
- celkový pocit nepohody
- slabosť
- zrýchlený tep srdca
- palpitácie (silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný)
- bledosť

Pred užitím tabliet povedzte svojmu lekárovi, ak máte

- akékoľvek kardiovaskulárne ochorenia (súvisiace so srdcom a cievami) okrem pľúcnej hypertenzie vrátane týchto ochorení:
 - ochorenie aortálnej a mitrálnej chlopne (problémy s chlopňami v srdci, ktoré môžu ovplyvniť prietok krvi)
 - konstriktoria osrdcovníka (stav, pri ktorom sa osrdcovník, vak okolo srdca, stiahne, čo ovplyvňuje schopnosť srdca správne fungovať)

- reštriktívna alebo kongestívna kardiomyopatia (stav, pri ktorom je srdcový sval stuhnutý alebo slabý, čo vedie k problémom s účinným pumpovaním krvi)
- dysfunkcia ľavej komory (stav, pri ktorom ľavá strana srdca má problémy s účinným prečerpávaním krvi do ostatných častí tela)
- arytmie (abnormálny srdcový rytmus)
- ischemická choroba srdca (ochorenie srdca spôsobené zúžením alebo upchaním krvných ciev zásobujúcich srdcový sval)
- nekontrolovaná hypertenzia (vysoký krvný tlak, ktorý nie je dostatočne pod kontrolou)
- problémy s krvným tlakom, ako je výrazný pokles krvného tlaku pri vstávaní alebo keď je krvný tlak trvalo nižší ako normálny.
- akékoľvek dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje poškodenie sietnice (membrána citlivá na svetlo v zadnej časti oka)
- závažný problém s pečeňou
- závažný problém s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, pred užívaním Yuvanci sa poraďte so svojím lekárom. Počas liečby s Yuvanci môžete mať vyššie riziko výskytu nízkeho krvného tlaku a anémie.

U pacientov s pľúcnou venookluzívnou chorobou (obštrukcia pľúcnych žíl) môže užívanie liekov na liečbu PAH vrátane Yuvanci viesť k pľúcnemu edému (nahromadeniu tekutiny v pľúcach). **Okamžite informujte svojho lekára**, ak sa u vás pri užívaní Yuvanci objavia prejavy pľúcneho edému, ako je

- náhle, výrazné zhoršenie dýchavičnosti
- kašeľ
- únava po námahe
- ťažkosti s dýchaním v ľahu

Predtým ako začnete užívať Yuvanci, **oznámte svojmu lekárovi**, ak máte akúkoľvek deformáciu penisu, ako je:

- angulácia, stav, pri ktorom sa penis zakrivuje, pravdepodobne v dôsledku kavernóznej fibrózy (zjazvenie určitých tkanív v penise).
- Peyronieho choroba, stav u dospelých mužov, pri ktorom majú „plak“ zjazveného tkaniva, ktoré možno nahmatať, sprevádzaný zakrivením penisu.
- ochorenie, ktoré vás môže predisponovať k priapizmu (dlhotrvajúca a bolestivá erekcia, ktorá môže nastať bez sexuálnej stimulácie), ako je abnormalita červených krviniek (kosáčikovitá anémia), rakovina kostnej drene (mnohopočetný myelóm) alebo rakovina krvných buniek (leukémia).

Ak sa počas liečby Yuvanci u vás vyskytne erekcia trvajúca 4 hodiny alebo dlhšie, **okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**.

Pri používaní tadalafilu a inhibítorov PDE5 sa vyskytli poruchy zraku a náhla strata zraku. Ak počas liečby zaznamenáte náhle zhoršenie alebo stratu zraku alebo ak je vaše videnie skreslené či tlmené, prestaňte užívať Yuvanci a **okamžite kontaktujte svojho lekára**.

U niektorých pacientov užívajúcich tadalafil bolo zaznamenané zhoršenie alebo náhla strata sluchu. Hoci nie je známe, či taká udalosť priamo súvisí s tadalafilom, ak sa u vás vyskytne zhoršenie alebo náhla strata sluchu, **okamžite kontaktujte svojho lekára**.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože Yuvanci nebol skúšaný u detí.

Iné lieky a Yuvanci

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi** alebo lekárnikovi.

Neužívajte Yuvanci, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- riociguát (liek používaný na liečbu PAH a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie)
- nitráty ako nitroglycerín, izosorbid a amylnitrát (na bolesť na hrudníku)

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov, ako sú:

Lieky, ktoré môžu znížiť účinnosť Yuvanci znížením množstva Yuvanci v krvi, ako je:

- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie)
- fenytoín alebo karbamazepín (lieky používané na liečbu epilepsie)
- rifampicín (antibiotikum používané na liečbu infekcií)

Lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov Yuvanci, ako je:

- klaritromycín, telitromycín, ciprofloxacín, erytromycín (antibiotiká používané na liečbu infekcií)
- ritonavir, sachinavir (používaný na liečbu infekcií HIV)
- doxazosín (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku alebo problémov s prostatou)
- nefazodón (používaný na liečbu depresie)
- ketokonazol (okrem použitia v šampóne), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (lieky používané proti plesňovým infekciám)
- amiodarón (na kontrolu srdcového rytmu)
- cyklosporín (používaný na prevenciu odmietnutia orgánu po transplantácii), diltiazém, verapamil (na liečbu vysokého krvného tlaku alebo špecifických srdcových problémov)
- lieky podobné prostacyklínu, ako sú epoprostenol a iloprost (používané na liečbu PAH, zjazvenia pľúc a upchatých tepien)

Yuvanci a jedlo a alkohol

Ak užívate piperín ako výživový doplnok, môže to zmeniť spôsob, akým telo reaguje na niektoré lieky vrátane Yuvanci. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Pitie alkoholu môže dočasne znížiť krvný tlak. Ak ste užili alebo plánujete užiť Yuvanci, vyhnite sa nadmernému pitiu (viac ako 5 jednotiek alkoholu), pretože to môže zvýšiť riziko závrátov pri vstávaní.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Yuvanci sa nesmie užívať počas tehotenstva, pretože môže poškodiť nenarodené dieťa. Pozri časť 2 „Neužívajte Yuvanci, ak“.

- Ak je možné, že by ste mohli otehotnieť, používajte počas užívania Yuvanci spoľahlivú formu antikoncepcie. O antikoncepcii sa poradte so svojim lekárom.
- Neužívajte Yuvanci, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.
- Ak otehotníte alebo si myslíte, že môžete byť tehotná počas užívania Yuvanci alebo krátko po ukončení liečby liekom Yuvanci (do 1 mesiaca), **okamžite vyhľadajte svojho lekára**.

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, váš lekár vás požiada, aby ste si urobili tehotenský test predtým, ako začnete užívať Yuvanci, a pravidelne (raz za mesiac) počas užívania Yuvanci.

Nie je známe, či Yuvanci prechádza do materského mlieka. Počas užívania Yuvanci nedojčíte. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak plánujete dojčiť. Pozri časť 2 „Neužívajte Yuvanci, ak“.

Plodnosť

Yuvanci môže u mužov spôsobiť zníženie počtu spermíí. Ak plánujete mať deti, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Yuvanci môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako sú bolesti hlavy a nízky krvný tlak (uvedené v časti 4), a príznaky pľúcnej arteriálnej hypertenzie môžu spôsobiť, že budete menej schopný viesť vozidlo. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov starostlivo skontrolujte, ako reagujete na Yuvanci.

Yuvanci obsahuje monohydrát laktózy a sodík

- Yuvanci obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Yuvanci

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

Odporúčaná dávka Yuvanci je jedna 10 mg/40 mg tableta jedenkrát denne. V niektorých situáciách sa lekár môže rozhodnúť začať s nižšou dávkou 10 mg/20 mg jedenkrát denne. To umožní vášmu telu prispôbiť sa novému lieku. Ak takú dávku tolerujete, lekár vám potom zvýši dávku na jednu 10 mg/40 mg tabletu jedenkrát denne.

Prehltnite celú tabletu a zapite ju pohárom vody. Tabletú nežujte ani nelámte. Yuvanci môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Najlepšie je užívať tabletu každý deň v rovnakom čase.

Ak užijete viac Yuvanci, ako máte

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Môže sa u vás vyskytnúť ktorýkoľvek z vedľajších účinkov popísaných v časti 4.

Ak zabudnete užiť Yuvanci

Ak zabudnete užiť Yuvanci, užite dávku hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte v užívaní vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Yuvanci

Yuvanci je liečba, v ktorej budete musieť dlhodobo pokračovať na udržanie PAH pod kontrolou. Neprestaňte užívať Yuvanci, pokiaľ ste sa tak nedohodli so svojim lekárom.

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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky uvedené nižšie boli pozorované pri Yuvanci alebo boli predtým hlásené pri liečivách (macitentan alebo tadalafil) obsiahnutých v Yuvanci a môžu sa vyskytnúť aj pri Yuvanci.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- závažné alergické reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
 - Príznaky zahŕňajú opuch okolo očí, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže byť život ohrozujúci, ak opuch hrdla zablokuje dýchacie cesty. Ak sa u vás počas liečby s Yuvanci vyskytne niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- bolesť na hrudníku (môže postihovať až 1 z 10 osôb).
 - ak sa u vás počas liečby s Yuvanci vyskytne bolesť na hrudníku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Na liečbu vašich príznakov nepoužívajte nitráty.
- priapizmus, čo je dlhotrvajúca a prípadne bolestivá erekcia, ktorá sa môže vyskytnúť bez sexuálnej stimulácie (môže postihovať až 1 zo 100 osôb).
 - Ak sa u vás počas liečby s Yuvanci vyskytne erekcia trvajúca dlhšie ako 4 hodiny, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- náhla strata zraku alebo skreslené, zahmlené, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie videnia. (Nie je známe, ako často môžu byť ľudia postihnutí týmito vedľajšími účinkami).
 - Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky počas liečby s Yuvanci, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- edém/zadržiavanie tekutín (opuch), najmä členkov a chodidiel
- bolesť hlavy
- anémia (nízky počet červených krviniek) alebo znížená hladina hemoglobínu (bielkovina v červených krvinkách, ktorá prenáša kyslík v tele)
- nauzea (pocit nevoľnosti)
- dyspepsia (porucha trávenia)
- bolesť brucha
- nepohodlie v oblasti brucha
- nazofaryngitída (zápal hrdla a nosa)
- bronchitída (zápal dýchacích ciest)
- myalgia (bolesti svalov)
- bolesť chrbta
- bolesť v nohách a rukách
- sčervenenie kože

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vracanie
- gastroezofageálna refluxová choroba (spätňý tok žalúdočnej kyseliny)
- synkopa (mdloba)
- migréna
- chrípka
- infekcia močových ciest (infekcia častí tela, ktoré zhromažďujú a vylučujú moč)
- infekcia dýchacích ciest (infekcia dýchacieho systému, infekcia hrudníka alebo nosa, dutín alebo hrdla, prechladnutie)
- faryngitída (zápal hrdla)
- epistaxa (krvácanie z nosa)
- palpitácie (silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný)
- tachykardia (zvýšený srdcový tep)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, preukázané v krvných testoch
- leukopénia (nízky počet bielych krviniek)
- trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek, čo sú bunky, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi)
- hypotenzia (nízky krvný tlak)
- rozmazané videnie
- zvýšené krvácanie z maternice
- vyrážka
- precitlivosť (alergické reakcie) vrátane svrbenia

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- záchvat
- prechodná amnézia (strata pamäti)
- náhla srdcová smrť (keď srdce nečakane prestane biť, čo vedie k strate vedomia a smrti)
- urtikária (žihľavka)
- hyperhidróza (nadmerné potenie)
- krvácanie z penisu
- hematospermia (krv v semene a/alebo moči)
- tinnitus (zvonenie v ušiach)
- hematória (krv v moči)

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- mŕtvica
- infarkt myokardu (srdcový infarkt)
- nestabilná angina pectoris (bolesť na hrudníku)
- ventrikulárna arytmia (abnormálny srdcový rytmus, ktorý vzniká v dolných komorách srdca)
- Stevensov-Johnsonov syndróm (závažná vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a genitálií)
- exfoliatívna dermatitída (odlupovanie kože)
- vaskulárna oklúzia sietnice (krvná zrazenina v cievach zásobujúcich oko, ktorá môže spôsobiť rozmazané videnie alebo slepotu)
- porucha zorného poľa
- náhla strata sluchu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail:

neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Yuvanci

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Yuvanci po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Yuvanci obsahuje

Liečivá sú macitentan a tadalafíl.

Jedna 10 mg/20 mg filmom obalená tableta obsahuje 10 mg macitentanu a 20 mg tadalafílu.

Jedna 10 mg/40 mg filmom obalená tableta obsahuje 10 mg macitentanu a 40 mg tadalafilu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

Hydroxypropylcelulóza

Čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza (E463a)

Laktóza, monohydrát (pozri časť 2 Yuvanci obsahuje laktózu)

Stearan horečnatý (E470b)

Celulóza, mikrokryštalická (E460i)

Polysorbát 80 (E433)

Povidón (E1201)

Karboxymetylškrob, sodná soľ (pozri časť 2 Yuvanci obsahuje sodík)

Laurylsíran sodný

Obal tablety

Hypromelóza

Laktóza, monohydrát Oxid titaničitý (E171)

Triacetín (E1518)

Mastenec (E553b)

Yuvanci 10 mg/20 mg filmom obalené tablety obsahujú červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Yuvanci a obsah balenia

Yuvanci 10 mg/20 mg filmom obalené tablety sú ružové podlhovasté tablety s vyrazeným označením „MT“ na jednej strane a „1020“ na druhej strane. Yuvanci 10 mg/20 mg sa dodáva ako 30 × 1 filmom obalená tableta v hliníkových perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou s integrovaným vysúšadlom.

Yuvanci 10 mg/40 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele podlhovasté tablety s vyrazeným označením „MT“ na jednej strane a „1040“ na druhej strane. Yuvanci 10 mg/40 mg sa dodáva ako 30 × 1 filmom obalená tableta v hliníkových perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou s integrovaným vysúšadlom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgicko

Výrobca

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgicko

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

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.

Tel: +421 232 408 400

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2024.

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