

Mogą to być objawy niedokrwistości.

- **Zaburzenia czynności serca**
Jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, nieregularny rytm serca, powolny rytm serca, nieprawidłowy zapis EKG zwany „wydłużeniem odstępu QT” lub u kogoś z jego rodziny stwierdzono stan serca zwany „wrodzony zespół długiego QT”, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
Lekarz prowadzący może zlecić dodatkowe badania podczas stosowania leku INCIVO.
- **Zaburzenia czynności wątroby**
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występowały inne problemy z wątrobą, takie jak niewydolność wątroby. Objawami mogą być: zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), wzdęcie brzucha (wodobrzusze) lub obrzęk nóg z powodu zastojów płynów i krwawienie z powiększonych żył (żyłaków) przełyku. Lekarz może ocenić stan wątroby zanim zdecyduje, czy pacjent może przyjmować lek INCIVO.
- **Zakażenia**
Jeśli pacjent jest zakażony wirusem zapalenia wątroby typu B, należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby mógł on zdecydować, czy lek INCIVO jest odpowiedni dla pacjenta.
- **Przeszczepy narządów**
Jeśli pacjent otrzymał wcześniej lub ma otrzymać przeszczep wątroby lub innego narządu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ lek INCIVO może nie być odpowiedni w tej sytuacji.

Badania krwi

Lekarz zaleci badania krwi przed rozpoczęciem i regularnie w czasie trwania leczenia:

- aby sprawdzić ile wirusów jest we krwi oraz określić, czy rodzaj wirusa występujący u pacjenta (genotyp 1) można leczyć lekiem INCIVO. Decyzje dotyczące leczenia pacjenta będą podejmowane na podstawie wyników tych badań. Lekarz prowadzący będzie kontrolował wczesną reakcję na leczenie oraz liczbę wirusów we krwi. Jeśli leczenie nie będzie skuteczne, lekarz może przerwać podawanie leku. Jeśli lekarz przerwie podawanie leku INCIVO, nie należy go podawać ponownie;
- aby sprawdzić, czy pacjent nie ma niedokrwistości (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek);
- aby sprawdzić, czy pacjent nie ma zmian w morfologii i niektórych parametrach chemicznych, co wykażą wyniki badań krwi. Lekarz prowadzący wyjaśni znaczenie tych badań.
Przykładowo mogą być określane: liczba krwinek, stężenie hormonów tarczycy (gruczoł znajdujący się w szyi, kontrolujący przemianę materii), parametry czynności wątroby i nerek.

Lek INCIVO był stosowany jedynie u ograniczonej liczby pacjentów w wieku 65 lat i starszych. Jeśli pacjent należy do tej grupy wiekowej, powinien omówić stosowanie leku INCIVO z lekarzem prowadzącym.

Dzieci i młodzież

Leku INCIVO nie stosuje się u dzieci i młodzieży ze względu na brak wystarczających badań u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i INCIVO

INCIVO może wpływać na inne leki lub inne leki mogą wpływać na INCIVO. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

Nazwa leku (substancji czynnej)	Zastosowanie leku
flekainid, propafenon	leczenie niektórych chorób serca, np. zaburzeń rytmu serca (przeciwnarciowe)

alfentanyl, fentanyl	leczenie bólu (leki przeciwbólowe) lub zastosowanie do znieczulenia przed zabiegiem chirurgicznym
digoksyna, lidokaina podawana dożylnie	leczenie niektórych chorób serca np.: zaburzeń rytmu serca (przeciwwarytmiczne)
klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna, troleandomycyna	leczenie zakażeń bakteryjnych (przeciwbakteryjne)
warfaryna, dabigatran	zapobieganie zakrzepom krwi (przeciwwakrzepowe)
escytalopram, trazodon	leczenie zaburzeń nastroju (przeciwdepresyjne)
metformina	leczenie cukrzycy (przeciwcukrzycowe)
domperrydon	leczenie wymiotów i nudności (przeciwwymiotne)
itakonazol, ketokonazol, pozakonazol, worykonazol	leczenie zakażeń grzybiczych (przeciwgrzybicze)
kolchicyna	leczenie zapalenia stawów (przeciw skazie moczanowej)
ryfabutyna	leczenie niektórych zakażeń (przeciw mykobakteriom)
alprazolam, midazolam podawany we wstrzyknięciach	wspomaganie zasypiania i (lub) usuwanie lęku (benzodiazepiny)
zolpidem	wspomaganie zasypiania i (lub) usuwanie lęku (uspokajające niebenzodiazepiny)
amlodypina, diltiazem, felodypina, nikardypina, nifedypina, nizoldypina, werapamil	obniżanie ciśnienia krwi (antagoniści wapnia)
marawirok	leczenie zakażeń HIV (antagonista CCR5)
budezonid, flutykazon podawany wziewnie lub donosowo, deksametazon podawany doustnie lub we wstrzyknięciu	leczenie astmy lub stanów zapalnych i chorób autoimmunologicznych (kortykosteroidy)
bozentan	leczenie zaburzeń serca i płuc, zwanych nadciśnieniem płucnym (antagoniści receptora endotelinowego)
atazanawir z rytonawirem, darunawir z rytonawirem, fosamprenawir z rytonawirem, lopinawir z rytonawirem	leczenie zakażeń HIV (inhibitory proteazy HIV)
abakawir, efawirenz, fumaran dizoproksylu tenofowiru, zydowudyna	leczenie zakażeń HIV (inhibitory odwrotnej transkryptazy)
fluwastatyna, pitawastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna	leki zmniejszające stężenie cholesterolu (inhibitory reduktazy HMG CoA)
wszelkie rodzaje hormonalnych środków antykoncepcyjnych	hormonalna antykoncepcja
leki zawierające estrogeny	hormonalna terapia zastępcza
cyklosporyna, syrolimus, takrolimus	hamowanie układu odpornościowego (leki immunosupresyjne), leczenie niektórych chorób reumatycznych lub zapobieganie odrzuceniu po przeszczepieniu narządu
salmeterol	ułatwianie oddychania w astmie (agoniści receptorów beta stosowane wziewnie)
repaglinid	leczenie cukrzycy typu II (lek zmniejszający stężenie glukozy we krwi)
metadon	leczenie uzależnienia od opioidów (narkotyków)
syldenafil, tadalafil, wardenafil	leczenie zaburzeń erekcji lub leczenie zaburzeń serca i płuc, zwanych nadciśnieniem płucnym (inhibitory PDE-5)

INCIVO z jedzeniem i pićm

Lek INCIVO zawsze należy przyjmować razem z posiłkiem. Pokarm jest ważny do uzyskania odpowiedniego stężenia leku w organizmie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie leku INCIVO u pacjentki w ciąży jest przeciwwskazane. Lek INCIVO zawsze stosuje się jednocześnie z peginterferonem alfa i rybawiryną. Rybawiryna może działać szkodliwie na nienarodzone dziecko. Dlatego jest niezwykle ważne zastosowanie wszelkich środków ostrożności, aby nie dopuścić do zajścia w ciążę podczas przyjmowania tych leków.

Jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania leku INCIVO lub w miesiącach następnych, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz poniżej punkt „Ostrzeżenia dla kobiet i mężczyzn, dotyczące zapobiegania ciąży”).

Jeśli pacjentka **karmi piersią**, konieczne jest przerwanie karmienia piersią przed rozpoczęciem przyjmowania INCIVO. Nie wiadomo, czy telaprewir, substancja czynna leku INCIVO, przenika do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia dla kobiet i mężczyzn, dotyczące zapobiegania ciąży

Lek INCIVO zawsze stosuje się jednocześnie z rybawiryną, a rybawiryna może być bardzo szkodliwa dla nienarodzonego dziecka, dlatego konieczne jest podjęcie **specjalnych środków ostrożności**, zarówno przez kobietę, jak i mężczyznę, aby zapobiec ciąży. Każda metoda antykoncepcji może zawieść i dlatego niezbędne jest stosowanie przez pacjentów i ich partnerów przynajmniej dwóch skutecznych metod **podczas i po zakończeniu** leczenia. Po zakończeniu stosowania leku INCIVO należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi kontynuowania antykoncepcji zawartymi w ulotce rybawiryny.

Pacjentki w wieku rozrodczym i ich partnerzy

Hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nie być w pełni skuteczne podczas stosowania leku INCIVO. Dlatego konieczne jest, aby pacjentka i jej partner stosowali dwie inne metody antykoncepcji w trakcie przyjmowania INCIVO i przez 2 miesiące po zakończeniu stosowania tego leku.

Należy zapoznać się z ulotkami peginterferonu alfa i rybawiryny w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

U niektórych pacjentów stosujących produkt INCIVO mogą wystąpić omdlenia i zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeśli pacjent czuje, że może zemdleć lub ma zaburzenia widzenia podczas przyjmowania INCIVO. Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta peginterferonu alfa i rybawiryny.

Lek INCIVO zawiera sól

Jedna tabletkę leku zawiera 2,3 mg sodu, co powinni wziąć pod uwagę pacjenci kontrolujący zawartość sodu w diecie. Jeśli pacjent ma kontrolować ilość spożywanej soli i stosować dietę niskosodową, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

3. Jak stosować lek INCIVO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcje właściwego stosowania

Lekarz zdecyduje, który schemat dawkowania będzie odpowiedni dla pacjenta. Zalecany schemat dawkowania to:

- **3 tabletki** INCIVO przyjmowane **dwa razy na dobę (rano i wieczorem) razem z jedzeniem**. Łącznie przyjmuje się 6 tabletek na dobę,
lub

- **2 tabletki INCIVO** przyjmowane **co 8 godzin razem z jedzeniem**. Łącznie przyjmuje się 6 tabletek na dobę.

Jeśli pacjent jest jednocześnie zakażony WZW C i wirusem niedoboru odporności i przyjmuje efawirenz, zalecany schemat dawkowania to **3 tabletki** leku INCIVO **co 8 godzin razem z jedzeniem**.

Należy zawsze przyjmować INCIVO z jedzeniem. Jest to ważne, aby uzyskać właściwe stężenia leku w organizmie. Nie zmniejszać dawki INCIVO. Należy połykać tabletki w całości. Nie należy ich żuć, łamać ani rozpuszczać przed połyknięciem. Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całych tabletek, powinien o tym powiedzieć zajmującemu się nim pracownikowi ochrony zdrowia.

Lek INCIVO zawsze należy przyjmować razem z peginterferonem alfa i rybawiryną, dlatego należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi dawkowania znajdującymi się w ulotkach tych leków. W razie potrzeby należy zapytać lekarza lub farmaceuty.

INCIVO z peginterferonem alfa i rybawiryną należy przyjmować przez 12 tygodni. Całkowity czas stosowania peginterferonu alfa i rybawiryny wynosi od 24 do 48 tygodni, w zależności od reakcji na leczenie i od tego, czy pacjent był wcześniej leczony. Lekarz zleci badanie liczby wirusów we krwi w tygodniach 4. i 12., by określić długość leczenia. Zalecany czas leczenia u pacjentów z przeszczepioną wątrobą wynosi 48 tygodni. Należy omówić to z lekarzem prowadzącym i przestrzegać zaleconego czasu leczenia.

Jeśli lekarz prowadzący zaleci przerwanie podawania INCIVO z powodu działań niepożądanych lub braku skuteczności, nie należy wznawiać stosowania INCIVO.

Odkręcanie zakrętki zabezpieczającej przed dostępem dzieci



Plastikowa buteleczka została wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci. Należy ją odkręcać w sposób następujący:

- przycisnąć plastikową zakrętkę obracając ją równocześnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara;
- zdjąć odkręconą zakrętkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INCIVO

Należy niezwłocznie zwrócić się o radę do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przedawkowania u pacjenta mogą wystąpić nudności, ból głowy, biegunka, zmniejszony apetyt, zaburzenia smaku i wymioty.

Pominięcie zastosowania leku INCIVO

Gdy lek INCIVO jest przyjmowany dwa razy na dobę (rano i wieczorem)

Jeśli pacjent **w ciągu 6 godzin** zauważy pominięcie dawki, powinien niezwłocznie przyjąć trzy tabletki. Tabletki zawsze należy przyjmować z posiłkiem. Jeśli pacjent zauważy pominięcie **po upływie 6 godzin**, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Gdy lek INCIVO jest przyjmowany co 8 godzin.

Jeśli pacjent **w ciągu 4 godzin** zauważy pominięcie dawki, powinien niezwłocznie przyjąć dwie tabletki. Tabletki zawsze należy przyjmować z posiłkiem. Jeśli pacjent zauważy pominięcie dawki **po upływie 4 godzin**, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku INCIVO

Należy kontynuować przyjmowanie leku INCIVO, aby zapewnić skuteczność przeciwwirusową leku do czasu, aż lekarz pozwoli przerwać leczenie. Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania INCIVO, nie należy wznawiać leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wysypka

U pacjentów stosujących INCIVO często występuje swędząca wysypka na skórze. Zwykle wysypka jest lekka lub umiarkowana, lecz może być lub stać się ciężka i (lub) zagrażająca życiu. Rzadko u pacjenta mogą jednocześnie z wysypką występować inne objawy, które mogą świadczyć o ciężkiej reakcji skórnej.

W razie wystąpienia wysypki, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy również niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- wysypka nasili się, LUB
- wystąpią jednocześnie inne objawy, takie jak:
 - gorączka;
 - zmęczenie;
 - obrzęk twarzy;
 - powiększenie węzłów chłonnych, LUB
- u pacjenta występuje wysypka rozsiana na dużej powierzchni ciała, ze złuszczeniem skóry, ewentualnie z jednoczesną gorączką, objawami jak w grypie, bolesnymi pęcherzami na skórze oraz pęcherzami w obrębie jamy ustnej, oczu i (lub) narządów płciowych.

Lekarz powinien obejrzeć wysypkę, aby określić sposób postępowania. Lekarz może przerwać leczenie. Jeśli lekarz prowadzący zaleci przerwanie stosowania leku INCIVO, nie należy wznawiać leczenia.

Należy również niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- zmęczenie, osłabienie, duszność, zawroty głowy i (lub) przyspieszony rytm serca; mogą to być objawy niedokrwistości (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek);
- omdlenie;
- bolesne zapalenie stawów, najczęściej stóp (dna moczanowa);
- zaburzenia widzenia;
- krwawienia z odbytu;
- obrzęk twarzy

Poniżej przedstawiono częstości występowania działań niepożądanych związanych z INCIVO.

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- nudności, biegunka, wymioty;
- obrzęk żył odbytnicy lub odbytu (hemoroidy), bóle odbytu lub odbytnicy;
- wysypka i świąd skóry.

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenie grzybicze jamy ustnej;
- mała liczba płytek krwi, zmniejszenie liczby limfocytów (rodzaj białych krwinek), niedoczynność tarczycy, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi;
- zmiany odczuwania smaku;
- omdlenia;

- świąd w okolicy odbytu, krwawienia z okolicy odbytu lub z odbytnicy, małe pęknięcia skóry odbytu, powodujące, że podczas wypróżniania mogą wystąpić ból i (lub) krwawienia;
- zaczerwieniona, popękana, sucha, łuszcząca się skóra (wyprysk), wysypka z zaczerwienioną, popękaną, suchą, łuszczącą się skórą (wysypka złuszcząca);
- obrzęk twarzy, opuchlizna kończyn górnych i (lub) nóg (obrzęki);
- nieprawidłowe odczuwanie smaku.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi;
- bolesne zapalenie stawów, najczęściej stóp (dna moczanowa);
- uszkodzenie siatkówki oka;
- zapalenie odbytu i odbytnicy;
- zapalenie trzustki;
- ciężka wysypka, która może być związana z występowaniem gorączki, zmęczenia, obrzękiem twarzy lub powiększeniem węzłów chłonnych, zwiększeniem liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek), zapaleniem wątroby, nerek lub płuc (tak zwany zespół DRESS);
- pokrzywka;
- odwodnienie. Objawami przedmiotowymi i podmiotowymi odwodnienia są zwiększone pragnienie, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie ilości i częstotliwości oddawania moczu oraz ciemne zabarwienie moczu. Ważne jest, aby przyjmować odpowiednią ilość płynów podczas skojarzonej terapii lekiem INCIVO.

Rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- ciężka wysypka zajmująca dużą powierzchnię ciała ze złuszczeniem skóry, która może być związana z występowaniem gorączki, objawów jak w grypie, pęcherzy w obrębie jamy ustnej, oczu i (lub) narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Należy również zapoznać się z działaniami niepożądanymi dotyczącymi peginterferonu alfa i rybawiryny, opisanymi w ulotkach tych leków.

5. Jak przechowywać lek INCIVO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tabletki INCIVO należy przechowywać w oryginalnej butelce. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Każda butelka zawiera jedną lub dwie torebki z pochłaniaczem wilgoci, w celu ochrony tabletek przed wilgocią. Nie usuwać pochłaniacza wilgoci z butelki. Pochłaniacz wilgoci nie nadaje się do spożycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek INCIVO

Substancją czynną leku jest telaprewir. Każda tabletki INCIVO zawiera 375 mg telaprewiru.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

hypromelozy octanobursztynian, wapnia wodorofosforan (bezwodny), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany

Otoczka tabletki powlekanej

alkohol poliwinylowy, makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek INCIVO i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane. Żółte tabletki w kształcie kapsułki, o długości około 20 mm, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem „T375”.

INCIVO jest dostępny w opakowaniach tekturowych zawierających jedną lub cztery butelki.

Każda butelka zawiera jedną lub dwie torebki z pochłaniaczem wilgoci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Janssen Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

Wytwórca

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

04100 Borgo San Michele

Latina, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД

ж.к. Младост 4

Бизнес Парк София, сграда 4

София 1766

Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Karla Engliše 3201/06

CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov

Tel: +420 227 012 227

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“

Geležinio Vilko g. 18A

LT-08104 Vilnius

Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

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

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. 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.E. d.o.o.
Oreškovićevo 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 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-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

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. Hzecka 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 A2, Etaj 5
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

Κόπος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. 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 7073
SE-192 07 Sollentuna
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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.