

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**INTELENCE 100 mg Tabletten**

Etravirin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist INTELENCE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INTELENCE beachten?
3. Wie ist INTELENCE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INTELENCE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist INTELENCE und wofür wird es angewendet?

INTELENCE enthält den Wirkstoff Etravirin. INTELENCE gehört zu einer Gruppe von Anti-HIV-Arzneimitteln, die als Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) bezeichnet werden.

INTELENCE ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Die Wirkung von INTELENCE beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper. Dies wird Ihr Immunsystem stärken und das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen, vermindern.

INTELENCE wird in Kombination mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren und älter, die mit HIV infiziert sind und die bereits zuvor andere Anti-HIV-Arzneimittel erhalten haben, angewendet.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittel-Kombination für Sie am besten geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von INTELENCE beachten?**INTELENCE darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Etravirin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INTELENCE einnehmen.

INTELENCE ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Es ist Teil einer Behandlung, die die Anzahl der Viren im Blut verringert. Es besteht weiterhin das Risiko einer Übertragung von HIV auf andere Personen durch sexuellen Kontakt oder eine Ansteckung durch Blut, wenn INTELENCE eingenommen wird. Deshalb müssen Sie weiterhin entsprechende Vorsichtsmaßnahmen anwenden (ein Kondom oder andere Barriereverfahren), um die Möglichkeit sexuellen Kontakts mit jeglicher Körperflüssigkeit wie Samen, vaginalen Sekreten oder Blut zu senken.

Bei Personen die INTELENCE einnehmen, können sich weiterhin Infektionen oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen entwickeln. Sie müssen regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten.

Ältere Patienten

INTELENCE wurde nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten angewendet, die 65 Jahre oder älter waren. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie INTELENCE anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

Knochenprobleme

Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie einnehmen, können die Knochenkrankheit Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Kortikosteroiden (bestimmte Hormone), Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression (Beeinträchtigung der körpereigenen Abwehr), ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl für die Bewertung des Körpergewichts eines Menschen im Verhältnis zu seiner Körpergröße) können einige von vielen Risikofaktoren für die Entstehung dieser Krankheit sein. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Zustand

- Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen ein **Ausschlag** entwickelt. Wenn ein Ausschlag auftritt, passiert dies gewöhnlich kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung mit INTELENCE. Er klingt selbst bei fortgesetzter Einnahme des Arzneimittels oft innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab. Gelegentlich können Sie während der Behandlung mit INTELENCE eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion einschließlich Ausschlag und Fieber, aber auch Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken) erleben, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion erleben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Beschwerden zu behandeln sind und ob INTELENCE abgesetzt werden muss. Wenn bei Ihnen die Behandlung wegen einer Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen wurde, dürfen Sie die Therapie mit INTELENCE nicht wieder beginnen.
 - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Probleme mit Ihrer Leber** einschließlich Hepatitis B und/oder C haben oder früher hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie INTELENCE einnehmen können.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Veränderungen Ihrer Körperform oder Ihres Körperfettanteils** feststellen. Wenn Sie mit einer Kombination aus Anti-HIV-Arzneimitteln behandelt werden, kann es zu einer Zunahme, Abnahme oder Umverteilung von Körperfett kommen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher bestanden haben.
- Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren oder mit weniger als 16 kg Körpergewicht, da der mögliche Nutzen und die Risiken noch nicht untersucht wurden.

Einnahme von INTELENCE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Zwischen INTELENCE und anderen Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

In den meisten Fällen kann INTELENCE mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören, angewendet werden. Einige Kombinationen werden jedoch nicht empfohlen. In anderen Fällen kann eine verstärkte Überwachung und/oder eine Veränderung der Dosis des Arzneimittels erforderlich sein. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt darüber, welche anderen Anti-HIV-Arzneimittel Sie einnehmen. Des Weiteren ist es wichtig, dass Sie die Packungsbeilagen sorgfältig lesen, die mit diesen Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.

Es wird nicht empfohlen, INTELENCE mit einem der folgenden Arzneimittel zu kombinieren:

- Tipranavir/Ritonavir (Arzneimittel gegen HIV)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Vermeidung von Krampfanfällen)
- Rifampicin, weil es nicht zusammen mit geboosterten Protease-Inhibitoren angewendet werden darf und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung einiger Infektionen, wie z. B. Tuberkulose)
- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Mittel, das bei Depressionen angewendet wird).

Wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Wirkungen von INTELENCE oder anderen Arzneimitteln könnten beeinflusst werden,

- wenn Sie INTELENCE zusammen mit irgendeinem der folgenden Arzneimittel einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- Amiodaron, Bepridil, Digoxin, Disopyramid, Flecainid, Lidocain, Mexiletin, Propafenon und Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, z. B. Herzrhythmusstörungen)
 - Warfarin (ein Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung). Ihr Arzt muss Ihr Blut dann untersuchen.
 - Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Clarithromycin, Rifabutin (Antibiotika)
 - Artemether/Lumefantrin (Arzneimittel zur Behandlung der Malaria)
 - Diazepam (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen)
 - Dexamethason (ein Kortikosteroid, das bei einer Vielzahl von Erkrankungen wie Entzündungen und allergischen Reaktionen angewendet wird)
 - Boceprevir (ein Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis-C-Virus-Infektion)
 - Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Rosuvastatin, Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
 - Cyclosporin, Sirolimus, Tacrolimus (Immunsuppressiva)
 - Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen und/oder Bluthochdruck [pulmonale arterielle Hypertonie])
 - Clopidogrel (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind. Schwangere sollen INTELENCE nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. HIV-infizierte Mütter dürfen nicht stillen, weil die Möglichkeit besteht, das Kind mit HIV zu infizieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie nach der Einnahme Ihrer Arzneimittel schläfrig sind oder Sie sich benommen fühlen.

INTELENCE enthält Lactose

INTELENCE Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie INTELENCE daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (Lactose) leiden.

3. Wie ist INTELENCE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis von INTELENCE beträgt zwei Tabletten zweimal am Tag. Nehmen Sie morgens zwei 100 mg INTELENCE Tabletten nach dem Essen ein. Nehmen Sie abends zwei 100 mg INTELENCE Tabletten nach dem Essen ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und älter und mindestens 16 kg Körpergewicht

Der Arzt wird die richtige Dosis auf Grundlage des Körpergewichts des Kindes berechnen. Der Arzt wird Sie genau darüber informieren, wie viel INTELENCE das Kind einnehmen soll.

Beenden Sie die Anwendung von INTELENCE nicht, ohne vorher mit dem Arzt des Kindes zu sprechen.

Die anderen HIV-Arzneimittel, die zusammen mit INTELENCE eingenommen werden müssen, sollte das Kind wie vom Arzt verordnet einnehmen.

Hinweise über die Einnahme von INTELENCE für alle Patienten

Es ist wichtig, dass Sie INTELENCE nach dem Essen einnehmen. Wenn Sie INTELENCE auf leeren Magen einnehmen, wird nur die Hälfte der INTELENCE-Menge vom Körper aufgenommen. Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes in Bezug auf die Art des Essens mit dem Sie INTELENCE einnehmen sollten.

- Schlucken Sie die INTELENCE Tablette(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser. Kauen Sie die Tablette(n) nicht.
- Falls Sie die INTELENCE Tablette(n) nicht im Ganzen schlucken können, können Sie Folgendes tun:
 - Geben Sie die Tablette(n) in 5 ml (1 Teelöffel) Wasser oder in mindestens so viel Flüssigkeit, dass das Arzneimittel bedeckt ist,
 - rühren Sie gut um, bis das Wasser milchig aussieht,
 - falls nötig, geben Sie mehr Wasser oder alternativ Orangensaft oder Milch zu (geben Sie die Tabletten nicht in Orangensaft oder Milch, ohne zuerst Wasser zuzugeben),
 - trinken Sie sofort aus,
 - spülen Sie das Glas einige Male mit Wasser, Orangensaft oder Milch und trinken Sie jedes Mal die Flüssigkeit ganz aus, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis eingenommen haben.
 - Verwenden Sie keine warmen (> 40°C) oder kohlenensäurehaltigen Getränke zur Einnahme der INTELENCE Tablette(n).

Öffnen des kindergesicherten Verschlusses

- Die Plastikflasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen, der wie folgt zu öffnen ist:
- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei gegen den Uhrzeigersinn.
 - Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

Wenn Sie eine größere Menge von INTELENCE eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Die häufigsten Nebenwirkungen von INTELENCE sind Hautausschlag, Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von INTELENCE vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 6 Stunden Ihrer gewöhnlichen Einnahmezeit von INTELENCE** bemerken, müssen Sie die Tabletten sobald als möglich einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer nach einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wie gewohnt ein. Wenn Sie die Einnahme **länger als 6 Stunden** vergessen haben, lassen Sie sie aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von INTELENCE nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen

Durch die HIV-Therapie kann sich Ihr allgemeines Befinden verbessern. Brechen Sie die Behandlung mit INTELENCE oder Ihren übrigen Anti-HIV-Medikamenten nicht ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sonst kann sich das Risiko einer Resistenzentwicklung des Virus erhöhen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit INTELENCE wird im Folgenden angegeben.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mäßig. In seltenen Fällen kann ein Ausschlag möglicherweise lebensbedrohlich sein. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Beschwerden zu behandeln sind und ob INTELENCE abgesetzt werden muss.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderung einiger Ihrer Werte bezüglich Blutzellen oder -chemie. Diese sind in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen zu sehen. Ihr Arzt wird sie Ihnen erklären. Beispiele sind: niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, niedrige Anzahl der Blutplättchen, hohe oder abnormale Blutfettwerte, hohe Cholesterinwerte, hohe Zuckerwerte;
- Kopfschmerzen, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Taubheit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Angstzustände;
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Entzündung des Magens, Blähungen;
- Nierenversagen, Bluthochdruck, Herzinfarkt, Diabetes;
- Fettansammlung, Nachtschweiß.



Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen (Angina), unregelmäßiger Herzrhythmus;
- Verlust der Hautempfindlichkeit, Benommenheit, Zittern, Ohnmacht, Schläfrigkeit, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schlaganfall, Störung der Aufmerksamkeit;
- Verschwommenes Sehen, Schwindel, Trägheit;
- Schwierigkeiten zu atmen;
- Trockener Mund, Entzündung im Mund, Würgereiz, Verstopfung, Blähbauch, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen von Blut, verminderter Appetit;
- Starkes Schwitzen, Juckreiz, trockene Haut, Schwellung des Gesichts und/oder des Halses;

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Anzeichen einer Infektion (z. B. vergrößerte Lymphknoten und Fieber);
- Leberprobleme, wie z. B. Hepatitis;
- Anschwellen der Brüste bei Männern;
- Schlafstörungen, abnormale Träume, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Nervosität;
- Körperveränderungen im Zusammenhang mit einer Fettumverteilung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, charakterisiert durch Ausschlag begleitet von Fieber und Organentzündung, wie z. B. Hepatitis.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



5. Wie ist INTELENCE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

INTELENCE Tabletten sollen in der Originalflasche aufbewahrt werden. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche enthält 3 kleine Beutel (Trockenmittel), um die Tabletten trocken zu halten. Diese Beutel sollen immer in der Flasche bleiben und dürfen nicht eingenommen werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INTELENCE enthält

- Der Wirkstoff ist Etravirin. Jede Tablette INTELENCE enthält 100 mg Etravirin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und Lactose (als Monohydrat).

Wie INTELENCE aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um weiße bis gebrochen weiße, ovale Tabletten mit der Prägung „T125“ auf der einen Seite und „100“ auf der anderen Seite.

Eine Plastikflasche enthält 120 Tabletten und 3 Beutel, um die Tabletten trocken zu halten.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04010 Borgo San Michele, Latina, Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Hammerbakken 19
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
Lõõtsa 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.
Oreškovićeva 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

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

Κύπρος

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

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-Hal-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. Hłżecka 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

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 1 494 567 444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

