

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (**kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schwierigkeiten beim Einschlafen (Schlaflosigkeit)
- Schwindelgefühl
- Veränderungen bei einem der Werte Ihrer Routine-Leberuntersuchungen (Transaminase)
- Anstieg des Cholesterins und/oder der Pankreas-Amylase in Ihrem Blut

Häufig (**kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**):

- anomale Träume
- Hautausschlag
- Magenschmerzen
- Depression
- Gefühl starker Müdigkeit
- Erbrechen
- Gefühl von Schläfrigkeit
- verringerter Appetit
- Schlafstörungen
- Magenbeschwerden
- depressives Gefühl
- Mundtrockenheit
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen und/oder Blutplättchen, Verminderung des Hämoglobins in Ihrem Blut, Anstieg der Triglyceride, Lipase und/oder des Bilirubins in Ihrem Blut

Gelegentlich (**kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**):

- Anzeichen und Symptome einer Entzündung oder Infektion, zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Schweißausbrüche (Immunreaktivierungssyndrom)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EDURANT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EDURANT enthält

- Der Wirkstoff ist: Rilpivirin in Form von Rilpivirinhydrochlorid. Jede EDURANT-Tablette enthält Rilpivirinhydrochlorid entsprechend 25 mg Rilpivirin.
- Die sonstigen Bestandteile des filmüberzogenen Tablettenkerns sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E 468), Povidon K30 (E 1201), Polysorbat 20, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet (E 460) und Magnesiumstearat (E 470b). Der Filmüberzug enthält: Lactose-Monohydrat, Hypromellose 2910 6 mPa s (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 3000 und Triacetin (E 1518).

Wie EDURANT aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „TMC“ auf der einen Seite und „25“ auf der anderen Seite.

Eine Flasche mit kindergesichertem Verschluss enthält 30 Filmtabletten.

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

EDURANT® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04. 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.