

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Invokana 100 mg potahované tablety Invokana 300 mg potahované tablety canagliflozinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Invokana a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Invokana užívat
3. Jak se Invokana užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Invokana uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Invokana a k čemu se používá**

Přípravek Invokana obsahuje léčivou látku kanagliflozin, která patří do skupiny léčiv zvané „přípravky snižující hladinu glukózy v krvi“.

Přípravek Invokana se používá:

- k léčbě dospělých s diabetem (cukrovkou) typu 2.

Tento léčivý přípravek zvyšuje množství cukru odstraněného z Vašeho těla močí, což snižuje množství cukru v krvi a může pomoci zabránit onemocnění srdce u diabetiků typu 2. Pomáhá také u diabetiků typu 2 zpomalit zhoršování funkce ledvin další cestou – mimo snižování cukru v krvi.

Přípravek Invokana lze užívat buď samostatně, nebo spolu s dalšími přípravky, které můžete užívat k léčbě diabetu typu 2 [např. metformin, inzulín, inhibitor DPP-4 (např. sitagliptin, saxagliptin nebo linagliptin), derivát sulfonylurey (např. glimepirid nebo glipizid) nebo pioglitazon], aby se snížila hladina cukru v krvi. Pravděpodobně k léčbě diabetu typu 2 již užíváte jeden nebo více takových přípravků.

Je také důležité, abyste dodržel(a) doporučení pro dietu a cvičení daná lékařem nebo zdravotní sestrou.

#### **Co je diabetes (cukrovka) typu 2?**

Diabetes typu 2 je onemocnění, při kterém Vaše tělo nevytváří dostatek inzulínu, a inzulín, který Vaše tělo vytváří, nepracuje tak dobře, jak by měl. Vaše tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru. Dojde-li k tomu, cukr (glukóza) se hromadí v krvi. To může vést k závažným zdravotním stavům, jako je onemocnění srdce, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Invokana užívat**

##### **Neužívejte přípravek Invokana**

- jestliže jste alergický(á) na kanagliflozin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před užitím přípravku Invokana a během léčby:

- o tom, co můžete udělat, abyste zabránil(a) ztrátám tekutin (viz bod 4 pro příznaky dehydratace).
- jestliže máte diabetes (cukrovku) typu 1, protože přípravek Invokana se nesmí používat k léčbě tohoto onemocnění.
- jestliže se u Vás objeví rychlý úbytek tělesné hmotnosti, pocit na zvracení nebo zvracení, bolest žaludku, nadměrná žízeň, rychlé a hluboké dýchání, zmatenost, neobvyklá ospalost nebo únava, nasládlý dech, sladká nebo kovová chuť v ústech, nebo zvláštní zápach moči nebo potu, poraďte se s lékařem nebo okamžitě vyhledejte nejbližší zdravotnické zařízení. Tyto příznaky mohou být známkou „diabetické ketoacidózy“ – vzácný, ale závažný, někdy život ohrožující problém, který se může vyskytovat v souvislosti s cukrovkou z důvodu zvýšených hladin ketolátek zjištěných ve Vaší moči nebo krvi. Riziko vzniku diabetické ketoacidózy může být zvýšeno dlouhodobým hladověním, nadměrnou konzumací alkoholu, dehydratací, náhlým snížením dávky inzulínu nebo vyšší potřebou inzulínu z důvodu chirurgického výkonu nebo závažného onemocnění.
- jestliže máte diabetickou ketoacidózu (komplikaci diabetu s vysokou hladinou cukru v krvi, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, pocitem na zvracení nebo zvracením). K léčbě tohoto onemocnění se Invokana nesmí užívat.
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami nebo jste na dialýze.
- jestliže máte závažné problémy s játry.
- jestliže jste někdy trpěl(a) závažným onemocněním srdce nebo jste měl(a) cévní mozkovou příhodu.
- jestliže užíváte léky na snížení krevního tlaku (antihypertenziva) anebo jste někdy měl(a) nízký krevní tlak (hypotenzi). Více informací je uvedeno níže v bodě „Další léčivé přípravky a Invokana“.
- jestliže Vám byla na dolní končetině provedena amputace.
- je důležité si pravidelně kontrolovat nohy a dodržovat jakékoli další pokyny týkající se péče o nohy a dostatečné hydrataci, které Vám poskytne Váš lékař. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli zranění nebo změny barvy nohou nebo jakékoli bolestivosti nebo citlivosti nohou. Některé studie ukazují, že užívání kanagliflozinu může přispět k riziku amputace dolní končetiny (především prstu na noze a nártu).
- Kontaktujte svého lékaře okamžitě, jestliže se u Vás objeví kombinace příznaků bolesti, citlivosti, zčervenání nebo otok v oblasti mezi genitáliemi a konečníkem s teplotou nebo se stavem, kdy se necítíte celkově dobře. Tyto příznaky mohou být známkou vzácné, ale závažné nebo i život ohrožující infekce, která se jmenuje nekrotizující fasciitida v oblasti perinea nebo Fourniérova gangréna, která ničí tkáň pod kůží (rozpad tkáně mezi genitáliemi a konečníkem). Fourniérova gangréna musí být okamžitě léčena.
- jestliže máte příznaky genitální kvasinkové infekce, jako např. podráždění, svědění, neobvyklý výtok nebo zápach.
- jestliže máte závažnou infekci ledvin nebo močových cest s horečkou. Váš lékař Vás může požádat, abyste přestal(a) přípravek Invokana užívat, dokud se nevyлéčíte.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo si nejste jistý(á), poraďte se před užitím tohoto přípravku s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

## **Funkce ledvin**

Před užíváním tohoto přípravku a během něj Vám budou kontrolovány ledviny krevním testem.

## **Glukóza v moči**

Vzhledem k tomu, jak tento přípravek účinkuje, bude během užívání tohoto léčivého přípravku Vaše zkouška moči pozitivní na cukr (glukózu).

## **Děti a dospívající**

Invokana se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Invokana**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to kvůli tomu, že tento přípravek může ovlivnit způsob, jakým účinkují některé jiné léčivé přípravky. Také některé jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit, jak účinkuje tento přípravek.

Zejména upozorněte lékaře, pokud užíváte jakýkoli z dále uvedených léčivých přípravků:

- Jiná antidiabetika - buď inzulin nebo derivát sulfonylurey (např. glimepirid nebo glipizid) – Váš lékař může snížit dávku, aby se vyhnul nadměrnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémii).
- léčivé přípravky na snížení krevního tlaku (antihypertenziva) včetně diuretik (užívají se k odstranění nadměrného množství vody v těle, též známé jako močopudné přípravky), protože i tento přípravek může snížit tlak krve snížením nadbytku vody v těle. Možné příznaky ztrát přílišného množství tekutin v těle jsou uvedeny v bodu 4.
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek k léčbě deprese).
- karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital (léky používané ke kontrole křečí).
- efavirenz nebo ritonavir (léky používané k léčbě infekce HIV).
- rifampicin (antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy).
- cholestyramin (přípravek používaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi). Viz bod 3. Jak se Invokana užívá.
- digoxin nebo digitoxin (léčivé přípravky užívané k léčbě problémů se srdcem). Užíváte-li přípravek Invokana může být nutné sledování hladiny digoxinu nebo digitoxinu v krvi.
- dabigatran (přípravek na zředění krve, který snižuje riziko tvorby krevních sraženin).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, nebo zda pokračovat v užívání. Přípravek Invokana se nemá užívat během těhotenství. Zeptejte se svého lékaře o nejlepší způsobu, jak přestat užívat přípravek Invokana, a způsobu kontroly cukru ve Vaší krvi, jakmile zjistíte, že jste těhotná.

Neužívejte přípravek Invokana, pokud kojíte. Poradte se se svým lékařem, zda přestat kojit, nebo ukončit užívání tohoto přípravku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Invokana nemá žádný nebo zanedbatelný účinek na schopnost řídit vozidla, jezdit na kole a používat nástroje nebo obsluhovat stroje. Při užívání tohoto léčivého přípravku však byly hlášeny závratě nebo točení hlavy, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit, jezdit na kole a používat nástroje nebo obsluhovat stroje.

Užívání přípravku Invokana s léčivými přípravky k léčbě diabetu zvanými deriváty sulfonylurey (např. glimepirid nebo glipizid) nebo inzulinem může zvýšit riziko příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Příznaky zahrnují rozmazané vidění, brnění rtů, třes, pocení, bledost, změnu nálady nebo pocit úzkosti nebo zmatenosti. To může ovlivnit Vaši schopnost řídit, jezdit na kole a používat nástroje nebo obsluhovat stroje. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví jakýkoli příznak nízké hladiny cukru v krvi.

### **Invokana obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Invokana obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, což znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Invokana užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Kolik přípravku užívat

- Počáteční dávka přípravku Invokana je jedna 100mg tableta každý den. Váš lékař rozhodne o tom, zda bude Vaše dávka zvýšena na 300 mg.
- Váš lékař může omezit Vaši dávku na 100 mg, pokud máte problémy s ledvinami.
- Váš lékař stanoví dávku léku, která je pro Vás vhodná.

#### Užívání tohoto přípravku

- Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou.
- Tabletou můžete užít s jídlem anebo bez jídla. Nejlepší je, pokud užijete svou tabletu před prvním denním jídlem.
- Snažte se užívat tabletu každý den ve stejném čase. Pomůže Vám to si zapamatovat užívání tablety.
- Pokud Vám Váš lékař předepsal kanagliflozin s jakýmkoli sekvestrantem žlučových kyselin jako cholestyramin (přípravek na snížení cholesterolu) měl(a) byste užívat kanagliflozin minimálně 1 hodinu před nebo 4 hodiny až 6 hodin po sekvestrantu žlučových kyselin.

Lékař může předepsat přípravek Invokana spolu s jiným antidiabetikem. Vždy užívejte všechny léčivé přípravky tak, jak Vám lékař doporučil, abyste dosáhl(a) co nejlepšího účinku na Vaše zdraví.

#### Dieta a cvičení

Pro kontrolu cukrovky se budete muset i nadále řídit doporučeními týkajícími se diety a cvičení od svého lékaře, lékárníka anebo zdravotní sestry. Zejména pokud dodržujete diabetickou dietu ke kontrole tělesné hmotnosti, pokračujte v ní i při užívání tohoto přípravku.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Invokana, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Invokana než jste měl(a), poraďte se s lékařem nebo okamžitě vyhledejte nejbližší zdravotnické zařízení.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Invokana

- Zapomenete-li užít dávku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však již téměř doba na užití další dávky, dávku vynechejte.
- Nezdvójnasobujte následující dávku (dvě dávky ve stejný den), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Invokana

Hladiny cukru v krvi by se mohly zvýšit, pokud přestanete tento přípravek užívat. Nepřestávejte tento přípravek užívat bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte užívat přípravek Invokana a poraďte se s lékařem nebo okamžitě vyhledejte nejbližší zdravotnické zařízení, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:**

### **Závažná alergická reakce (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**

Mezi možné příznaky závažné alergické reakce patří:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka, nebo krku a může vést k obtížím s dýcháním nebo polykáním.

### **Diabetická ketoacidóza (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**

Toto jsou příznaky diabetické ketoacidózy (viz bod 2):

- zvýšené hladiny „ketolátek“ v moči nebo v krvi;
- rychlý úbytek tělesné hmotnosti;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- bolest žaludku;
- nadměrná žízeň;
- rychlé a hluboké dýchání;
- zmatenost;
- neobvyklá ospalost nebo únava;
- nasládlý dech, sladká nebo kovová chuť v ústech, nebo zvláštní zápach moči nebo potu.

Tyto příznaky se mohou objevit bez ohledu na hladinu glukózy v krvi. Diabetická ketoacidóza se při zhoršování ledvinných funkcí může vyskytovat častěji. Lékař může rozhodnout o dočasném nebo úplném ukončení léčby přípravkem Invokana.

### **Dehydratace (méně časté, může postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Ztráta příliš velkého množství tekutin z těla (dehydratace). Dochází k tomu častěji u starších pacientů (ve věku 75 let a více), pacientů s potížemi ledvin a u pacientů užívajících močopudné přípravky (diuretika).

Možné příznaky dehydratace jsou:

- pocit závratě nebo točení hlavy;
- mdloba nebo pocit závratě nebo omdlávání po postavení se;
- velmi sucho v ústech nebo pocit lepení se jazyka na patro, pocit velké žízně;
- pocit velké slabosti nebo únavy;
- vylučování malého množství nebo žádné moči;
- rychlý tlukot srdce.

**Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

### **Hypoglykemie (velmi časté, mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – při užívání tohoto přípravku spolu s inzulínem nebo derivátem sulfonylurey (glimepiridem nebo glipizidem).

Možné příznaky nízké hladiny cukru v krvi jsou:

- rozmazané vidění;
- brnění rtů;
- třes, pocení, bledost;
- změna nálady nebo pocit úzkosti nebo pocit zmatenosti.

Lékař Vám poradí, jak léčit nízkou hladinu cukru v krvi a co dělat, pokud máte jakýkoli z výše uvedených příznaků.

### **Infekce močových cest (časté, mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Příznaky závažné infekce močových cest jsou např.:
  - horečka a/nebo zimnice;
  - pocit pálení při močení;
  - bolest v zádech nebo v boku.

Ačkoli je to méně časté, pokud uvidíte v moči krev, sdělte to okamžitě svému lékaři.

### **Další nežádoucí účinky:**

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- vaginální kvasinková infekce.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- vyrážka nebo zarudnutí penisu nebo předkožky (kvasinková infekce);
- změny v močení (včetně častějšího močení nebo většího množství vyloučené moči, urgentní potřeba močení, potřeba močení v noci);
- zácpa;
- pocit žízně;
- pocit na zvracení;
- krevní testy mohou odhalit změny v hladinách tuku v krvi (cholesterolu) a nárůst počtu červených krvinek v krvi (hematokritu).

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- vyrážka nebo červená kůže, která může svědit a může zahrnovat bulky, mokvavou tekutinu nebo puchýře;
- kopřivka;
- krevní testy mohou odhalit změny související s funkcí ledvin (zvýšení hodnot kreatininu nebo urey) nebo zvýšení hodnot draslíku;
- krevní testy mohou ukázat zvýšení hodnot fosfátů v krvi;
- zlomenina kosti;
- selhání ledvin (zejména v důsledku velké ztráty tekutin z těla);
- amputace dolní končetiny (především prstu na noze) zejména u pacientů s vysokým rizikem srdečního onemocnění;
- fimóza – potíže s přehrnutím předkožky přes žalud penisu;
- kožní reakce po vystavení slunečnímu záření.

### **Není známo (četnost nelze stanovit z dostupných dat)**

- nekrotizující fasciitida v oblasti perinea nebo Fourniérova gangréna, závažná infekce měkkých tkání genitálu nebo mezi oblastí genitálií a konečníku.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Invokana uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte přípravek Invokana, pokud je obal poškozen nebo nese známky jakéhokoli narušení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Invokana obsahuje

- Léčivou látkou je canagliflozinum.
  - Jedna tableta obsahuje canagliflozinum 100 mg nebo 300 mg ve formě canagliflozinum hemihydricum.
- Dalšími složkami jsou:
  - Jádru tablety: laktóza (viz bod 2 Invokana obsahuje laktózu), mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát.
  - Potah tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol (3350) a mastek. 100 mg tableta obsahuje také žlutý oxid železitý (E172).

### Jak Invokana vypadá a co obsahuje toto balení

- Invokana 100 mg potahované tablety jsou žluté tablety ve tvaru tobolky o délce 11 mm, s „CFZ“ na jedné straně a „100“ na druhé straně.
- Invokana 300 mg potahované tablety jsou bílé tablety ve tvaru tobolky o délce 17 mm, s „CFZ“ na jedné straně a „300“ na druhé straně.

Invokana je dostupná v perforovaných PVC/Al jednodávkových blistrech. Dostupné jsou krabičky o velikosti balení 10x 1, 30x 1, 90x 1 nebo 100x 1 tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mundipharma BV  
Tél/Tel: +32 15 45 11 80  
info@mundipharma.be

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ТП Мундифарма Гезелшафт М.Б.Х.  
Тел.: +359 2 962 13 56  
mundipharma@mundipharma.bg

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mundipharma BV  
Tél/Tel: +32 15 45 11 80  
info@mundipharma.be

#### **Česká republika**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., organizační složka  
Tel: +420 222 318 221  
office@mundipharma.cz

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

Mundipharma A/S  
Tlf: +45 45 17 48 00  
nordics@mundipharma.dk

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 91 3821870  
infomed@mundipharma.es

**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  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Mundipharma Pharmaceuticals Srl  
Tel: +39 02 3182881  
infomedica@mundipharma.it

**Κύπρος**

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ: +357 22 815656  
Drug.Safety@mundipharma.com.cy

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  
Tel: +31 33 450 82 70  
info@mundipharma.nl

**Norge**

Mundipharma AS  
Tlf: +47 67 51 89 00  
nordics@mundipharma.dk

**Österreich**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.  
Tel: +43 1 523 25 05 -0  
office@mundipharma.at

**Polska**

Mundipharma Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 866 87 12  
biuro@mundipharma.pl

**Portugal**

Mundipharma Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 90 13 162  
Portugal.regulatory@mundipharma.pt

**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**

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.  
Tel: +421 2 6381 1611  
mundipharma@mundipharma.sk

**Suomi/Finland**

Mundipharma Oy  
Puh/Tel: +358 9 8520 2065  
nordics@mundipharma.dk

**Sverige**

Mundipharma AB  
Tel: +46 31 773 75 30  
nordics@mundipharma.dk



**Latvija**

UAB "JOHNSON &amp; JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited

Tel: +44 353 1 2063800

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2022.****Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.