

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLYSIO 150 mg cietās kapsulas
simeprevīrum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur simeprevīra nātrija sāli, kas atbilst 150 mg simeprevīra.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozes monohidrātu

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 cietās kapsulas
28 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Iekšķīgai lietošanai



Piespiediet pie kabatīnas malas

6. ĪPAŠI IERĪCĪJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/14/924/001 (7 kapsulas)
EU/1/14/924/002 (28 kapsulas)

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

4vāciņi, 150 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OLYSIO 150 mg kapsulas
simeprevirum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Janssen-Cilag International NV

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

P
O
T
C
Pk
S
Sv

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

OLYSIO 150 mg cietās kapsulas simeprevīrum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir OLYSIO un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms OLYSIO lietošanas
3. Kā lietot OLYSIO
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt OLYSIO
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir OLYSIO un kādam nolūkam to lieto

Kas ir OLYSIO

- OLYSIO satur aktīvo vielu simeprevīru, kas darbojas pret vīrusu, kas izraisa C hepatītu un ko dēvē par C hepatīta vīrusu (CHV).
- OLYSIO nedrīkst lietot vienu pašu. OLYSIO vienmēr jālieto ārstēšanas kursa ietvaros kopā ar citiem hroniska C hepatīta ārstēšanas līdzekļiem. Tādēļ ir svarīgi, lai Jūs pirms OLYSIO lietošanas uzsākšanas izlasītu arī šo zāļu lietošanas instrukcijas. Ja Jums ir vēl kādi jautājumi par šīm zālēm, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kādam nolūkam OLYSIO lieto

OLYSIO lieto kopā ar citām zālēm hroniska (ilgstoša) C hepatīta ārstēšanai pieaugušajiem.

Kā OLYSIO darbojas

OLYSIO palīdz cīnīties ar C hepatītu, novēršot CHV vairošanos. Lietojot kopā ar citām hroniska C hepatīta ārstēšanai izmantotām zālēm, OLYSIO palīdz organismam atbrīvoties no CHV.

2. Kas Jums jāzina pirms OLYSIO lietošanas

Nelietojiet OLYSIO, ja Jums ir alerģija pret simeprevīru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu. Nelietojiet OLYSIO, ja tas attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms OLYSIO lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms OLYSIO lietošanas pārrunājiet ar ārstu vai farmaceitu visus Jūsu medicīniskos traucējumus, īpaši šādus:

- ja Jums ir cita veida, nevis 1. vai 4. genotipa C hepatīts;
- ja Jūs kādreiz esat lietojis jebkādas zāles C hepatīta ārstēšanai;
- Jums ir vēl kādi citi aknu darbības traucējumi līdztekus C hepatītam;

- pašlaik ir vai kādreiz ir bijusi B hepatīta vīrusinfekcija, jo šajā gadījumā ārsts, iespējams, Jūs vēlēšies novērot stingrāk;
- ja Jums ir veikta vai tiek plānota kāda orgāna transplantācija.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms OLYSIO lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kad OLYSIO lietojat kombinācijā ar citām zālēm, informējiet savu ārstu, ja Jums ir simptomi, kas var liecināt par aknu darbības traucējumu pastiprināšanos:

- ādas vai acu dzelte;
- urīns ir tumšāks nekā parasti;
- vēdera apjoma palielināšanās kuņģa apvidū.

Tas ir īpaši nozīmīgi, ja minētie simptomi ir kopā ar kādu no šiem simptomiem:

- slikta dūša, vemšana vai ēstgribas zudums;
- apjukums.

OLYSIO un sofosbuvīra kombinētā ārstēšana, lietojot šīs zāles vienlaikus ar amiodaronu, kas ir zāles neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai, var izraisīt sirdsdarbības ātruma (pulsa) samazināšanos un citus simptomus.

Pastāstiet ārstam, ja uz Jums attiecas kāds no turpmāk minētajiem nosauktajiem:

- Jūs pašlaik vai dažu iepriekšējo mēnešu laikā esat lietojis amiodaronu (ja esat lietojis šīs zāles, ārsts var apsvērt citu, Jums piemērotu ārstēšanu);
- Jūs lietojat citas zāles neregulāras sirdsdarbības vai ar ārstnieciskā medikamenta ārstēšanai.
- Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja lietojat OLYSIO un sofosbuvīru kopā ar jebkādam citām zāles sirds slimību ārstēšanai un ārstēšanas laikā Jums rodas šādi simptomi:
 - aizdusa,
 - reibonis,
 - sirdsklauves,
 - ģībonis.

Jūtība pret saules gaismu

Lietoju OLYSIO, Jums var būt palielināta jutība pret saules gaismu (fotosensitivitāte) (informāciju par blakusparādībām skatīt 4. punktā).

Ārstēšanas laikā ar OLYSIO lietojiet piemērotu aizsarglīdzekli pret sauli (piemēram, cepuri, saulesbrilles un saulesargu). Īpaši izvairieties no intensīvas vai ilgstošas saules gaismas iedarbības (arī no sauļošanās ierīcēm). Ja Jums ārstēšanas laikā rodas fotosensitivitāte, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Izsitumi

Ārstēšanas laikā ar OLYSIO Jums var rasties izsitumi. Izsitumi var būt smagā formā.

Ja Jums ārstēšanas laikā rodas izsitumi, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Asins analīzes

Ārsts Jums jāpārbauda asinis pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri tās laikā. Šīs asins analīzes palīdz ārstam:

- pārbaudīt, vai ārstēšana iedarbojas,
- pārbaudīt Jūsu aknu darbību.

Bērni un pusaudži

OLYSIO nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam), jo tas nav pētīts šajā vecuma grupā.

Citas zāles un OLYSIO

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, jo OLYSIO un citas zāles var savstarpēji mijiedarboties.

Īpaši pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- digoksīns, dizopiramīds, flekainīds, meksiletīns, propafenons vai hinidīns (iekšķīgi) vai amiodarons pret neregulāru sirdsdarbību;
- klaritromicīns, eritromicīns (iekšķīgi vai injekcijās) vai telitromicīns bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- varfarīns un citas līdzīgas zāles, ko sauc par K vitamīna antagonistiem un ko lieto asins sašķidrināšanai. Ārstam var būt nepieciešams veikt biežāk asins analīzes, lai pārbaudītu, cik labi var sarecēt Jūsu asinis;
- karbamazepīns, okskarbamazepīns, fenobarbitāls vai fenitoīns krampju profilaksei;
- astemizols vai terfenadīns alerģijas ārstēšanai;
- itrakonazols, flukonazols, ketokonazols, pozakonazols vai vorikonazols (iekšķīgi vai injekcijās) sēnīšu infekciju ārstēšanai;
- rifabufīns, rifampicīns vai rifapentīns infekciju, piemēram, tuberkulozes, ārstēšanai;
- amlodipīns, bepridils, diltiazems, felodipīns, nikardipīns, nifedipīns, nisoldipīns vai verapamils (iekšķīgi) asinsspiediena pazemināšanai;
- deksametazons (injekcijās vai iekšķīgi) astmas vai iekaisumu un autoimūno slimību ārstēšanai;
- cisaprīds kuņģa darbības traucējumu ārstēšanai;
- mārdaži saturoši līdzekļi, kas tiek lietoti pret aknu darbības traucējumiem;
- asinszāli (*Hypericum perforatum*) saturoši augu līdzekļi trauksmes vai depresijas ārstēšanai;
- ledipasvīrs C hepatīta infekcijas ārstēšanai;
- kobicistats, lai paaugstinātu dažu HIV infekcijas ārstēšanai izmantojamu zāļu līmeni;
- atazanavīrs, darunavīrs, delavirdīns, efavirenzis, etravirīns, fosamprenavīrs, indinavīrs, lopinavīrs, nelfinavīrs, nevirapīns, ritonavīrs, sahinavīrs vai zidovudīns HIV infekcijas ārstēšanai;
- atorvastatīns, lovastatīns, pitavastatīns, pravastatīns, rosuvastatīns vai simvastatīns holesterīna līmeņa pazemināšanai;
- ciklosporīns, sirolīms vai takrolīms imūnreakcijas vai ārstēšanai vai lai nepieļautu transplantēta orgāna atgrūšanu;
- sildenafilis vai tadalafilis pulmonālas arteriālas hipertensijas ārstēšanai;
- midazolāms vai triazolāms (iekšķīgi) vieglāka miegāšanai vai pret trauksmi.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums vai Jūs neesat par to pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms OLYSIO lietošanas.

Pastāstiet savam ārstam arī par jebkādiem zālēm, kuras lietojat neregulāras sirdsdarbības vai augsta asinsspiediena ārstēšanai.

Grūtniecība, kontracepcija un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtnieces nedrīkst lietot OLYSIO, izņemot gadījumus, kad tā rīkoties licis ārsts.

Lietojot OLYSIO kopā ar ribavīrīnu, lūdzu, izlasiet ribavīrīna lietošanas instrukcijā informāciju par grūtniecību. Ribavīrīns var ietekmēt vēl nedzimušu bērnu.

Ja esat sieviete, **Jums nedrīkst iestāties grūtniecība ārstēšanas laikā un vairākus mēnešus pēc tam.**

Ja esat vīrietis, Jūsu partnerei **nedrīkst iestāties grūtniecība ārstēšanas laikā un vairākus mēnešus pēc tam.**

Ja grūtniecība iestājas šajā laikā, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.

Kontracepcija

Ārstēšanas laikā ar OLYSIO sievietēm jālieto efektīva kontracepcija.

Lietojot OLYSIO kopā ar ribavīrīnu, izlasiet ribavīrīna lietošanas instrukcijā informāciju par kontracepcijas prasībām. Jums un Jūsu partnerei ārstēšanas laikā un vairākus mēnešus pēc tam jālieto efektīva kontracepcija.

Barošana ar krūti

Ja pirms OLYSIO lietošanas barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu. Tas ir svarīgi, jo nav zināms, vai simeprevīrs var izdalīties mātes pienā. Ārsts Jums ieteiks pārtraukt barošanu ar krūti vai OLYSIO lietošanu barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

OLYSIO lietošana kombinācijā ar citām zālēm, kuras lieto hroniska C hepatīta ārstēšanai, var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, ja jūtat ģiboni vai ja Jums ir redzes traucējumi. Izlasiet šo citu zāļu lietošanas instrukcijās informāciju par transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

OLYSIO satur laktozi

OLYSIO satur laktozi (cukura paveids). Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot OLYSIO

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neslaidību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Jums OLYSIO jālieto ārstēšanas kursa ietvaros kopā ar citiem hroniska C hepatīta ārstēšanas līdzekļiem. OLYSIO kurss ilgst 12 vai 24 nedēļas, bet citas zāles Jums var būt jālieto ilgāk, saskaņā ar Jūsu ārsta sniegtajiem norādījumiem. Izlasiet šo zāļu lietošanas instrukcijas informāciju par devām un norādījumiem par lietošanu.

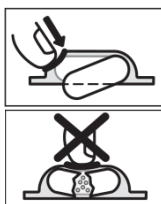
Kā lietot

- OLYSIO ieteicamā deva ir viena kapsula (150 miligrami) vienreiz dienā.
- Nedēļas dienas ir uzdrukātas uz blisterplāksnītes – tā Jums palīdzēs atcerēties, ka ir jālieto kapsula.
- Centieties lietot OLYSIO katru dienu vienā un tajā pašā laikā.
- Vienmēr lietojiet OLYSIO kopā ar uzturu. Uztura veids nav svarīgs.
- Lietojiet šīs zāles iekšķīgi.
- Norijiet kapsulu veselu.

Kapsulas izņemšana

Piespiediet jebkuru kabatiņas malu, lai kapsulu izspiestu caur plēvē, kā parādīts attēlā.

Nespieties kapsulu caur kabatiņas centru, jo tā varat sabojāt vai atlauzt kapsulu.



Ja kapsulas apvalks ir salauzts vai atvērts, var tikt pazaudēta daļa zāļu, tādēļ Jums jāņem jauna kapsula. Ja kapsulas apvalks ir robains vai saliekts, bet nav salauzts vai atvērts, kapsulu tomēr nav atļauts lietot.

Ja esat lietojis OLYSIO vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis OLYSIO vairāk, nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot OLYSIO

- Ja nākamā deva jālieto pēc vairāk nekā 12 stundām, lietojiet aizmirsto devu pēc iespējas ātrāk kopā ar uzturu. Pēc tam turpiniet OLYSIO lietošanu ierastajā plānotajā laikā.
- Ja nākamā deva jālieto mazāk nekā pēc 12 stundām, izlaidiet aizmirsto devu. Lietojiet nākamo OLYSIO devu ierastajā plānotajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja nezināt, kā rīkoties, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nepārtrauciet OLYSIO lietošanu

Nepārtrauciet OLYSIO lietošanu, izņemot gadījumus, kad to darīt liek ārsts. Pārtraucot zāļu lietošanu, to iedarbība var nebūt pilnvērtīga.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, OLYSIO var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas

Pēc OLYSIO un sofosbuvīra kombinācijas lietošanas ir iespējamās tālāk minētās blakusparādības.

Bieži: var rasties ne vairāk kā vienam no 10 cilvēkiem:

- ādas nieze;
- ādas izsitumi*;
- aizcietējums;
- jutība pret saules gaismu (fotosensitivitāte);
- paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs (bilirubīns ir aknu sintezēts pigments)*;
- * Pēc 24 nedēļas ilgās OLYSIO un sofosbuvīra kombinācijas lietošanas ļoti bieži (vairāk nekā vienam no 10 cilvēkiem) ir iespējami ādas izsitumi.

Tāpat kā visas zāles, OLYSIO lietošana kombinācijā ar alfa peginterferonu un ribavirīnu var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot šīs zāles kombinācijā ar alfa peginterferonu un ribavirīnu, var rasties šādas blakusparādības:

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- slikta dūša;
- ādas nieze;
- izsitumi uz ādas;
- elpas trūkums.

Bieži: var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs (bilirubīns ir aknu sintezēts pigments)*;
- jutība pret saules gaismu (fotosensitivitāte);
- aizcietējums.
- * Klīniskajā pētījumā aziātņu ārstēšanas pacientiem no Ķīnas un Dienvidkorejas paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs novērots vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem (ļoti bieži).

Citu C hepatīta ārstēšanai lietoto zāļu instrukcijās izlasiet informāciju par blakusparādībām, kādas novērotas, lietojot šīs zāles.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt OLYSIO

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blisteriepakojuma pēc "Der. līdz/EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

- Šīs zāles var radīt risku apkārtējai videi. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko OLYSIO satur

- Aktīvā viela ir simeprevīrs. Katra kapsula satur simeprevīra nātrija sāli, kas atbilst 150 miligramiem simeprevīra.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija laurilsulfāts, magnija stearāts, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, kroskarmelozes nātrija sāls, laktozes monohidrāts, želatīns, titāna dioksīds (E171), melnais dzelzs oksīds (E172) un šellaka (E904).

OLYSIO ārējais izskats un iepakojums

Cietās kapsulas ir baltas, ar melnas tintes uzdruku „TMC435 150”.

OLYSIO piegādā izspiežamās blisterplāksnītēs pa 7 kapsulām. Uz blisterplāksnītes ir uzdrukāti nedēļas dienu apzīmējumi.

OLYSIO ir pieejams iepakojumos pa 7 kapsulām (1 blisteris) vai 28 kapsulām (4 blisteri). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Beļģija

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 2 469 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Karna Engliše 3201/06
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel.: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: ++45 45 94 82 82

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

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" 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 1494 567 444

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

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. Hżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 757 50 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 B3-B4, Etaj 3
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

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

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

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. mēnesis}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.