

## Prospecto: información para el usuario

### REZOLSTA 800 mg/150 mg - comprimidos recubiertos con película darunavir/cobicistat

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es REZOLSTA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar REZOLSTA
3. Cómo tomar REZOLSTA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de REZOLSTA
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es REZOLSTA y para qué se utiliza

##### ¿Qué es REZOLSTA?

REZOLSTA contiene los principios activos darunavir y cobicistat.

Darunavir pertenece a un grupo de medicamentos para el VIH llamados “inhibidores de la proteasa”, los cuales, actúan reduciendo la cantidad de VIH en su cuerpo hasta un nivel muy bajo. Darunavir se administra con cobicistat, el cual incrementa la cantidad de darunavir en su sangre.

El tratamiento con REZOLSTA mejorará su sistema inmunitario (las defensas naturales de su cuerpo) y reducirá el riesgo de sufrir enfermedades relacionadas con la infección por el VIH, aunque REZOLSTA no es una cura para la infección por el VIH.

##### ¿Para qué se utiliza?

REZOLSTA se utiliza para tratar a adultos y adolescentes de 12 años en adelante que pesan al menos 40 kilogramos y que están infectados por el VIH (véase Cómo tomar REZOLSTA).

REZOLSTA se debe tomar en combinación con otros medicamentos para el VIH. Su médico le explicará la combinación de medicamentos más conveniente para usted.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar REZOLSTA

##### No tome REZOLSTA

- si es **alérgico** a darunavir, a cobicistat o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido **problemas graves de hígado**. Pregunte a su médico si tiene dudas sobre la gravedad de su enfermedad hepática. Puede que tengan que hacerle algunas pruebas adicionales.

Informe a su médico acerca de **todos** los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos tomados por vía oral, inhalados, inyectados o aplicados sobre la piel.

##### No combine REZOLSTA con ninguno de los medicamentos siguientes

Si está tomando cualquiera de estos medicamentos, consulte a su médico para cambiar a otro medicamento.

<b>Medicamento</b>	<b>Objetivo del medicamento</b>
<i>Alfuzosina</i>	para tratar la hiperplasia (aumento de tamaño) de la próstata
<i>Amiodarona, bepridilo, dronedarona, ivabradina, quinidina, ranolazina</i>	para tratar determinados trastornos del corazón, como alteraciones del latido del corazón
<i>Carbamazepina, fenobarbital y fenitoína</i>	para prevenir las convulsiones
<i>Astemizol o terfenadina</i>	para tratar los síntomas de alergia
<i>Colchicina</i> (si tiene problemas de riñón o de hígado)	para tratar la gota o fiebre Mediterránea familiar
<i>La combinación de medicamentos lopinavir/ritonavir</i>	medicamento contra el VIH
<i>Rifampicina</i>	para tratar algunas infecciones como la tuberculosis
<i>Lurasidona, pimozida, quetiapina o sertindol</i>	para tratar problemas psiquiátricos
<i>Alcaloides ergotamínicos como ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina y metilergonovina</i>	para tratar los dolores de cabeza migrañosos
<i>Cisaprida</i>	para tratar algunos problemas de estómago
<i>Hipérico o hierba de San Juan (Hypericum perforatum)</i>	medicamento a base de plantas utilizado para la depresión
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	para tratar la infección de la hepatitis C
<i>Lovastatina, simvastatina y lomitapida</i>	para reducir los niveles de colesterol
<i>Triazolam o midazolam oral</i> (tomado por la boca)	para ayudarlo a dormir y/o aliviar la ansiedad
<i>Sildenafil</i>	para tratar un trastorno del corazón y los pulmones llamado hipertensión arterial pulmonar. Sildenafil tiene otras indicaciones. Ver la sección 'Otros medicamentos y REZOLSTA'.
<i>Avanafil</i>	para tratar la disfunción eréctil
<i>Ticagrelor</i>	para ayudar a parar la agregación de plaquetas en el tratamiento de pacientes con historial de infarto de corazón
<i>Naloxegol</i>	para tratar el estreñimiento inducido por opioides
<i>Dapoxetina</i>	para tratar la eyaculación precoz
<i>Domperidona</i>	para tratar las náuseas y vómitos

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar REZOLSTA.

Las personas que toman REZOLSTA pueden contraer infecciones y otras enfermedades que se asocian a la infección por el VIH. Debe mantener un contacto regular con su médico.

Las personas que toman REZOLSTA pueden desarrollar una erupción cutánea. En raras ocasiones una erupción puede llegar a ser grave o potencialmente mortal. Por favor, consulte con su médico si presenta una erupción.

En pacientes tratados con REZOLSTA y raltegravir (para la infección por el VIH), pueden aparecer con más frecuencia erupciones cutáneas (generalmente leves o moderadas) que en pacientes que estén tomando cualquiera de esos medicamentos por separado.

REZOLSTA se ha utilizado solo en un número reducido de pacientes de 65 o más años. Si pertenece a ese grupo de edad, hable con su médico antes de tomar REZOLSTA.

Compruebe los puntos siguientes e informe a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

- Informe a su médico si ha sufrido alguna **enfermedad del hígado** anteriormente, incluida la infección de la hepatitis B o C. El médico valorará la gravedad de su enfermedad hepática antes de decidir si puede tomar REZOLSTA.
- Informe a su médico si ha tenido **problemas con sus riñones**. Su médico considerará con detenimiento si debe tratarle con REZOLSTA.
- Informe a su médico si tiene **diabetes**. REZOLSTA puede aumentar los niveles de azúcar en sangre.
- Informe a su médico inmediatamente si presenta algún **síntoma de infección** (por ejemplo, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y fiebre). En algunos pacientes con infección por el VIH avanzada y antecedentes de infecciones poco frecuentes debido a un sistema inmune debilitado (infecciones oportunistas), pueden aparecer síntomas de inflamación debidos a infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento para el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a la mejoría de la respuesta inmunitaria del organismo, lo que le permite combatir las infecciones que pudiera haber aunque no hayan manifestado síntomas evidentes.
- Además de las infecciones oportunistas, es posible que presente **trastornos autoinmunes** (una situación que se produce cuando el sistema inmune ataca a tejidos del cuerpo sanos) después de empezar a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por el VIH. Se pueden producir trastornos autoinmunes muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como debilidad muscular, debilidad que comienza en las manos y los pies y avanza hacia el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente y así le podrá administrar el tratamiento necesario.
- Informe a su médico si tiene **hemofilia**. REZOLSTA puede aumentar el riesgo de hemorragia.
- Informe a su médico si es **alérgico a las sulfamidas** (p. ej., para tratar determinadas infecciones).
- Informe a su médico si observa algún **problema musculoesquelético**. Algunos pacientes que estén recibiendo tratamiento antirretroviral combinado pueden presentar una enfermedad ósea llamada osteonecrosis (destrucción de tejido óseo causada por la interrupción del riego sanguíneo del hueso). Esta es más probable con tratamiento del VIH a largo plazo, daño más grave al sistema inmunitario, sobrepeso, o consumo de alcohol u otros medicamentos llamados corticosteroides. Los signos de osteonecrosis son rigidez de articulaciones, molestias y dolores (especialmente de la cadera, la rodilla y el hombro) y dificultad de movimiento. Si observa alguno de estos síntomas, informe a su médico.

### **Niños y adolescentes**

**REZOLSTA no se debe usar en niños menores de 12 años, o que pesen menos de 40 kilogramos.**

### **Toma de REZOLSTA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Algunos otros medicamentos **no se deben combinar** con REZOLSTA. Estos medicamentos se indican más adelante en la sección titulada **‘No combine REZOLSTA con ninguno de los medicamentos siguientes:’**

REZOLSTA no se debe usar con cualquier otro medicamento antiviral que contenga un potenciador u otro antiviral que necesite un potenciador. En algunos casos habrá que modificar la dosis de otros medicamentos. Por consiguiente, informe siempre a su médico si toma otros medicamentos contra el VIH y siga estrictamente las instrucciones de su médico sobre los medicamentos que se pueden combinar.

Los efectos de REZOLSTA se pueden reducir si toma alguno de los siguientes medicamentos. Informe a su médico si toma:

- *Bosentán* (para tratar enfermedades del corazón)
- *Dexametasona* (inyectable) (corticosteroide)
- *Efavirenz, etravirina, nevirapina* (para tratar la infección por el VIH)

- *Rifapentina, rifabutina* (para tratar infecciones bacterianas).

REZOLSTA también puede influir sobre los efectos de otros medicamentos y su médico podría querer hacer algunos análisis de sangre adicionales. Informe a su médico si toma:

- *Amlodipino, carvedilol, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nicardipina, nifedipino, propafenona, timolol, verapamilo* (para enfermedades del corazón) ya que el efecto terapéutico o los efectos secundarios de estos medicamentos pueden aumentar.
- *Apixabán, dabigatrán etexilato, edoxabán, rivaroxabán, warfarina, clopidogrel* (para reducir la coagulación de la sangre), ya que puede alterar su efecto terapéutico o sus efectos secundarios.
- *Clonazepam* (para prevenir las convulsiones).
- Anticonceptivos hormonales estrogénicos y tratamiento hormonal sustitutivo. REZOLSTA puede reducir su eficacia. Cuando se utilicen para el control de la natalidad, se recomienda el uso de métodos alternativos de anticoncepción no hormonal.
- *Etinilestradiol/drospirenona*. REZOLSTA puede aumentar el riesgo de elevar los niveles de potasio por efecto de la drospirenona.
- *Atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina* (para reducir los niveles de colesterol). Puede haber un mayor riesgo de daño muscular. Su médico evaluará qué régimen para reducir el colesterol es mejor para su situación en particular.
- *Ciclosporina, everólimus, tacrolimus, sirolimus* (para atenuar su sistema inmunitario) ya que el efecto terapéutico o los efectos secundarios de estos medicamentos podrían aumentar.
- *Corticosteroides, incluyendo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona*. Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de la piel, los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Estos medicamentos se suelen tomar por vía oral, inhalados, inyectados o aplicados sobre la piel. Si no se pueden usar alternativas, su uso sólo debe efectuarse después de una evaluación clínica y con un estrecho seguimiento por parte de su médico para evaluar los efectos adversos de los corticosteroides.
- *Buprenorfina/naloxona, metadona* (medicamentos para el tratamiento de la dependencia de opioides)
- *Salmeterol* (medicamentos para el tratamiento del asma)
- *Artemeter/lumefantrina* (una combinación de medicamentos para el tratamiento de la malaria)
- *Dasatinib, irinotecán, nilotinib, vinblastina, vincristina* (medicamentos para el tratamiento del cáncer)
- *Perfenazina, risperidona, tioridazina* (medicamentos psiquiátricos)
- *Clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam* (medicamentos para tratar trastornos del sueño o ansiedad)
- *Sildenafil, tadalafilo, vardenafilo* (para tratar la disfunción eréctil o un trastorno del corazón y pulmones llamado hipertensión arterial pulmonar)
- *Glecaprevir/pibrentasvir* (para tratar la infección de la hepatitis C)
- *Fesoterodina, solifenacina* (para tratar los trastornos urológicos).

Su médico podría querer hacer algunos análisis de sangre adicionales y puede que sea necesario modificar la posología de otros medicamentos si sus propios efectos terapéuticos o adversos o los de REZOLSTA se ven afectados al administrarse conjuntamente. Informe a su médico si toma:

- *Dabigatrán etexilato, edoxabán, warfarina* (para reducir la coagulación de la sangre)
- *Alfentanilo* (analgésico inyectable, de acción fuerte y corta utilizado para los procedimientos quirúrgicos)
- *Digoxina* (para tratar ciertos trastornos del corazón)
- *Claritromicina* (antibiótico)
- *Clotrimazol, fluconazol, itraconazol, isavuconazol, posaconazol* (contra infecciones causadas por hongos). *Voriconazol* se debe tomar únicamente después de la evaluación médica del paciente.
- *Rifabutina* (contra infecciones bacterianas)
- *Tadalafilo, sildenafil, vardenafilo* (para la disfunción eréctil o presión arterial elevada en la circulación pulmonar)

- *Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona* (para tratar la depresión y ansiedad)
- *Maraviroc* (para tratar la infección por el VIH)
- *Colchicina* (para tratar la gota o la fiebre Mediterránea familiar). Si usted tiene insuficiencia renal y/o hepática ver sección “**No combine REZOLSTA con ninguno de los medicamentos siguientes**”.
- *Bosentán* (para tratar la presión arterial elevada en la circulación pulmonar)
- *Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, midazolam cuando se utiliza como una inyección* (medicamentos para tratar problemas para dormir y/o ansiedad)
- *Metformina* (para tratar diabetes de tipo 2)
- *Fentanilo, oxicodona, tramadol* (para tratar el dolor).

Esta **no** es una lista completa de medicamentos. Informe a su médico de **todos** los medicamentos que esté tomando.

### **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Las mujeres embarazadas no deben tomar REZOLSTA.

Teniendo en cuenta los posibles efectos adversos para el lactante, las mujeres no deben dar el pecho a sus hijos si están recibiendo REZOLSTA.

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna. Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, debe consultar con su médico lo antes posible.

### **Conducción y uso de máquinas**

No maneje maquinaria ni conduzca si sufre mareos después de tomar REZOLSTA.

### **REZOLSTA contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

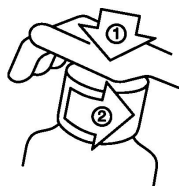
## **3. Cómo tomar REZOLSTA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Debe tomar REZOLSTA a diario y siempre con alimentos. REZOLSTA no puede funcionar correctamente sin alimentos. Debe tomar una comida o tentempié en los 30 minutos previos a la toma de REZOLSTA. El tipo de alimento no es importante.

- Trague el comprimido entero con una bebida que puede ser agua o leche. Si tiene dificultades para tragar REZOLSTA, dígaselo a su médico. El comprimido se puede partir usando un cortador de comprimidos. Después de partir el comprimido, la dosis entera (ambas dos mitades) se deben tomar inmediatamente con una bebida que puede ser agua o leche.
- Tome sus otros medicamentos para el VIH que se utilizan en combinación con REZOLSTA siguiendo las recomendaciones de su médico.

## Retirada del tapón a prueba de niños



El frasco de plástico lleva un tapón a prueba de niños y se abre de la forma siguiente:

- Presione hacia abajo sobre el tapón de rosca de plástico al mismo tiempo que lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Retire el tapón de rosca.

## Si toma más REZOLSTA del que debe

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero.

## Si olvidó tomar REZOLSTA

Si se da **cuenta en las 12 horas** siguientes, tome el comprimido inmediatamente. Tómelo siempre con alimento. Si se da **cuenta después de 12 horas**, omita esa toma y tome la siguiente dosis de la forma acostumbrada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

## Si vomita después de tomar REZOLSTA

Si usted vomita **en menos de 4 horas** después de haber tomado el medicamento, debe tomar otra dosis de REZOLSTA con alimentos lo antes posible. Si vomita cuando han transcurrido **más de 4 horas** desde que tomó el medicamento, no es necesario que tome otra dosis de REZOLSTA hasta la siguiente hora de administración prevista habitual.

Póngase en contacto con su médico **si tiene dudas** sobre lo que debe hacer si olvida una dosis o vomita.

## No deje de tomar REZOLSTA sin antes hablar con su médico

Una vez iniciado el tratamiento, no debe suspenderlo sin instrucciones del médico.

Los medicamentos contra el VIH pueden hacer que se sienta mejor. Incluso aunque se sienta mejor, no deje de tomar REZOLSTA. Consulte primero a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## 4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### Informe a su médico si padece cualquiera de los efectos adversos siguientes.

Se han descrito problemas en el hígado que pueden ser ocasionalmente graves. Su médico debe hacerle análisis de sangre antes de que empiece el tratamiento con REZOLSTA. Si tiene infección crónica por el virus de la hepatitis B o C, su médico debe repetirle los análisis de sangre con más frecuencia, ya que puede tener una mayor probabilidad de padecer problemas en el hígado. Hable con su médico sobre los signos y síntomas de problemas en el hígado. Pueden consistir en coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, coloración oscura de la orina (como té oscuro), coloración pálida de las heces (deposiciones), náuseas, vómitos, pérdida del apetito, o dolor, molestias, o dolor y molestias en el costado derecho debajo de las costillas.

Un efecto adverso frecuente de REZOLSTA es la erupción de la piel (más frecuente cuando se usa en combinación con raltegravir), picor. La erupción suele ser leve o moderada. La erupción de la piel

también puede ser un síntoma de un raro trastorno grave. Por eso, es importante que hable con su médico si presenta una erupción. Su médico le indicará cómo actuar ante sus síntomas y si debe dejar de tomar REZOLSTA.

Otros efectos adversos graves, vistos hasta en 1 paciente de cada 10, fueron diabetes. Se ha notificado inflamación del páncreas (pancreatitis) en hasta 1 paciente de cada 100.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- diarrea, náuseas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- reacciones alérgicas tales como picor
- pérdida de apetito
- sueños anormales
- vómitos, dolor o hinchazón de la barriga, indigestión, flatulencia
- dolor muscular
- cansancio
- resultados alterados en análisis de sangre, tales como algunos análisis de su hígado o riñón. Su médico le explicará estos resultados
- debilidad.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- síntomas de infección o trastornos autoinmunes (síndrome inflamatorio de reconstitución inmune)
- osteonecrosis (muerte del tejido del hueso causado por la pérdida de suministro de sangre al hueso)
- aumento del tamaño de las mamas
- resultados alterados en los análisis de sangre, como algunos análisis relacionados con su páncreas, niveles altos de azúcar, niveles alterados de "lípidos" (grasas). Su médico le explicará estos resultados
- reacciones alérgicas tales como urticaria, inflamación grave de la piel y otros tejidos (más frecuente en los labios u ojos)
- erupción grave con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos y los genitales.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- una reacción llamada DRESS [erupción grave, que puede ir acompañada de fiebre, cansancio, hinchazón de la cara o los ganglios linfáticos, aumento de los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos), efectos en el hígado, riñón o pulmón]
- cristales de darunavir en el riñón que provocan enfermedad renal.

Efectos adversos con frecuencia no conocida: una erupción puede llegar a ser grave o potencialmente mortal:

- erupción con ampollas y descamación de la piel en gran parte del cuerpo
- erupción roja cubierta con pequeñas ampollas llenas de pus que pueden extenderse por el cuerpo, algunas veces con fiebre.

Algunos efectos adversos son típicos de los medicamentos para el VIH que pertenecen a la misma familia que REZOLSTA. Estos son:

- debilidad o dolores musculares. En raras ocasiones, estos trastornos musculares pueden ser graves.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de

Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de REZOLSTA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento después de 6 semanas tras la primera apertura del frasco.

REZOLSTA no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de REZOLSTA

- Los principios activos son darunavir y cobicistat. Cada comprimido contiene 800 mg de darunavir (como etanolato) y 150 mg de cobicistat.
- Los demás componentes son hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, dióxido de silicona coloidal, crospovidona y estearato de magnesio. La película de recubrimiento contiene alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, polietilen glicol (macrogol), talco, óxido de hierro rojo y óxido de hierro negro.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, de color rosa, ovalado, grabado con TG en una cara, 800 en la otra. 30 comprimidos en un frasco de plástico.

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
[lt@its.jnj.com](mailto:lt@its.jnj.com)

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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



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

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

**Deutschland**  
Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
jancil@its.jnj.com

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

**Ελλάδα**  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**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: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**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

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

**Malta**  
AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

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

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

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

**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

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2024.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.