

Prospecto: información para el paciente

Ponvory 2 mg comprimidos recubiertos con película
Ponvory 3 mg comprimidos recubiertos con película
Ponvory 4 mg comprimidos recubiertos con película
Ponvory 5 mg comprimidos recubiertos con película
Ponvory 6 mg comprimidos recubiertos con película
Ponvory 7 mg comprimidos recubiertos con película
Ponvory 8 mg comprimidos recubiertos con película
Ponvory 9 mg comprimidos recubiertos con película
Ponvory 10 mg comprimidos recubiertos con película
Ponvory 20 mg comprimidos recubiertos con película
ponesimod

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ponvory y para qué se utiliza

Qué es Ponvory

Ponvory contiene el principio activo ponesimod. Ponesimod pertenece a un grupo de medicamentos denominados moduladores del receptor de esfingosina-1-fosfato (S1P).

Para qué se utiliza Ponvory

Ponvory se utiliza para tratar a adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa. Enfermedad activa en la EMR es cuando hay presencia de brotes o cuando los resultados de la RM (resonancia magnética) muestran signos de inflamación.

¿Qué es la esclerosis múltiple?

La esclerosis múltiple (EM) afecta a los nervios del cerebro y la médula espinal (el sistema nervioso central).

En la EM, el sistema inmunitario (uno de los principales sistemas de defensa del cuerpo) no funciona correctamente. El sistema inmunitario ataca a un recubrimiento protector de las células nerviosas llamado vaina de mielina, lo que causa inflamación. Esta ruptura de la vaina de mielina (lo que se denomina desmielinización) impide que los nervios funcionen correctamente.

Los síntomas de la EM dependen de qué partes del cerebro y de la médula espinal estén afectadas. Pueden incluir problemas para caminar y mantener el equilibrio, debilidad, entumecimiento, visión doble y visión borrosa, mala coordinación y problemas de vejiga.

Los síntomas de un brote pueden desaparecer por completo cuando la recaída ha pasado, pero es posible que persistan algunos problemas.

Cómo funciona Ponvory

Ponvory reduce los linfocitos circulantes, que son glóbulos blancos que intervienen en el sistema inmunitario. Para ello, los mantiene en los órganos linfoides (ganglios linfáticos). Esto significa que hay menos linfocitos disponibles para atacar a la vaina de mielina que rodea los nervios del cerebro y de la médula espinal.

Al disminuir el daño a los nervios en los pacientes con EM, se reduce el número de brotes (recaídas), y se retrasa el empeoramiento de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ponvory

No tome Ponvory si

- es alérgico a ponesimod o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- su profesional sanitario le ha dicho que tiene el sistema inmunitario gravemente debilitado
- ha tenido un ataque cardíaco, dolor en el pecho llamado angina inestable, accidente cerebrovascular o mini accidente cerebrovascular (ataque isquémico transitorio, AIT) o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses
- tiene ciertos tipos de bloqueo cardíaco (trazado cardíaco anormal en un ECG (electrocardiograma), por lo general con latidos lentos) o latidos cardíacos irregulares o anormales (arritmia), a menos que lleve puesto un marcapasos
- tiene una infección activa grave o una infección crónica activa
- padece un cáncer activo
- tiene problemas hepáticos moderados o graves
- está embarazada o es una mujer en edad fértil que no utiliza un método anticonceptivo efectivo

Si no está seguro de presentar alguna de estas afecciones, consulte a su médico antes de empezar a tomar Ponvory.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ponvory si:

- tiene latidos cardíacos irregulares, anormales o lentos
- ha tenido alguna vez un accidente cerebrovascular u otras enfermedades relacionadas con los vasos sanguíneos del cerebro
- alguna vez se ha desmayado o desvanecido repentinamente (síncope)
- tiene fiebre o una infección
- tiene un sistema inmunitario que no funciona correctamente, debido a una enfermedad o a que está tomando medicamentos que debilitan su sistema inmunitario
- nunca ha tenido varicela o no ha recibido una vacuna contra la varicela. Su médico puede realizarle un análisis de sangre para detectar el virus de la varicela. Es posible que deba someterse a un ciclo completo de vacunación contra la varicela y luego esperar 1 mes antes de empezar a tomar Ponvory
- tiene problemas respiratorios (tales como enfermedad respiratoria grave, fibrosis pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
- tiene problemas hepáticos
- tiene diabetes. La probabilidad de desarrollar edema macular (ver a continuación) es mayor en los pacientes con diabetes
- tiene problemas en los ojos, especialmente una inflamación del ojo llamada uveítis

- tiene la tensión arterial alta.

Si usted se encuentra en cualquiera de los casos anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de empezar a tomar Ponvory.

Informe inmediatamente a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos mientras está tomando Ponvory:

Frecuencia cardíaca baja (bradicardia o bradiarritmia)

Ponvory puede disminuir su frecuencia cardíaca, especialmente después de tomar su primera dosis. Se debe realizar un electrocardiograma (ECG, para comprobar la actividad eléctrica de su corazón) antes de tomar su primera dosis de Ponvory, o antes de reiniciar Ponvory después de una interrupción en el tratamiento.

- Si tiene un riesgo elevado de sufrir efectos adversos debido a una disminución de su frecuencia cardíaca, su médico puede supervisar su frecuencia cardíaca y tensión arterial durante al menos 4 horas después de administrarle su primera dosis de Ponvory.
- También se le realizará un ECG al final de las 4 horas. Si todavía presenta una frecuencia cardíaca muy baja o decreciente, es posible que se deba realizar monitorización hasta que se hayan resuelto.

Infecciones

Ponvory puede aumentar su riesgo de infecciones graves que pueden poner en peligro la vida. Ponvory reduce la cantidad de linfocitos en su sangre. Estas células combaten las infecciones. Por lo general, la cantidad de éstos volverá a la normalidad durante la semana posterior a la interrupción del tratamiento. Su médico deberá revisar su nivel de células sanguíneas en un análisis de sangre reciente antes de empezar a tomar Ponvory.

Informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas de una infección durante el tratamiento con Ponvory o durante la semana posterior a su última dosis de Ponvory:

- fiebre
- cansancio
- dolor generalizado del cuerpo
- escalofríos
- náuseas
- vómitos
- dolor de cabeza con fiebre, rigidez del cuello, sensibilidad a la luz, náuseas, confusión (estos pueden ser síntomas de meningitis, una infección de la capa que recubre su cerebro y su columna vertebral).

Edema macular

Ponvory puede causar un problema con su visión llamado edema macular (acumulación de líquido en la parte posterior del ojo (retina) que puede causar cambios en la visión, incluyendo ceguera).

Los síntomas del edema macular pueden ser similares a los síntomas visuales de un brote de EM (llamado neuritis óptica). Al principio, es posible que no haya ningún síntoma. Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier cambio en su visión. Si se produce un edema macular, en general comienza en los primeros 6 meses después de haber empezado a tomar Ponvory.

Su médico debe comprobar su visión antes de empezar a tomar Ponvory y también cada vez que usted observe cambios en su visión durante el tratamiento. Su riesgo de edema macular es mayor si tiene diabetes o si ha tenido una inflamación del ojo llamada uveítis.

Informe inmediatamente a su médico si observa cualquiera de los siguientes:

- visión borrosa o sombras en el centro de campo visual

- un punto ciego en el centro de su campo visual
- sensibilidad a la luz
- visión inusualmente coloreada (teñida).

Problemas hepáticos

Ponvory puede causar problemas hepáticos. Su médico debe hacerle análisis de sangre para controlar su función hepática antes de empezar a tomar Ponvory.

Informe inmediatamente a su médico si observa cualquiera de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- náuseas
- vómitos
- dolor de estómago
- cansancio
- pérdida de apetito
- su piel o el blanco de sus ojos se vuelven amarillos
- orina oscura.

Incremento de la tensión arterial

Dado que Ponvory puede aumentar su tensión arterial, su médico debe controlarla periódicamente durante el tratamiento con Ponvory.

Exposición al sol y protección contra el sol

Dado que Ponvory puede aumentar el riesgo de cáncer de piel, debe limitar su exposición a la luz solar y a la luz UV (ultravioleta):

- utilizando ropa protectora
- aplicándose protector solar de forma regular con factor de protección solar alto.

Problemas respiratorios

Algunas personas que toman Ponvory tienen dificultad para respirar. Informe inmediatamente a su médico si tiene problemas respiratorios nuevos o que empeoran.

Hinchazón y estrechamiento de los vasos sanguíneos de su cerebro

El uso de medicamentos que actúan de manera similar a Ponvory ha provocado una afección llamada SEPR (síndrome de encefalopatía posterior reversible). Los síntomas del SEPR suelen mejorar cuando deja de tomar Ponvory. Sin embargo, si no se trata, puede provocar un accidente cerebrovascular.

Informe inmediatamente a su médico si observa cualquiera de los siguientes síntomas:

- dolor de cabeza repentino intenso
- confusión repentina
- pérdida repentina de la visión u otros cambios en la visión
- convulsiones.

Empeoramiento de la esclerosis múltiple después de dejar de tomar Ponvory

Cuando se suspende el tratamiento con Ponvory, los síntomas de la EM pueden volver a aparecer. Pueden empeorar en comparación con la situación existente antes o durante el tratamiento. Consulte siempre a su médico antes de dejar de tomar Ponvory. Informe a su médico si sus síntomas de EM empeoran después de dejar de tomar Ponvory.

Niños y adolescentes

Ponvory no se ha estudiado en niños ni adolescentes, por lo que no se recomienda su uso en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ponvory

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos con receta, medicamentos sin receta vitaminas y suplementos a base de plantas. Informe especialmente a su médico si está tomando:

- medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos), la tensión arterial (antihipertensivos) o los latidos cardíacos (tales como los antagonistas de los canales de calcio o medicamentos beta-bloqueantes que pueden disminuir la frecuencia cardíaca).
- medicamentos que afectan a su sistema inmunitario, debido a un posible efecto aditivo sobre el sistema inmunitario.

Vacunas y Ponvory

Informe a su médico si le han administrado recientemente alguna vacuna o si tiene previsto recibir una vacuna. Debe evitar recibir vacunas vivas durante el tratamiento con Ponvory. Si le administran una vacuna viva, puede contraer la infección que la vacuna pretendía prevenir. El tratamiento con Ponvory se debe suspender 1 semana antes y durante 4 semanas después de administrar una vacuna viva. Además, es posible que otras vacunas tampoco funcionen si se administran durante el tratamiento con Ponvory.

Embarazo, anticoncepción y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

- No utilice Ponvory durante el embarazo. Si se utiliza Ponvory durante el embarazo, existe riesgo de dañar al feto.
- No lo utilice si está intentando quedarse embarazada o si es una mujer en edad fértil y no está usando ningún método anticonceptivo eficaz.

Mujeres en edad fértil/anticoncepción en mujeres

Si es una mujer en edad fértil:

- Su médico le informará sobre el riesgo de dañar al feto antes de empezar el tratamiento con Ponvory, y se debe realizar una prueba de embarazo para comprobar que no esté embarazada.
- Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras esté tomando Ponvory, y también durante 1 semana después de dejar de tomarlo.

Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos fiables.

Si se queda embarazada mientras toma Ponvory, deje de tomar Ponvory e informe a su médico inmediatamente.

Si se queda embarazada durante la semana siguiente a dejar de tomar Ponvory, hable con su médico.

Lactancia

No debe amamantar mientras esté tomando Ponvory. Esto es para evitar el riesgo de efectos adversos para el bebé, ya que Ponvory podría pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Ponvory afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ponvory contiene lactosa

Ponvory contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ponvory contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ponvory

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

Cómo tomarlo

- Tome Ponvory exactamente como su médico le indique. No cambie su dosis ni deje de tomar Ponvory a menos que su médico se lo indique.
- **Tome solo 1 comprimido al día.** Para ayudarle a recordar que se debe tomar su medicamento, debe tomarlo a la misma hora todos los días.
- Tómelo con o sin comida.

Envase de inicio del tratamiento (14 días)

- **Solo** empiece su tratamiento con Ponvory utilizando el envase de inicio del tratamiento, con el que la dosis se aumentará de manera gradual a lo largo de 14 días. El propósito de la fase de ajuste de la dosis es reducir cualquier efecto adverso debido a la disminución de la frecuencia cardíaca al inicio del tratamiento.
- Escriba la fecha en la que comienza a tomar el medicamento junto al día 1 en el envase de inicio del tratamiento de Ponvory.
- Siga este esquema de tratamiento de 14 días.

Día del envase de inicio del tratamiento	Dosis diaria
Día 1	2 mg
Día 2	2 mg
Día 3	3 mg
Día 4	3 mg
Día 5	4 mg
Día 6	4 mg
Día 7	5 mg
Día 8	6 mg
Día 9	7 mg
Día 10	8 mg
Día 11	9 mg
Día 12	10 mg
Día 13	10 mg
Día 14	10 mg

Dosis de mantenimiento

- **Después** de terminar de tomar los comprimidos del envase de inicio del tratamiento, continúe el tratamiento con la dosis de mantenimiento de 20 mg.
- Anote la fecha en la que comienza a tomar la dosis de mantenimiento de 20 mg, junto a la semana 1 del envase de blísteres de Ponvory 20 mg.

Si toma más Ponvory del que debe

Si ha tomado más Ponvory del que debe, informe a su médico inmediatamente o acuda inmediatamente a un hospital. Lleve con usted el envase del medicamento y este prospecto.

Si olvidó tomar Ponvory

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- Si olvida tomar hasta 3 comprimidos de Ponvory seguidos mientras toma el envase de inicio del tratamiento o la dosis de mantenimiento, puede continuar el tratamiento tomando la **primera** dosis que olvidó. Tome **1** comprimido tan pronto como lo recuerde, luego tome 1 comprimido al día para continuar con la dosis del envase de inicio del tratamiento o con la dosis de mantenimiento según lo planeado.
- Si olvida tomar 4 o más comprimidos de Ponvory seguidos mientras toma el envase de inicio del tratamiento o la dosis de mantenimiento, debe reiniciar el tratamiento con un nuevo envase de inicio del tratamiento de 14 días. Informe a su médico de inmediato si olvida 4 o más dosis de Ponvory.

Anote la fecha en la que comienza a tomar el medicamento para saber si omite 4 o más dosis seguidas.

No deje de tomar Ponvory sin hablar primero con su médico.

No reinicie el tratamiento con Ponvory después de suspenderlo durante 4 o más días seguidos sin consultar con su médico. Deberá reiniciar su tratamiento con un nuevo envase de inicio del tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser o pueden llegar a ser **graves**

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si observa alguno de los efectos adversos enumerados a continuación, porque pueden ser signos de efectos graves:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- infección del tracto urinario
- bronquitis
- gripe (influenza)
- infección vírica de nariz, garganta o pecho (infección del tracto respiratorio vírica)
- infección vírica
- infección por el virus del herpes zóster (culebrilla)
- infección pulmonar (neumonía)
- sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- fiebre (pirexia)
- acumulación de líquido en la parte posterior del ojo (retina) que puede causar cambios en la visión, incluida ceguera (edema macular)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- latido cardíaco lento (bradicardia)

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infección de nariz, senos nasales o garganta (nasofaringitis, infección del tracto respiratorio)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre (un signo de problemas hepáticos)
- bajo número de un tipo de glóbulos blancos, llamados linfocitos (linfopenia)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- tensión arterial alta (hipertensión)

- dolor de espalda
- sentirse muy cansado (fatiga)
- sentirse mareado
- dificultad para respirar (disnea)
- nivel alto de colesterol en sangre (hipercolesterolemia)
- dolor articular (artralgia)
- dolor en brazos o piernas
- depresión
- dificultad para dormir (insomnio)
- tos
- picor, secreción o congestión nasal (rinitis), garganta infectada o irritada (faringitis, laringitis), infección sinusal (sinusitis)
- sentirse ansioso (ansiedad)
- disminución de la sensación o sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)
- aumento del nivel de una proteína en la sangre que puede indicar una infección o inflamación (aumento del nivel de proteína C reactiva)
- adormecimiento (somnia)
- indigestión (dispepsia)
- manos, tobillos o pies hinchados (edema periférico)
- migraña
- esguince de ligamentos
- molestias en el pecho

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- nivel alto de potasio en sangre (hiperpotasemia)
- articulación hinchada
- sequedad en la boca

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Ponvory

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 el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 Ponvory

- El principio activo es ponesimod.

- Los demás excipientes son:

Núcleo del comprimido

Croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato (ver “Ponvory contiene lactosa”), estearato de magnesio, celulosa microcristalina, Povidona K30, sílice coloidal anhidra y laurilsulfato de sodio.

Recubrimiento del comprimido

Hipromelosa 2910, lactosa monohidrato, Macrogol 3350, dióxido de titanio y triacetina.

Ponvory 3 mg comprimidos recubiertos con película

Óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172)

Ponvory 4 mg comprimidos recubiertos con película

Óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172)

Ponvory 5 mg comprimidos recubiertos con película

Óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro amarillo (E172)

Ponvory 7 mg comprimidos recubiertos con película

Óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172)

Ponvory 8 mg comprimidos recubiertos con película

Óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172)

Ponvory 9 mg comprimidos recubiertos con película

Óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro amarillo (E172)

Ponvory 10 mg comprimidos recubiertos con película

Óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172)

Ponvory 20 mg comprimidos recubiertos con película

Óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Ponvory 2 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, recubiertos con película de 5 mm de diámetro con “2” en una cara y un arco en la otra cara.

Ponvory 3 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos rojos, redondos, biconvexos, recubiertos con película de 5 mm de diámetro con “3” en una cara y un arco en la otra cara.

Ponvory 4 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos púrpuras, redondos, biconvexos, recubiertos con película de 5 mm de diámetro con “4” en una cara y un arco en la otra cara.

Ponvory 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos verdes, redondos, biconvexos, recubiertos con película de 8,6 mm de diámetro con “5” en una cara y un arco y una “A” en la otra cara.

Ponvory 6 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, recubiertos con película de 8,6 mm de diámetro con “6” en una cara y un arco y una “A” en la otra cara.

Ponvory 7 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos rojos, redondos, biconvexos, recubiertos con película de 8,6 mm de diámetro con “7” en una cara y un arco y una “A” en la otra cara.

Ponvory 8 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos púrpuras, redondos, biconvexos, recubiertos con película de 8,6 mm de diámetro con “8” en una cara y un arco y una “A” en la otra cara.

Ponvory 9 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos marrones, redondos, biconvexos, recubiertos con película de 8,6 mm de diámetro con “9” en una cara y un arco y una “A” en la otra cara.

Ponvory 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos naranjas, redondos, biconvexos, recubiertos con película de 8,6 mm de diámetro con “10” en una cara y un arco y una “A” en la otra cara.

Ponvory 20 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillos, redondos, biconvexos, recubiertos con película de 8,6 mm de diámetro con “20” en una cara y un arco y una “A” en la otra cara.

Envase de inicio del tratamiento de Ponvory (configuración de estuche)

Cada envase de blísteres de 14 comprimidos recubiertos con película para un esquema de tratamiento de 2 semanas contiene:

2 comprimidos recubiertos con película de 2 mg
2 comprimidos recubiertos con película de 3 mg
2 comprimidos recubiertos con película de 4 mg
1 comprimido recubierto con película de 5 mg
1 comprimido recubierto con película de 6 mg
1 comprimido recubierto con película de 7 mg
1 comprimido recubierto con película de 8 mg
1 comprimido recubierto con película de 9 mg
3 comprimidos recubiertos con película de 10 mg

Ponvory 20 mg comprimidos recubiertos con película (envase de mantenimiento) (configuración de estuche)

Envase con 28 comprimidos recubiertos con película para un esquema de tratamiento de 4 semanas or envase múltiple con 84 (3 envases de 28) comprimidos recubiertos con película para un esquema de tratamiento de 12 semanas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

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

България

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

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: 03/2022

Otras fuentes de información

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