

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REZOLSTA 800 mg/150 mg compresse rivestite con film darunavir/cobicistat

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è REZOLSTA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere REZOLSTA
3. Come prendere REZOLSTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REZOLSTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REZOLSTA e a cosa serve

Che cos'è REZOLSTA?

REZOLSTA contiene i principi attivi darunavir e cobicistat. Darunavir appartiene a un gruppo di medicinali per l'HIV chiamato "inibitori della proteasi" che agisce riducendo la quantità di HIV nell'organismo a livelli molto bassi. Viene dato insieme a cobicistat che aumenta la quantità di darunavir presente nel sangue. Il trattamento con REZOLSTA migliorerà il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) e ridurrà il rischio di sviluppo delle malattie correlate all'infezione da HIV, ma REZOLSTA non è una cura per l'infezione da HIV.

A che cosa serve?

REZOLSTA è impiegato nel trattamento degli adulti e degli adolescenti di almeno 12 anni di età, con peso pari o superiore a 40 chilogrammi, che hanno l'infezione da HIV (vedere al punto 3. Come prendere REZOLSTA).

REZOLSTA deve essere preso in associazione con altri medicinali per l'HIV. Il medico discuterà con lei dell'associazione di medicinali migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REZOLSTA

Non prenda REZOLSTA

- se è **allergico** a darunavir, cobicistat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha **gravi problemi di fegato**. Chieda consiglio al medico, se non è sicuro della gravità della malattia al fegato. È possibile che occorra effettuare ulteriori analisi.

Informi il suo medico di **tutti** i farmaci che assume, inclusi i medicinali assunti per via orale, inalati, assunti per via iniettiva o applicati sulla cute.

Non associ REZOLSTA a nessuno dei seguenti medicinali

Se sta assumendo uno di questi medicinali, chieda al medico come passare ad un altro medicinale.

Medicinale	Scopo del medicinale
<i>Alfuzosina</i>	per trattare l'ipertrofia (ingrossamento) della prostata
<i>Amiodarone, bepridile, dronedarone, ivabradina, chinidina, ranolazina</i>	per trattare alcuni problemi cardiaci, ad esempio anomalie del battito cardiaco
<i>Carbamazepina, fenobarbitale e fenitoina</i>	per prevenire le crisi epilettiche
<i>Astemizolo o terfenadina</i>	per il trattamento dei sintomi allergici
<i>Colchicina (se ha problemi renali o epatici)</i>	per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare
<i>Associazione lopinavir/ritonavir</i>	medicinale anti-HIV
<i>Rifampicina</i>	per trattare alcune infezioni, come la tubercolosi
<i>Lurasidone, pimozone, quetiapina o sertindolo</i>	per trattare disturbi psichiatrici
<i>Alcaloidi della segale cornuta come ergotamina, diidroergotamina, ergometrina e metilergonovina</i>	per trattare emicrania, cefalea (mal di testa)
<i>Cisapride</i>	per trattare alcuni disturbi dello stomaco
<i>Erba di SanGiovanni (Hypericum perforatum)</i>	prodotto erboristico usato per trattare la depressione
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	per trattare l'infezione da epatite C
<i>Lovastatina, simvastatina e lomitapide</i>	per abbassare i livelli di colesterolo
<i>Triazolam o midazolam (assunto per bocca)</i>	per favorire il sonno e/o alleviare l'ansia
<i>Sildenafil</i>	per trattare una malattia del cuore e dei polmoni chiamata ipertensione arteriosa polmonare. Sildenafil può avere anche altri usi: vedere paragrafo "Altri medicinali e REZOLSTA".
<i>Avanafil</i>	per trattare la disfunzione erettile
<i>Ticagrelor</i>	per aiutare a fermare l'aggregazione delle piastrine nei pazienti con una storia di attacco cardiaco
<i>Naloxegol</i>	per trattare la costipazione indotta dagli oppioidi
<i>Dapoxetina</i>	per trattare l'eiaculazione precoce
<i>Domperidone</i>	per trattare nausea e vomito

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere REZOLSTA.

Può ancora trasmettere l'HIV mentre prende questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Le persone che assumono REZOLSTA possono anche sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Occorre tenersi regolarmente in contatto con il medico.

Le persone che prendono REZOLSTA possono sviluppare un'eruzione cutanea. A volte l'eruzione cutanea può diventare grave o potenzialmente pericolosa per la vita. Contattare il medico ogni volta che si sviluppa un'eruzione cutanea.

Nei pazienti che assumono REZOLSTA e raltegravir (per l'infezione da HIV), le eruzioni cutanee (generalmente lievi o moderate) possono verificarsi più frequentemente che in pazienti che assumono ciascun medicinale separatamente.

REZOLSTA è stato somministrato a un limitato numero di pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Se appartiene a questo gruppo di età, consulti il medico, prima di assumere REZOLSTA.

Si assicuri di controllare i seguenti punti e comunichi al medico se uno di questi la riguarda.

- Informi il medico se ha avuto **problemi di fegato** in precedenza, inclusa l'infezione da epatite B o C. Il medico può valutare la gravità della sua malattia epatica prima di decidere se somministrarle REZOLSTA.
- Informi il medico se ha avuto **problemi ai reni**. Il medico valuterà con attenzione se trattarla con REZOLSTA.
- Informi il medico se ha il **diabete**. REZOLSTA può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.
- Informi immediatamente il medico se nota eventuali **sintomi di infezione** (ad esempio ingrossamento dei linfonodi e febbre). In alcuni pazienti con stadio avanzato dell'infezione da HIV e una storia di infezioni insolite causate dall'indebolimento del sistema immunitario (infezioni opportunistiche), possono insorgere segni e sintomi di infiammazione da precedenti infezioni subito dopo l'inizio del trattamento per l'HIV. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che consente all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza dare sintomi evidenti.
- In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche **disturbi autoimmuni** (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
- Informi il medico se ha l'**emofilia**. REZOLSTA può aumentare il rischio di sanguinamento.
- Informi il medico se è **allergico ai sulfamidici** (utilizzati per trattare alcune infezioni).
- Informi il medico se nota qualche **problema di tipo muscoloscheletrico**. Alcuni pazienti che assumono un'associazione di medicinali antiretrovirali possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata dal mancato afflusso di sangue all'osso). Questo può avvenire con maggiore probabilità con un trattamento per l'HIV a lungo termine, danni più gravi al sistema immunitario, sovrappeso o per l'uso di alcol o altri medicinali chiamati corticosteroidi. Segni di osteonecrosi sono gonfiore delle articolazioni, dolori e fitte (specialmente dell'anca, del ginocchio e spalle) e difficoltà dei movimenti. Se nota qualcuno di questi sintomi informi immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

REZOLSTA non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore a 12 anni o con peso inferiore a 40 chilogrammi.

Altri medicinali e REZOLSTA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Esistono dei medicinali che **non devono essere associati** a REZOLSTA. Sono stati elencati in precedenza sotto il titolo "**Non associ REZOLSTA a nessuno dei seguenti medicinali**".

REZOLSTA non deve essere utilizzato con altri antivirali che contengono un potenziatore o con altri antivirali che richiedono un potenziatore. In alcuni casi può essere necessario modificare la dose degli altri medicinali. Quindi informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali anti-HIV e segua attentamente le istruzioni del medico su quali medicinali può assumere.

Gli effetti di REZOLSTA possono essere ridotti se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Informi il medico se prende:

- *Bosentan* (per trattare malattie del cuore)
- *Desametasone* (iniezione) (corticosteroide)
- *Efavirenz, etravirina, nevirapina* (per trattare l'infezione da HIV)
- *Rifapentina, rifabutina* (per trattare infezioni batteriche)

Gli effetti di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di REZOLSTA e il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue. Informi il medico se assume:

- *Amlodipina, carvedilolo, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metoprololo, mexiletina, nicardipina, nifedipina, propafenone, timololo, verapamil* (per malattie del cuore) poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Apixaban, dabigatran etexilato, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (per ridurre la coagulazione del sangue) perché sia l'effetto terapeutico che gli effetti indesiderati possono essere alterati.
- *Clonazepam* (per prevenire le convulsioni).
- Contraccettivi ormonali a base di estrogeni o terapia ormonale sostitutiva. REZOLSTA può ridurre la loro efficacia. Quando la terapia ormonale è usata a scopo contraccettivo, si raccomanda l'uso di altri metodi anticoncezionali diversi dalla terapia ormonale.
- *Etinilestradiolo/drospirenone*. REZOLSTA può aumentare il rischio di incremento dei livelli di potassio dovuti al drospirenone
- *Atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina* (per abbassare i livelli di colesterolo). È possibile che aumenti il rischio danno muscolare. Il medico valuterà quale medicinale per ridurre il livello di colesterolo è il più indicato per lei.
- *Ciclosporina, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (per sopprimere il sistema immunitario) poiché l'effetto terapeutico o gli effetti indesiderati di questi medicinali possono essere aumentati.
- *Corticosteroidi compreso betametassone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone*. Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, patologie infiammatorie cutanee, oculari, articolari e muscolari e altri tipi di patologie infiammatorie. Questi medicinali sono generalmente assunti per via orale, inalatoria, iniettiva o applicati sulla cute. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico per verificare l'assenza di effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
- *Buprenorfina/naloxone, metadone* (medicinali per trattare la dipendenza da oppioidi).
- *Salmeterolo* (per il trattamento dell'asma).
- *Artemetere/lumefantrina* (una associazione di medicinali per il trattamento della malaria).
- *Dasatinib, irinotecano, nilotinib, vinblastina, vincristina* (medicinali per trattare i tumori).
- *Perfenazina, risperidone, tioridazina* (medicinali psichiatrici).
- *Clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam* (medicinali per trattare i disturbi del sonno o l'ansia).
- *Sildenafil, tadalafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per trattare una malattia del cuore e dei polmoni chiamata ipertensione arteriosa polmonare).
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (per trattare l'infezione da epatite C).
- *Fesoterodina, solifenacina* (per trattare disturbi urologici).

Il suo medico potrebbe richiedere ulteriori esami del sangue e il dosaggio di altri medicinali potrebbe essere modificato perché l'effetto terapeutico e gli effetti indesiderati di questi medicinali o di REZOLSTA possono essere influenzati se associati. Informi il medico se assume:

- *Dabigatran etexilato, edoxaban, warfarin* (per ridurre la coagulazione del sangue)
- *Alfentanil* (forte antidolorifico, iniettabile e a breve durata d'azione, che viene usato per gli interventi chirurgici).
- *Digossina* (per il trattamento di alcuni disturbi del cuore).
- *Claritromicina* (antibiotico).
- *Clotrimazolo, fluconazolo, itraconazolo, isavuconazolo, posaconazolo*, (contro le infezioni da funghi). *Voriconazolo* deve essere assunto solo dopo valutazione da parte del medico.
- *Rifabutina* (contro le infezioni batteriche).
- *Tadalafil, sildenafil, vardenafil* (per la disfunzione erettile o per la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodone* (per il trattamento della depressione e dell'ansia).
- *Maraviroc* (per trattare l'infezione da HIV).

- *Colchicina* (per trattare la gotta o la febbre Mediterranea familiare). Se ha una compromissione renale e/o epatica vedere paragrafo “**Non associ REZOLSTA a nessuno dei seguenti medicinali**”.
- *Bosentan* (per trattare la pressione sanguigna alta nella circolazione polmonare).
- *Buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam quando usato sotto forma di iniezione* (medicinali per trattare i disturbi del sonno e/o l’ansia).
- *Metformina* (per trattare il diabete di tipo 2).
- *Fentanil, ossicodone, tramadolo* (per il trattamento del dolore).

Questa **non** è una lista completa dei medicinali. Informi il medico su **tutti** i medicinali che sta prendendo.

Gravidanza e allattamento

Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Le donne in gravidanza o le madri che allattano al seno non dovrebbero assumere REZOLSTA. Si raccomanda alle donne con infezione da HIV di non allattare al seno i neonati, sia per la possibilità di trasmettere ai bambini l’infezione da HIV attraverso il latte materno, sia per gli effetti non noti di REZOLSTA sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non usi macchinari né guidi se avverte capogiri dopo l’assunzione di REZOLSTA.

REZOLSTA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere REZOLSTA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell’infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Deve prendere REZOLSTA ogni giorno e sempre con il cibo. REZOLSTA non può agire correttamente in assenza di cibo. Deve fare un pasto o uno spuntino nei 30 minuti precedenti l’assunzione di REZOLSTA. Il tipo di cibo non è importante.

- Deglutisca la compressa intera con una bevanda come acqua o latte. Se ha difficoltà a deglutire REZOLSTA, informi il medico. La compressa può essere suddivisa utilizzando un tagliacomprese. L’intera dose (entrambe le metà) deve essere presa subito dopo aver suddiviso la compressa, con una bevanda come acqua o latte.
- Prenda gli altri medicinali anti-HIV che usa in associazione a REZOLSTA come raccomandato dal medico.

Rimozione del tappo a prova di bambino



Il flacone di plastica viene fornito con un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue:

- Spingere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere il tappo svitato.

Se prende più REZOLSTA di quanto deve

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l’infermiere.

Se dimentica di prendere REZOLSTA

Se se ne accorge **entro 12 ore**, deve prendere la compressa immediatamente. Prenda sempre le compresse insieme al cibo. Se se ne accorge **dopo 12 ore**, salti l’assunzione e prenda la dose successiva, come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se vomita dopo aver preso REZOLSTA

In caso di vomito **entro 4 ore** dall'assunzione del medicinale, deve prendere un'altra dose di REZOLSTA con il cibo il prima possibile. Se il vomito si manifesta **più di 4 ore** dopo l'assunzione del medicinale, non è necessario che prenda un'altra dose di REZOLSTA fino all'orario abitualmente previsto per la dose successiva.

Contatti il medico **in caso di dubbi** su cosa fare se dimentica una dose oppure vomita.

Non interrompa il trattamento con REZOLSTA senza rivolgersi prima al medico

Dopo che la terapia è iniziata, non deve essere interrotta senza istruzioni del medico.

I medicinali anti-HIV possono farla sentire meglio. Non smetta di prendere REZOLSTA, anche se si sente meglio. Si rivolga prima al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se sviluppa uno dei seguenti effetti indesiderati.

Sono stati segnalati problemi al fegato che occasionalmente possono essere gravi. Il medico dovrà effettuare degli esami del sangue prima di iniziare REZOLSTA. Se ha l'epatite B o C cronica, il medico deve controllare con più frequenza i suoi esami del sangue perché si ha una maggiore probabilità di sviluppare problemi al fegato. Parli con il medico circa i segni e sintomi di problemi al fegato. Questi possono includere ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure (colore del tè), feci chiare (movimenti intestinali), nausea, vomito, perdita di appetito, o dolore, indolenzimento o dolore e disagio sul lato destro sotto le costole.

Un comune effetto indesiderato di REZOLSTA sono le eruzioni cutanee (più frequente quando usato in associazione con raltegravir), prurito. Queste eruzioni cutanee sono di solito di grado leggero - moderato. Un'eruzione cutanea può essere anche il sintomo di una situazione più grave e rara. È quindi importante che consulti il medico in caso sviluppi un'eruzione cutanea. Il medico le consiglierà come trattare i sintomi o se REZOLSTA debba essere sospeso.

Altri effetti indesiderati gravi, osservati fino ad 1 paziente su 10, erano diabete. L'infiammazione del pancreas (pancreatite) è stata riportata in 1 paziente su 100.

Effetti indesiderati molto comuni (si possono manifestare in più di 1 paziente su 10)

- mal di testa
- diarrea, nausea.

Effetti indesiderati comuni (si possono manifestare fino a 1 paziente su 10)

- reazioni allergiche come la sensazione di prurito
- diminuzione dell'appetito
- sogni anormali
- vomito, dolore o gonfiore della pancia, indigestione, flatulenza
- dolori muscolari

- stanchezza
- risultati anormali delle analisi del sangue come alcune analisi per il fegato o il rene. Il medico ve le spiegherà
- debolezza.

Effetti indesiderati non comuni (si possono manifestare fino a 1 paziente su 100)

- sintomi di infezione o di disturbi autoimmuni (sindrome infiammatoria da ricostituzione immunitaria)
- osteonecrosi (morte del tessuto osseo causato dalla perdita di afflusso di sangue all'osso)
- ingrossamento del seno
- risultati anormali delle analisi del sangue come alcune analisi per il pancreas, livello elevato di zucchero, livelli anormali di lipidi (grassi). Il medico ve li spiegherà.
- reazioni allergiche come orticaria, gonfiore grave della pelle e di altri tessuti (specialmente labbra o occhi)
- eruzione cutanea grave con vescicole ed esfoliazione della pelle, in particolare attorno a bocca, naso, occhi e genitali.

Effetti indesiderati rari (si possono manifestare fino a 1 paziente su 1.000)

- una reazione chiamata DRESS [eruzione cutanea grave che può essere accompagnata da febbre, stanchezza, gonfiore del viso o dei linfonodi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi del sangue), effetti sul fegato, reni o polmoni].

Effetti indesiderati con frequenza non nota: un'eruzione cutanea può diventare grave o potenzialmente pericolosa per la vita:

- eruzione cutanea con vescicole ed esfoliazione della pelle su gran parte del corpo
- eruzione cutanea di colore rosso ricoperta da piccole protuberanze piene di pus che possono diffondersi sul corpo, a volte con febbre.

Alcuni effetti indesiderati sono tipici dei medicinali per l'HIV della stessa famiglia di REZOLSTA. Sono i seguenti:

- dolore muscolare, fragilità o debolezza. In casi rari questi disturbi muscolari sono stati gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REZOLSTA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale dopo 6 settimane dalla prima apertura del flacone.

REZOLSTA non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REZOLSTA

- I principi attivi sono darunavir e cobicistat. Ogni compressa contiene 800 mg di darunavir (come etanolato) e 150 mg di cobicistat.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, silice colloidale diossido, cellulosa microcristallina silicificata, crospovidone, magnesio stearato. Il rivestimento contiene: polivinile alcool – parzialmente idrolizzato, titanio diossido, polietilene glicole (macrogol), talco, ferro ossido rosso, ferro ossido nero.

Descrizione dell'aspetto di REZOLSTA e contenuto della confezione

Compressa rosa rivestita con film, di forma ovale, con stampato TG da un lato e 800 dall'altro. 30 compresse in un flacone di plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.