

## Písomná informácia pre používateľa

### Invokana 100 mg filmom obalené tablety Invokana 300 mg filmom obalené tablety kanagliflozín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Invokana a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Invokanu
3. Ako užívať Invokanu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Invokanu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Invokana a na čo sa používa

Invokana obsahuje liečivo kanagliflozín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných „antidiabetiká.“

Invokana je používaná

- na liečbu dospelých s cukrovkou typu 2.

Tento liek zvyšuje množstvo cukru odstráneného z vášho tela močom. To znižuje množstvo cukru vo vašej krvi a môže to pomôcť pri predchádzaní srdcovým chorobám u pacientov s ochorením diabetes mellitus 2. typu (T2DM). Spomaľuje tiež zhoršovanie funkcie obličiek u pacientov s T2DM prostredníctvom mechanizmu, ktorý nesúvisí so znižovaním hladiny cukru v krvi.

Invokana sa môže užívať samotná alebo spolu s inými liekmi na liečbu vašej cukrovky typu 2 (napríklad metformín, inzulín, inhibítor DPP-4 [ako sitagliptín, saxagliptín alebo linagliptín], sulfonylurea [ako glimepirid alebo glipizid] alebo pioglitazón), ktoré znižujú hladinu cukru v krvi. Pravdepodobne už užívate jeden alebo viaceré z týchto liekov na liečbu cukrovky typu 2.

Rovnako je dôležité, aby ste dodržiavali odporúčania týkajúce sa diéty a cvičenia dané vašim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

#### Čo je cukrovka typu 2?

Cukrovka typu 2 je stav, keď vaše telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu a inzulín, ktorý vaše telo vytvára, neúčinkuje tak dobre, ako má. Vaše telo tiež môže vytvárať prílišné množstvo cukru. V tomto prípade sa cukor (glukóza) hromadí v krvi. Môže to viesť k závažným zdravotným stavom ako ochorenie srdca, ochorenie obličiek, slepota a amputácia.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Invokanu

**Neužívajte Invokanu**

- ak ste alergický na kanagliflozín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Invokanu a počas liečby, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ohľadom toho, čo môžete urobiť, aby ste predišli dehydratácii (prejavy dehydratácie si pozrite v časti 4).
- ak máte cukrovku typu 1, pretože Invokana sa nemá používať na liečbu tohto ochorenia.
- ak zaznamenáte rýchle chudnutie, nevoľnosť alebo vracanie, bolesti brucha, nadmerný smäd, rýchle a hlboké dýchanie, zmätenosť, nezvyčajnú ospalosť alebo únavu, sladkú vôňu vo vašom dychu, sladkú alebo kovovú chuť v ústach alebo iný zápach vášho moču alebo potu, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice. Tieto príznaky môžu byť prejavom „diabetickej ketoacidózy“ – zriedkavého, ale závažného, niekedy aj život ohrozujúceho problému, ktorý môžete dostať pri cukrovke z dôvodu zvýšených hladín „ketónových látok“ vo vašom moči alebo v krvi, čo sa zistí pri vyšetreniach. Riziko vzniku diabetickej ketoacidózy môže byť zvýšené pri dlhodobom hladovaní, nadmernom požívaní alkoholu, dehydratácii (strate vody z tela), pri náhlom znížení dávky inzulínu alebo zvýšenej potrebe inzulínu kvôli závažnej operácii alebo pri závažnom ochorení.
- ak máte diabetickú ketoacidózu (komplikácia cukrovky s vysokou hladinou cukru v krvi, náhlou stratou telesnej hmotnosti, žalúdočnou nevoľnosťou alebo vracaním). Invokana sa nemá používať na liečbu tohto ochorenia.
- ak máte závažné problémy s obličkami alebo ste na dialýze.
- ak máte závažné problémy s pečeňou.
- ak ste niekedy mali závažné ochorenie srdca alebo ste mali mozgovú porážku.
- ak užívate lieky na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva) alebo ste niekedy mali nízky krvný tlak (hypotenzia). Viac informácií sa uvádza nižšie v časti „Iné lieky a Invokana“.
- ak ste po amputácii dolnej končatiny.
- Je dôležité pravidelne si kontrolovať vaše nohy a dodržiavať všetky ďalšie rady týkajúce sa starostlivosti o nohu a adekvátnej hydratácie poskytnuté vašim lekárom. Musíte ihneď kontaktovať svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek poranenia alebo zmenu farby, alebo ak zaznamenáte citlivosť alebo bolesť v nohách. Niektoré štúdie udávajú, že užívanie kanagliflozínu mohlo prispieť k riziku amputácie dolnej končatiny (najmä amputácie prsta na nohe a strednej časti chodidla).
- Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne kombinácia príznakov zahŕňajúcich bolesť, citlivosť, začervenanie alebo opuch pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom spolu s horúčkou alebo celkovým pocitom nevoľnosti. Tieto príznaky môžu byť prejavom zriedkavej, ale závažnej alebo dokonca život ohrozujúcej infekcie, nazývanej nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, ktorá ničí tkanivá pod kožou. Fournierova gangréna sa musí ihneď liečiť.
- ak máte prejavy genitálnej kvasinkovej infekcie, ako podráždenie, svrbenie, nezvyčajný výtok alebo zápach.
- ak máte závažnú infekciu obličiek alebo močových ciest s horúčkou. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste prestali užívať Invokanu, kým sa nezotavíte.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

## Funkcia obličiek

Predtým, ako začnete užívať tento liek a kým ho budete užívať, vám budú kontrolovať vaše obličky použitím krvného testu.

## Glukóza v moči

Vzhľadom na to, ako tento liek účinkuje, bude počas užívania tohto lieku test vášho moču pozitívny na cukor (glukózu).

## Deti a dospelávajúci

Invokana sa neodporúča deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

## **Iné lieky a Invokana**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože tento liek môže ovplyvniť spôsob, akým iné lieky účinkujú. Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť účinkovanie tohto lieku.

Svojmu lekárovi obzvlášť povedzte, ak používate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné antidiabetiká - buď inzulín alebo sulfonylureu (ako glimepirid alebo glipizid) – váš lekár môže znížiť vašu dávku, aby zabránil prílišnému zníženiu hladiny cukru vo vašej krvi (hypoglykémia)
- lieky používané na zníženie tlaku krvi (antihypertenzíva), vrátane diuretík (lieky používané na zníženie vysokých hladín vody v tele, tiež známe ako močopudné lieky), pretože aj tento liek môže znížiť tlak krvi znížením vysokej hladiny vody v tele. Možné znaky straty prílišného množstva tekutín z tela sú uvedené v časti 4.
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na liečbu depresie)
- karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital (lieky používané na kontrolu záchvatov)
- efavirenz alebo ritonavir (liek používaný na liečbu infekcie HIV)
- rifampicín (antibiotikum používané na liečbu tuberkulózy)
- cholestyramín (liek používaný na zníženie hladiny cholesterolu v krvi). Pozri 3. časť „Užívanie tohto lieku“.
- digoxín alebo digitoxín (liek používaný na niektoré problémy so srdcom). Ak užívate liek Invokana, môže byť potrebné sledovanie hladiny digoxínu alebo digitoxínu vo vašej krvi.
- dabigatran (liek na zriedenie krvi, ktorý znižuje riziko tvorby krvných zrazenín).

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete alebo budete pokračovať v užívaní tohto lieku. Invokana sa nemá užívať počas tehotenstva. Porozprávajte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe ukončenia liečby Invokanou a kontroly cukru vo vašej krvi, hneď ako sa dozviete, že ste tehotná.

Ak dojčíte, nemali by ste užívať tento liek. Porozprávajte sa so svojím lekárom, či ukončiť užívanie tohto lieku alebo či ukončiť dojčenie.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Invokana nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá, jazdiť na bicykli a používať nástroje alebo obsluhovať stroje. Bolo však hlásené točenie hlavy alebo závrat, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo používať stroje.

Užívanie Invokany s inými liekmi na cukrovku nazývanými sulfonylurea (napríklad glimepirid alebo glipizid) alebo inzulínom môže zvýšiť riziko nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Príznaky zahŕňajú neostré videnie, brnenie pier, trasenie, potenie, bledosť, zmenu nálady alebo pocit úzkosti alebo zmätenosti. Môže to ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá, jazdiť na bicykli a používať akékoľvek nástroje alebo stroje. Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví akýkoľvek príznak nízkej hladiny cukru v krvi.

## **Invokana obsahuje laktózu**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré druhy cukrov, porozprávajte sa so svojím lekárom ešte pred začiatkom liečby.

## **Invokana obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Invokanu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Koľko lieku užiť

- Úvodná dávka Invokany je jedna 100 mg tableta každý deň. Váš lekár rozhodne, či sa vaša dávka zvýši na 300 mg.
- Váš lekár môže obmedziť vašu dávku na 100 mg, ak máte problémy s obličkami.
- Váš lekár vám predpíše takú silu lieku, ktorá je pre vás vhodná.

#### Užívanie tohto lieku

- Tabletu prehltnite celú a zapite vodou.
- Tabletu môžete užiť s jedlom alebo bez jedla. Najlepšie je, ak užitú svoju tabletu pred prvým jedlom dňa.
- Snažte sa tabletu užiť každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si užívanie tablety.
- Ak vám lekár predpísal kanagliflozín spolu s niektorým sekvestrantom žlčových kyselín, ako napríklad cholestyramín (lieky na zníženie cholesterolu), kanagliflozín užívajte minimálne 1 hodinu pred alebo 4 až 6 hodín po užití sekvestrantu žlčových kyselín.

Lekár vám môže predpísať Invokanu spolu s inými antidiabetikami. Vždy užívajte všetky lieky tak, ako vám povedal váš lekár, aby ste dosiahli najlepšie účinky na vaše zdravie.

#### Diéta a cvičenie

Pre kontrolu svojej cukrovky sa budete musieť naďalej riadiť odporúčaniami svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry ohľadom diéty a cvičenia. Obzvlášť, ak držíte diétu na kontrolu hmotnosti u diabetikov, pokračujte v nej, kým užívate tento liek.

#### Ak užitú viac Invokany, ako máte

Ak užitú tohto lieku viac, ako máte, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice.

#### Ak zabudnete užiť Invokanu

- Ak zabudnete užiť dávku, užitú ju hneď ako si spomeniete. Ak je však takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v ten istý deň), aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### Ak prestanete užívať Invokanu

Ak prestanete užívať tento liek, hladina cukru vo vašej krvi sa môže zvýšiť. Neprestávajte užívať tento liek skôr, ako by ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte užívať Invokanu a vyhľadajte lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice, ak máte niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:**

**Závažné alergické reakcie (zriedkavé, môže postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)**

Možné prejavy závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže viesť k ťažkostiam s dýchaním alebo prehĺtaním.

**Diabetická ketoacidóza (zriedkavé, môže postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)**

Prejavmi diabetической ketoacidózy sú (pozri tiež časť 2):

- zvýšené hladiny „ketónových látok“ vo vašom moči alebo krvi
- rýchle chudnutie
- nevoľnosť alebo vracanie
- bolesť brucha
- nadmerný smäd
- rýchle a hlboké dýchanie
- zmätenosť
- nezvyčajná ospalosť alebo únava
- sladký zápach z úst, sladká či kovová chuť v ústach alebo nezvyčajný zápach vášho moču alebo potu.

Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na hladinu glukózy v krvi. Diabetická ketoacidóza sa môže vyskytovať častejšie so zhoršujúcou sa funkciou obličiek. Váš lekár môže rozhodnúť o dočasnom alebo trvalom ukončení liečby Invokanou.

**Dehydratácia (menej časté, môže postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- strata prívelkého množstva tekutín z vášho tela (dehydratácia). Vyskytuje sa častejšie u starších ľudí (vo veku  $\geq 75$  rokov), ľudí s ťažkosťami obličiek a u ľudí užívajúcich močopudné lieky (diuretiká).

Možné príznaky dehydratácie sú:

- pocit malátnosti alebo závrat
- strata vedomia (odpadnutie) alebo pocit závratu alebo omdletie, keď sa postavíte
- veľmi suché alebo lepkavé ústa, pocit veľkého smädu
- pocit veľkej slabosti alebo únavy
- vylučovanie malého množstva alebo žiadneho moču
- rýchly tlkot srdca.

**Povedzte svojmu lekárovi, ak máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

**Hypoglykémia (veľmi časté, môže postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)**

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – keď sa tento liek užíva s inzulínom alebo sulfonylureou (napríklad glimepirid alebo glipizid).

Možné príznaky nízkej hladiny cukru sú:

- neostré videnie
- brnenie pier
- triaška, potenie, bledosť
- zmena nálady alebo pocit úzkosti alebo zmätenosti.

Váš lekár vám povie, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi a čo robiť, ak máte niektorý z vyššie uvedených príznakov.

**Infekcie močových ciest (časté, môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)**

- prejavy závažnej infekcie močových ciest sú napríklad:
  - horúčka a/alebo zimnica,
  - pocit pálenia pri močení (urinácii),
  - bolesť v chrbte alebo v boku.

Aj keď sa to vyskytuje menej často, ak zbadáte v moči krv, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

##### **Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)**

- vaginálna kvasinková infekcia.

##### **Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)**

- vyrážka alebo začervenanie penisu alebo predkožky (kvasinková infekcia)
- zmeny v močení (vrátane častejšieho močenia alebo väčšieho množstva vylučovaného moču, urgentná potreba močenia, potreba močenia v noci)
- zápcha
- pocit smädu
- nutkanie na vracanie
- krvné testy môžu odhaliť zmeny v hladinách tuku v krvi (cholesterol) a nárast množstva červených krviniek vo vašej krvi (hematokrit).

##### **Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- vyrážka alebo červená koža, ktorá môže svrbieť a môže obsahovať hrbolčeky, mokvavú tekutinu alebo pľuzgieru
- žihľavka
- krvné testy môžu odhaliť zmeny súvisiace s fungovaním obličiek (zvýšená hladina kreatinínu alebo urey) alebo so zvýšenou hladinou draslíka
- krvné testy môžu odhaliť zvýšenie hladiny fosfátov v krvi
- zlomenina kosti
- zlyhanie obličiek (najmä ako dôsledok úbytku príliš veľkého množstva tekutiny z tela).
- amputácie dolných končatín (najmä prsta na nohe) obzvlášť, ak máte vysoké riziko ochorenia srdca
- fimóza – ťažkosti pri sťahovaní predkožky cez špičku penisu
- kožné reakcie po vystavení slnečnému žiareniu.

##### **Neznáme (z dostupných údajov)**

- nekrotizujúca fasciitída perinea alebo Fournierova gangréna, závažná infekcia mäkkých tkanív pohlavných orgánov alebo v oblasti medzi pohlavnými orgánmi a konečníkom.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Invokanu**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak je obal poškodený alebo nesie známky akejkoľvek neoprávnenej manipulácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Invokana obsahuje

- Liečivo je kanagliflozín.
  - Jedna tableta obsahuje kanagliflozín hemihydrát zodpovedajúci 100 mg alebo 300 mg kanagliflozínu.
- Ďalšie zložky sú:
  - jadro tablety: laktóza (pozri časť 2 „Invokana obsahuje laktózu“), mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý,
  - obal tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 a mastenec. 100 mg tablety obsahuje tiež žltý oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Invokana a obsah balenia

- Invokana 100 mg filmom obalené tablety (tablety) sú žlté, kapsulovitého tvaru, 11 mm dlhé s „CFZ” na jednej strane a „100” na druhej strane.
- Invokana 300 mg filmom obalené tablety (tablety) sú biele, kapsulovitého tvaru, 17 mm dlhé s „CFZ“ na jednej strane a „300“ na druhej strane.

Invokana je dostupná v PVC/Alu blistroch perforovaných po jednej dávke. Dostupné sú balenia s veľkosťou 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 alebo 100 x 1 tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### България

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

#### Lietuva

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

**Česká republika**

Mundipharma GesmbH. Austria - organizační složka ČR  
Tel: +420 222 318 221  
office@mundipharma.cz

**Danmark**

Mundipharma A/S  
Tlf: +45 45 17 48 00  
mundipharma@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**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Tel: +353 1 2063800

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

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

**Magyarország**

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

**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  
post@mundipharma.no

**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  
info@mundipharma.dk



**Κύπρος**

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

**Sverige**

Mundipharma AB  
Tel: +46 31 773 75 30  
info@mundipharma.se

**Latvija**

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

**United Kingdom**

Napp Pharmaceuticals Limited,  
Tel: +44 1223 424444

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2021.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.