

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Yuvanci 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película Yuvanci 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película macitentan/tadalafilo

**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 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

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

Yuvanci contiene dos principios activos: macitentan y tadalafilo. El macitentan pertenece a una clase de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la endotelina (AREs). Tadalafilo pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5i).

Yuvanci se utiliza en adultos para el tratamiento prolongado de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) de Clase II o Clase III de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se utiliza como alternativa a tomar macitentan y tadalafilo como comprimidos individuales.

La HAP es la presión arterial elevada en los vasos sanguíneos que llevan la sangre del corazón a los pulmones (arterias pulmonares). En personas con HAP, estas arterias se estrechan, por lo que el corazón se tiene que esforzar más para bombear sangre a través de ellas. Como consecuencia, los pacientes afectados se sienten cansados y mareados, y tienen dificultad para respirar. La clase refleja la gravedad de la enfermedad: los pacientes con HAP de Clase II tienen una ligera limitación de la actividad física, mientras que los de Clase III tienen una limitación acusada de la actividad física.

Yuvanci ensancha las arterias pulmonares, con lo que facilita que el corazón bombee sangre a través de ellas. Esto disminuye la presión arterial, se alivian los síntomas, se aumenta la capacidad para realizar actividad física y se mejora la evolución de la enfermedad.

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

##### No tome Yuvanci si:

- es alérgico a macitentan, a tadalafilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- ha sufrido un ataque cardíaco en los últimos 90 días.
- está embarazada o se puede quedar embarazada porque no utiliza un método anticonceptivo fiable (anticoncepción). Ver sección 2 «Embarazo y lactancia».

- está en período de lactancia. Ver sección 2 «Embarazo y lactancia».
- tiene una enfermedad hepática grave o si tiene los niveles de enzimas hepáticas muy elevados en sangre. Consulte con su médico, quien decidirá si el medicamento es adecuado para usted.
- tiene la presión arterial muy baja (90/50 mm Hg).
- toma nitratos o riociguat. Ver sección 2 «Otros medicamentos y Yuvanci».
- ha padecido alguna vez neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA, una enfermedad también descrita como «infarto de ojo»), una pérdida de visión debida a una reducción del flujo sanguíneo que llega al ojo.

Si cumple alguno de los puntos anteriores, por favor **informe a su médico**.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Necesitará pruebas analíticas antes de usar Yuvanci y durante el tratamiento, según le indique su médico:**

Si es usted una mujer en edad fértil, el médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo antes de empezar a tomar Yuvanci y de forma periódica (una vez al mes) durante el tratamiento. Ver sección 2 «Embarazo y lactancia».

Su médico le extraerá sangre para determinar:

- si su hígado está funcionando correctamente
- si usted tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos)

Yuvanci puede causar aumentos de las enzimas hepáticas (proteínas), lo que puede ser un signo de que el hígado no está funcionando correctamente. Otros signos de que su hígado puede no estar funcionando correctamente son los siguientes síntomas:

- sensación de malestar (náuseas)
- vómitos
- fiebre
- dolor de estómago (abdomen)
- coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia)
- orina de color oscuro
- picor en la piel
- cansancio o agotamiento inusuales (letargo o fatiga)
- síndrome pseudogripal (dolor articular o muscular con fiebre)

Si experimenta alguno de estos signos durante el tratamiento con Yuvanci, **informe a su médico inmediatamente**.

Yuvanci puede causar anemia (niveles bajos de glóbulos rojos). Si presenta alguno de los siguientes síntomas, que pueden ser síntomas de anemia, **informe a su médico**:

- mareos
- cansancio
- malestar general
- debilidad
- frecuencia cardíaca rápida
- palpitaciones (un latido fuerte que puede ser rápido o irregular)
- palidez

#### **Consulte a su médico antes de empezar a tomar los comprimidos si**

- tiene cualquier enfermedad cardiovascular (relacionada con el corazón y los vasos sanguíneos) que no sea hipertensión pulmonar, incluyendo:
  - valvulopatía aórtica y mitral (problemas en las válvulas del corazón que pueden afectar al flujo sanguíneo)

- constricción pericárdica (una enfermedad en la que el saco que rodea al corazón –el pericardio– se vuelve rígido, lo cual afecta a la capacidad de funcionamiento del corazón)
- cardiomiopatía restrictiva o congestiva (una enfermedad en la que el músculo cardíaco se vuelve rígido o se debilita, lo cual ocasiona problemas para bombear la sangre de forma eficaz)
- disfunción del ventrículo izquierdo (una enfermedad en la que el lado izquierdo del corazón tiene dificultades para bombear eficazmente la sangre al resto del cuerpo)
- arritmias (ritmo cardíaco anormal)
- arteriopatía coronaria (enfermedad cardíaca causada por un estrechamiento o una obstrucción de los vasos sanguíneos que irrigan el músculo cardíaco)
- hipertensión arterial no controlada (presión arterial alta que no se controla adecuadamente)
- tiene problemas de presión arterial, como bajadas importantes de la presión arterial al ponerse de pie o cuando la presión arterial es sistemáticamente más baja de lo normal
- tiene cualquier enfermedad hereditaria que provoque daños en la retina (la membrana sensible a la luz que se encuentra en la parte posterior del ojo)
- tiene un problema hepático grave
- tiene un problema renal grave

Si tiene problemas de riñón, hable con su médico antes de utilizar Yuvanci. Durante el tratamiento con Yuvanci puede haber un mayor riesgo de tener la presión arterial baja y anemia.

El uso de medicamentos para el tratamiento de la HAP, incluido Yuvanci, en pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar (obstrucción de las venas pulmonares) puede producir edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones). **Informe a su médico inmediatamente** si experimenta signos de edema pulmonar durante el tratamiento con Yuvanci, como por ejemplo

- un repentino e importante aumento de falta de aire
- tos
- cansancio tras un esfuerzo
- dificultad para respirar en posición horizontal

Antes de tomar Yuvanci, **informe a su médico** si presenta alguna deformación del pene como por ejemplo:

- angulación, una afección en la que el pene se curva, posiblemente debido a una fibrosis cavernosa (cicatrización de ciertos tejidos del pene).
- enfermedad de Peyronie, una enfermedad que afecta a los varones adultos, en la que aparece una «placa» de tejido cicatricial que puede palparse, acompañada de una curvatura del pene.
- o una enfermedad que pueda predisponerle al priapismo (una erección prolongada y dolorosa que puede ocurrir sin estimulación sexual), como una anomalía de los glóbulos rojos (anemia de células falciformes), cáncer de médula ósea (mieloma múltiple) o cáncer de los glóbulos sanguíneos (leucemia).

Si durante el tratamiento con Yuvanci experimenta una erección de 4 horas de duración o más, **acuda inmediatamente al médico**.

Se han producido defectos visuales y pérdida súbita de visión con el uso de tadalafilo e inhibidores de la PDE5. Si experimenta una reducción o pérdida súbita de visión o su visión está distorsionada o atenuada durante el tratamiento, deje de tomar Yuvanci y **póngase en contacto con su médico inmediatamente**.

En algunos pacientes tratados con tadalafilo se ha observado disminución o pérdida súbita de audición. Aunque no se sabe si el acontecimiento está directamente relacionado con tadalafilo, si experimenta disminución o pérdida súbita de audición, póngase en **contacto con su médico inmediatamente**.

### Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que Yuvanci no se ha probado en niños.

## Otros medicamentos y Yuvanci

**Informe a su médico** o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **No tome Yuvanci si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:**

- riociguat (un medicamento utilizado para tratar la HAP y la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica)
- nitratos como nitroglicerina, isosorbida y nitrato de amilo (para el dolor torácico)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

Medicamentos que puedan disminuir la eficacia de Yuvanci al disminuir la cantidad de Yuvanci en la sangre, incluyendo:

- hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión)
- fenitoína o carbamazepina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia)
- rifampicina (un antibiótico utilizado para tratar de infecciones)

Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos de Yuvanci, incluyendo:

- claritromicina, telitromicina, ciprofloxacino, eritromicina (antibióticos utilizados para tratar de infecciones)
- ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar la infección por VIH)
- doxazosina (utilizado para tratar la hipertensión arterial o problemas de próstata)
- nefazodona (utilizado para tratar de la depresión)
- ketoconazol (excepto cuando se use en un champú), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (medicamentos utilizados contra las infecciones por hongos)
- amiodarona (para controlar los latidos cardíacos)
- ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos tras un trasplante), diltiazem, verapamilo (para tratar la hipertensión arterial o problemas cardíacos específicos)
- medicamentos similares a la prostaciclina, tales como epoprostenol e iloprost (utilizados para tratar la HAP, cicatrices pulmonares y obstrucción de las arterias)

## **Yuvanci con alimentos y alcohol**

Si usted está tomando piperina como complemento alimenticio, esto puede alterar la forma en la que el organismo responde a algunos medicamentos como Yuvanci. Hable con su médico o farmacéutico si se diera dicho caso.

Beber alcohol puede reducir temporalmente la presión arterial. Si ha tomado o tiene previsto tomar Yuvanci, evite el consumo excesivo de alcohol (más de 5 unidades de alcohol), ya que puede aumentar el riesgo de mareo al ponerse de pie.

## **Embarazo y lactancia**

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

Yuvanci no se debe tomar durante el embarazo, ya que puede dañar al feto. Ver sección 2 «No tome Yuvanci».

- Si es posible que se pueda quedar embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable (anticoncepción) mientras esté tomando Yuvanci. Hable con su médico sobre la anticoncepción.
- No tome Yuvanci si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Si se queda embarazada o cree que se puede haber quedado embarazada durante el tratamiento con Yuvanci, o poco después de dejar de tomar Yuvanci (hasta 1 mes), **acuda al médico inmediatamente.**

Si es usted una mujer en edad fértil, el médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de empezar a tomar Yuvanci y de forma periódica (una vez al mes) durante el tratamiento.

Se desconoce si Yuvanci pasa a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento con Yuvanci. Hable con su médico si tiene intención de dar el pecho. Ver sección 2 «No tome Yuvanci»

### **Fertilidad**

Yuvanci puede causar una reducción del número de espermatozoides en los varones. Hable con su médico si tiene previsto tener hijos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Yuvanci puede provocar efectos adversos como dolores de cabeza y presión arterial baja (indicados en la sección 4), y los síntomas de la hipertensión arterial pulmonar también pueden hacer que sea menos apto para conducir. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona a Yuvanci antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Yuvanci contiene lactosa monohidrato y sodio**

- Yuvanci contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente «exento de sodio».

## **3. Cómo tomar Yuvanci**

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

La dosis recomendada de Yuvanci es de un comprimido de 10 mg/40 mg una vez al día. En algunas situaciones, su médico puede decidir empezar con una dosis menor de 10 mg/20 mg una vez al día, esto permite que su cuerpo se adapte al nuevo medicamento. Si lo tolera, su médico aumentará entonces la dosis hasta la dosis de un comprimido de 10 mg/40 mg una vez al día.

Trague el comprimido entero con un vaso de agua. No mastique ni rompa el comprimido. Puede tomar Yuvanci con o sin alimentos. Lo mejor es tomar el comprimido a la misma hora cada día.

### **Si toma más Yuvanci del que debe**

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Puede experimentar cualquiera de los efectos adversos descritos en la sección 4.

### **Si olvidó tomar Yuvanci**

Si olvida tomar Yuvanci, tome una dosis en cuanto lo recuerde y, a partir de entonces, siga tomando los comprimidos a las horas habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Yuvanci**

Yuvanci es un tratamiento que deberá seguir tomando para el control de la HAP. No deje de tomar Yuvanci a menos que así lo haya acordado con el médico.

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.

Los efectos adversos enumerados a continuación se han observado con Yuvanci o se han notificado previamente con los principios activos (macitentan o tadalafilo) de Yuvanci y también pueden ocurrir con Yuvanci.

**Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de usar el medicamento y solicite asistencia médica inmediatamente:**

- reacciones alérgicas graves (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
  - los síntomas incluyen hinchazón alrededor de los ojos, cara, labios, lengua o garganta, que pueden ser potencialmente mortales si la hinchazón de la garganta bloquea las vías respiratorias. Si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Yuvanci, solicite asistencia médica inmediatamente.
- dolor torácico (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
  - si experimenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Yuvanci, solicite asistencia médica inmediatamente. No utilice nitratos para tratar sus síntomas.
- priapismo, una erección prolongada y posiblemente dolorosa que puede ocurrir sin estimulación sexual (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
  - si durante el tratamiento con Yuvanci experimenta una erección de 4 horas de duración o más, acuda inmediatamente al médico.
- pérdida súbita de visión o visión central distorsionada, atenuada o borrosa, o reducción súbita de la visión. (No se conoce la frecuencia con la que pueden aparecer estos efectos secundarios en las personas).
  - si experimenta estos efectos secundarios durante el tratamiento con Yuvanci, solicite asistencia médica inmediatamente.

**Otros efectos adversos**

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

- Edema/retención de líquidos (hinchazón), especialmente en tobillos y pies
- Dolor de cabeza
- Anemia (cifra baja de glóbulos rojos) o reducción de la hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el cuerpo)
- Náuseas (sensación de malestar)
- Dispepsia (indigestión)
- Dolor abdominal (dolor de tripa)
- Molestias abdominales
- Nasofaringitis (inflamación de la garganta y la nariz)
- Bronquitis (inflamación de las vías respiratorias)
- Mialgia (dolor muscular)
- Dolor de espalda
- Dolor en brazos y piernas
- Rubefacción (enrojecimiento de la piel)

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

- Vómitos (malestar)
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (reflujo ácido)
- Síncope (desvanecimiento)
- Migraña
- Gripe
- Infección del tracto urinario (infección de las partes del cuerpo que recogen y expulsan la orina)
- Infección de las vías respiratorias (infección del sistema respiratorio, infección de pecho o nariz, senos o garganta, un resfriado)
- Faringitis (inflamación de la garganta)
- Epistaxis (hemorragia nasal)

- Palpitaciones (un latido fuerte que puede ser rápido o irregular)
- Taquicardia (latidos cardíacos rápidos)
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas, según los análisis de sangre
- Leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos en la sangre)
- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre, componentes que ayudan a la coagulación de la sangre)
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Visión borrosa (visión difuminada)
- Aumento de sangrado uterino (relacionado con la matriz)
- Erupción
- Hipersensibilidad (reacciones alérgicas), incluido picor

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

- Crisis epilépticas
- Amnesia transitoria (pérdida de memoria pasajera)
- Muerte súbita de origen cardíaco (el corazón deja de latir de manera inesperada, lo cual provoca una pérdida de consciencia y la muerte)
- Urticaria (habones)
- Hiperhidrosis (sudoración excesiva)
- Hemorragia del pene (sangrado del pene)
- Hematospermia (sangre en el semen y/o la orina)
- Acúfenos (zumbidos en los oídos)
- Hematuria (sangre en la orina)

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse)**

- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio (ataque al corazón)
- Angina de pecho inestable (dolor torácico)
- Arritmia ventricular (ritmo cardíaco anormal que se origina en las cavidades inferiores del corazón)
- Síndrome de Stevens-Johnson (erupción severa con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos y los genitales)
- Dermatitis exfoliativa (descamación de la piel o pelarse)
- Oclusión vascular retiniana (coágulo de sangre en los vasos sanguíneos del ojo, que puede causar visión borrosa o ceguera)
- Defecto del campo visual
- Pérdida súbita de audición

### **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: [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 Yuvanci**

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

No utilice Yuvanci después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.  
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 Yuvanci**

Los principios activos son macitentan y tadalafilo.

Cada comprimido recubierto con película de 10 mg/20 mg contiene 10 mg de macitentan y 20 mg de tadalafilo.

Cada comprimido recubierto con película de 10 mg/40 mg contiene 10 mg de macitentan y 40 mg de tadalafilo.

Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido

Hidroxipropilcelulosa

Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E463a)

Lactosa monohidrato (ver sección 2, Yuvanci contiene lactosa)

Estearato de magnesio (E470b)

Celulosa microcristalina (E460i)

Polisorbato 80 (E433)

Povidona (E1201)

Almidón glicolato de sodio (ver sección 2, Yuvanci contiene sodio)

Lauril sulfato de sodio

#### Recubrimiento con película

Hipromelosa

Lactosa monohidrato

Dióxido de titanio (E171)

Triacetina (E1518)

Talco (E553b)

Yuvanci 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película también contiene óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Yuvanci 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película son de color rosa, oblongos, con la inscripción «MT» en una cara y «1020» en la otra. Yuvanci 10 mg/20 mg se presenta en forma de 30 × 1 comprimidos recubiertos con película en blísteres unidos precortados de aluminio con desecante integrado.

Yuvanci 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color blanco a casi blanco, oblongos, con la inscripción «MT» en una cara y «1040» en la otra. Yuvanci 10 mg/40 mg se presenta en forma de 30 × 1 comprimidos recubiertos con película en blísteres unidos precortados de aluminio con desecante integrado.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

**Responsable de la fabricación**

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: 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  
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

**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

**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

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

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

**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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 09/2024

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