

INVEGA 1,5 mg / 3 mg / 6 mg / 9 mg / 12 mg Retardtabletten

Paliperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist INVEGA und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von INVEGA beachten?**
- 3. Wie ist INVEGA einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist INVEGA aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST INVEGA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

INVEGA gehört zur Klasse der Antipsychotika und wird zur Behandlung der Schizophrenie und psychotischer oder manischer Symptome bei schizoaffektiven Störungen angewendet. INVEGA ist bei depressiven Symptomen nicht wirksam.

Schizophrenie ist eine Erkrankung mit Symptomen wie dem Hören, Sehen und/oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, Irrglauben, ungewöhnlichem Misstrauen, zunehmender Zurückgezogenheit, unzusammenhängender Sprechweise und Verhalten sowie emotionaler Abflachung. Menschen, die an dieser Erkrankung leiden, können sich außerdem depressiv, ängstlich, schuldig oder angespannt fühlen.

Eine schizoaffektive Störung bezeichnet eine psychische Verfassung, in der eine Person eine Kombination aus Symptomen der Schizophrenie (wie oben aufgeführt) und darüber hinaus Symptome von Stimmungsstörungen aufweist (Hochgefühl, Traurigkeit, Unruhe, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Gesprächigkeit, Desinteresse an Alltagsaktivitäten, zu viel oder zu wenig Schlaf, zu viel oder zu wenig Nahrungsaufnahme und wiederkehrende Suizidgedanken).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON INVEGA BEACHTEN?

INVEGA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paliperidon, einen der sonstigen Bestandteile von INVEGA oder gegen Risperidon sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von INVEGA ist erforderlich,

- Patienten mit schizoaffektiven Störungen, die mit INVEGA behandelt werden, sollen sorgfältig wegen eines möglichen Wechsels von manischen zu depressiven Symptomen überwacht werden.
- INVEGA wurde nicht bei älteren Patienten mit Demenz untersucht. Jedoch können ältere Patienten mit Demenz, die mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle oder Sterberisiko haben (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden.
- wenn bei Ihnen schon einmal ein Zustand diagnostiziert wurde, der mit Symptomen wie erhöhter Körpertemperatur und Muskelsteifigkeit einherging (auch bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom)

- wenn Sie jemals abnorme Bewegungen der Zunge oder des Gesichtes (tardive Dyskinesie) verspürt haben.

Sie sollten wissen, dass beide Zustände durch diese Art von Arzneimitteln verursacht werden können.

- wenn Sie Diabetiker sind oder zu Diabetes mellitus neigen.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder auf Grund einer Behandlung von Herzkrankheiten zu niedrigem Blutdruck neigen.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie an Schluckbeschwerden oder Störungen im Magen- oder Darmbereich leiden, so dass Ihre Fähigkeit, zu schlucken oder Nahrung durch normale Darmbewegungen weiterzutransportieren, beeinträchtigt ist.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit Durchfall einhergeht.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine verlängerte und/oder schmerzhafte Erektion haben.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Körperkerntemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben, weil Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.

Wenn Sie einen dieser Zustände aufweisen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, da er/sie Ihre Dosierung vielleicht anpassen oder Sie eine Zeit lang beobachten möchte.

Bei Einnahme von INVEGA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da INVEGA seine Wirkung hauptsächlich im Gehirn entfaltet, könnte es zu einer Beeinflussung durch andere Arzneimittel (oder Alkohol), die auf das Gehirn wirken, durch eine zusätzliche Wirkung auf die Gehirnfunktion kommen.

Da INVEGA den Blutdruck senken kann, ist bei einer Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln Vorsicht geboten.

INVEGA kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit und gegen das Restless-Legs-Syndrom (z.B. Levodopa) vermindern.

Eine Dosisreduktion von INVEGA sollte in Betracht gezogen werden, wenn INVEGA zusammen mit Valproinsäure eingenommen wird.

Bei Einnahme von INVEGA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von INVEGA sollen Sie Alkohol meiden.

INVEGA soll jeden Morgen mit oder ohne Frühstück, aber jeden Tag auf die gleiche Art und Weise, eingenommen werden. Wechseln Sie nicht zwischen einer Einnahme mit dem Frühstück an einem Tag und einer Einnahme ohne Frühstück am nächsten Tag ab.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Sie sollten INVEGA während einer Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt so vereinbart. Bei neugeborenen Babies von Müttern, die INVEGA im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Solange Sie INVEGA einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schwindel und Sehstörungen können während der Behandlung mit INVEGA auftreten (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Dies sollte bedacht werden, wenn volle Aufmerksamkeit erforderlich ist, z.B. beim Fahren eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von INVEGA

Die 3-mg-Tablette von INVEGA enthält Lactose, eine Zuckerart. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels erst Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sie sollten dann die 3-mg-Tablette von INVEGA nicht einnehmen, da diese Lactose enthält. Sie können jedoch die 1,5-mg-, 6-mg-, 9-mg- oder 12-mg-Tabletten von INVEGA einnehmen, da diese keine Lactose enthalten.

3. WIE IST INVEGA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie INVEGA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis beträgt 6 mg, einmal täglich morgens einzunehmen, allerdings kann die Dosis von Ihrem Arzt erhöht oder verringert werden, bei Schizophrenie innerhalb des Dosisbereichs zwischen 3 mg und 12 mg einmal täglich und bei schizoaffektiven Störungen innerhalb des Dosisbereichs zwischen 6 mg und 12 mg einmal täglich. INVEGA muss eingenommen werden und als Ganzes mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit geschluckt werden. Die Tablette darf nicht zerkaut, zerbrochen oder zerdrückt werden.

Der Wirkstoff Paliperidon löst sich nach dem Schlucken der Tablette auf und die Tablettenhülle wird als Abfallprodukt vom Körper ausgeschieden.

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

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es können Schläfrigkeit, Müdigkeit, abnormale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen und Gehen, durch niedrigen Blutdruck hervorgerufener Schwindel sowie abnormaler Herzschlag auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von INVEGA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Haben Sie eine Dosis vergessen, so nehmen Sie die nächste Dosis am folgenden Tag ein. Wenn Sie zwei oder mehr Einnahmen vergessen haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von INVEGA abbrechen

Sie werden die Wirkung des Arzneimittels verlieren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht absetzen, bevor Ihr Arzt dies anordnet, da Ihre Symptome zurückkehren können. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

INVEGA ist nicht für Personen unter 18 Jahren bestimmt.

Patienten mit Einschränkungen der Leber- oder Nierenfunktion

Ihr Arzt kann Ihre INVEGA-Dosis je nach Ihrer individuellen Nierenfunktion anpassen. Eine Dosisanpassung aufgrund eingeschränkter Leberfunktion ist in der Regel nicht erforderlich.

Ältere Patienten

Ihr Arzt kann Ihre INVEGA-Dosis reduzieren, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Die Sicherheit und Wirksamkeit von INVEGA wurde bei Patienten über 65 Jahren mit schizoaffektiven Störungen nicht untersucht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INVEGA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Gelegentlich kann es zu schweren allergischen Reaktionen, charakterisiert durch Fieber, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an der Lippe oder an der Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall (bis hin zu einer 'anaphylaktischen Reaktion')

kommen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, so **begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung**.

Bei älteren Patienten mit Demenz wurden Arzneimittel, die derselben Wirkstoffklasse wie INVEGA angehören, mit Nebenwirkungen einschließlich plötzlichem Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, Fällen von undeutlicher Sprache oder verschwommenem Sehen in Verbindung gebracht. Diese Symptome können mit einem Schlaganfall in Verbindung stehen. Wenn bei Ihnen solche Symptome auch nur kurzfristig auftreten, **begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung** (siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Einnahme von INVEGA ist erforderlich).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mindestens 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig können Kopfschmerzen auftreten.

Häufige Nebenwirkungen können einschließen:

- Infektion der oberen Atemwege; Nasen- und Halsinfektion;
- Gewichtszunahme; gesteigerter Appetit;
- motorische Unruhe;
- Sprachstörungen; abnorme Muskelbewegungen; eine Reihe von Symptomen, die als extrapyramidale Symptome (EPS) bekannt sind und normalerweise mit abnormen, unwillkürlichen Bewegungen der Muskeln verbunden sind;
- innere Unruhe; Tremor (Zittern); langsame oder anhaltende Muskelkontraktionen;
- Schwindel; vermehrter Speichelfluss; Müdigkeit; Schläfrigkeit;
- verschwommenes Sehen;
- abnorm schneller Herzschlag; beschleunigte Herzfrequenz;
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen;
- Husten; Schmerzen im Mund und oberen Teil der Luftröhre; verstopfte Nase;
- Erbrechen; Schmerzen im Oberbauch; Magenbeschwerden; Übelkeit; Verdauungsstörung; Mundtrockenheit; Verstopfung;
- Gelenkschmerzen; Rückenschmerzen; Schmerzen in Armen und Beinen;
- Schwäche; Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen können einschließen:

- Harnwegsinfektion; laufende Nase;
- hoher Blutzuckerspiegel; verringerter Appetit;
- motorische Unruhe; Alpträume; Schlafstörungen;

- Ohnmachtsanfall; verlangsamte Muskelbewegungen; unwillkürliche Muskelkontraktionen; Schwindel beim Aufstehen; Teilnahmslosigkeit; verlangsamte Bewegungen
- abnorme Bewegungen der Augen;
- blockierter Nerv im Herzen; Reizleitungsstörung zwischen zwei Kammern Ihres Herzens; langsame Herzfrequenz; Herzklopfen; abnormes Elektrokardiogramm (EKG); atmungsabhängige Beschleunigung der Herzfrequenz;
- niedriger Blutdruck;
- vermehrte Speichelproduktion; übermäßige Blähungen;
- Hautausschlag; Juckreiz;
- Schwierigkeiten, den Mund zu öffnen aufgrund von Muskelkrämpfen der Kaumuskulatur; Muskelverspannungen; Muskelkrämpfe; Muskelzuckungen; Muskelschmerzen; Muskelkater;
- Unfähigkeit, zu Urinieren;
- Erektionsprobleme; Milchabsonderung aus der Brust; Fehlen der Menstruation;
- erhöhte periphere Wassereinlagerung.

Seltene Nebenwirkungen können einschließen:

- allergische Reaktion; erhöhte Empfindlichkeit für Allergien;
- hoher Gehalt des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut;
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl im Gesicht, den Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite oder Fälle von verwaschener Sprache, die für weniger als 24 Stunden andauern (minimaler Schlaganfall); Krämpfe (Anfälle) mit zitternden Bewegungen und Muskelanspannung; Krämpfe (Anfälle); langsame, unwillkürliche, sich wiederholende Muskelbewegungen; langsamer, schlurfender Gang; steife Muskeln, die sich wie ein Zahnrad bewegen;
- Reizleitungsstörung des linken Herzens; Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens;
- Einschränkung der Blutversorgung;
- Dünndarmverschluss;
- plötzliche Schwellung der Lippen und Augen einhergehend mit Atembeschwerden;
- Ausschlag mit Pusteln auf Ihrer Haut;
- unnatürliche Haltung des Kopfes, die durch eine verlängerte Kontraktion der Nackenmuskulatur verursacht wird;
- Probleme mit unkontrolliertem Urinverlust;
- abnorme Vergrößerung der Brust (bei Männern); Ausfluss aus den Brüsten; unregelmäßige Menstruation; Vergrößerung der Drüsen in den Brüsten; Brustschmerzen; Brustspannen; Ejakulation, bei der das Sperma zurück in die Harnblase fließt (bei Männern);
- erhöhte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödem).

Nicht bekannt:

- plötzlicher Verlust der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall); Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des

Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit);

- Lungenentzündung, die durch Einatmen von Mageninhalt in die Lunge verursacht wird;
- geschwollene Zunge;
- verlängerte und schmerzhaftere Erektion. Der Patient wird angewiesen ärztlichen Rat einzuholen, wenn sich diese verlängerte und schmerzhaftere Erektion nicht innerhalb von 3-4 Stunden zurückbildet.
- Blutgerinnsel in den Venen, besonders in den Beinen (Symptome schließen Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beines ein), können durch Blutgefäße in die Lunge wandern, wo sie Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

Während bei Frauen ein Austreten von Flüssigkeit oder Milch aus den Brüsten auftreten kann, können Männer eine Schwellung der Brustdrüsen entwickeln. Frauen können ein Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen bemerken. Männer können Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, bemerken.

Gelegentlich kommt es zu Auffälligkeiten im Elektrokardiogramm (d.h. beim Aufzeichnen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens).

Da es sich bei Paliperidon um ein Abbauprodukt von Risperidon (einem anderen Arzneimittel, das zur Behandlung der Schizophrenie angewendet wird) im menschlichen Körper handelt, können alle Nebenwirkungen die nach Einnahme von Risperidon auftreten können, auch nach der Einnahme von INVEGA auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST INVEGA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen INVEGA nach dem auf der Blisterpackung/ Flasche und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach {MM/JJJJ} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Flaschen: Nicht über 30 °C lagern. Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackungen: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was INVEGA enthält

– Der Wirkstoff ist Paliperidon.

Jede INVEGA 1,5 mg Retardtablette enthält 1,5 mg Paliperidon.

Jede INVEGA 3 mg Retardtablette enthält 3 mg Paliperidon.

Jede INVEGA 6 mg Retardtablette enthält 6 mg Paliperidon.

Jede INVEGA 9 mg Retardtablette enthält 9 mg Paliperidon.

Jede INVEGA 12 mg Retardtablette enthält 12 mg Paliperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Überzogener Tablettenkern:

Macrogol 200 000

Natriumchlorid

Povidon (K29-32)

Stearinsäure (Ph.Eur.)

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)

Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172) (nur 3, 12 mg Tablette)

Macrogol 7 000 000

Eisen(III)-oxid (E172)

Hytellose

Macrogol 3350

Celluloseacetat

Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur 1,5, 9 mg Tablette)

Farblack:

Hypromellose

Titandioxid (E171)

Macrogol 400 (nur 1,5, 6, 9 und 12 mg Tablette)

Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E172) (nur 1,5, 6, 12 mg Tablette)

Eisen(III)-oxid (E172) (nur 1,5, 6, 9 mg Tablette)

Lactose-Monohydrat (nur 3 mg Tablette)

Triacetin (nur 3 mg Tablette)

Carnaubawachs

Drucktinte:

Eisen(II,III)-oxid (E172)

Propylenglycol

Hypromellose

Wie INVEGA aussieht und Inhalt der Packung

INVEGA Retardtabletten sind kapselförmig. Die 1,5-mg-Tabletten sind orange-braun und mit "PAL 1,5" bedruckt, die 3-mg-Tabletten sind weiß und mit "PAL 3" bedruckt, die 6-mg-Tabletten sind beige und mit "PAL 6" bedruckt, die 9-mg-Tabletten sind rosafarben und mit "PAL 9" bedruckt, und die 12-mg-Tabletten sind dunkelgelb und mit "PAL 12" bedruckt. Alle Tabletten sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

– Flaschen: je 30 oder 350 Tabletten in Flaschen aus High-Density-Polyethylen mit kindergesichertem Verschluss. Jede Flasche enthält 2 Beutel mit Kiesel-

gel, die dazu dienen, Feuchtigkeit aufzunehmen und die Tabletten trocken zu halten.

- Blisterpackungen: 14, 28, 30, 49, 56 oder 98 Tabletten in Polyvinylchlorid laminiert mit Polychlorotrifluorethylen/Aluminium-Durchdrückfolie (weiß oder durchsichtig) oder 14, 28, 49, 56 oder 98 Tabletten in orientierter Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid/Aluminium-Durchdrückfolie

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Janssen-Cilag International NV,

Turnhoutseweg 30,

B-2340 Beerse,

Belgien

Hersteller

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

04010 Borgo San Michele,

Latina

Italien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.

Tél/Tel: + 32 3 280 54 11

Luxembourg/Luxemburg

JANSSEN-CILAG N.V./S.A.

Tél: +32 3 280 54 11

България

Представителство на Johnson & Johnson,

Тел.: +359 2 489 9400

Magyarország

JANSSEN-CILAG Kft.

Tel: +36 23 513-800

Česká republika

JANSSEN-CILAG s.r.o.

Tel: +420 227 012 222

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +356 2397 6000

Danmark

JANSSEN-CILAG A/S

Tlf: +45 45 94 82 82

Nederland

JANSSEN-CILAG B.V.

Tel: +31 13 583 73 73

Deutschland

JANSSEN-CILAG GmbH

Tel: +49 2137-955-955

Norge

JANSSEN-CILAG AS

Tlf: + 47 24 12 65 00

Eesti

JANSSEN-CILAG
Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal
Tel.: + 372 617 7410

Österreich

JANSSEN-CILAG PHARMA
GmbH.
Tel: +43 1 610 300

Ελλάδα

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική
A.E.B.E
Τηλ: +30 210 80 90 000

Polska

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z
o.o.,
Tel.: + 48 22 237 6000

España

JANSSEN-CILAG, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00

Portugal

JANSSEN-CILAG FARMACEU-
TICA,
LDA
Tel: +351 21-4368835

France

JANSSEN-CILAG
Tel: 0800 25 50 75 / +
33 1 55 00 44 44

România

JOHNSON AND JOHNSON d.o.
o.
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

JANSSEN-CILAG Ltd.
Tel: +44 1 494 567 567

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: + 386 1401 18 30

Ísland

JANSSEN-CILAG
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

JOHNSON & JOHNSON s.r.o.,
Tel: +421 233 552 600

Italia

JANSSEN-CILAG SpA
Tel: +39 02/2510.1

Suomi/Finland

JANSSEN-CILAG OY
Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 755 214

Sverige

JANSSEN-CILAG AB
Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

JANSSEN-CILAG Polska Sp. z
o.o. filiāle Latvijā
Tel: +371 6789 3561

United Kingdom

JANSSEN-CILAG Ltd.
Tel: +44 1494 567 567

Lietuva

UAB Johnson & Johnson
Tel.: +370 5 278 68 88

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im
Oktober 2011.

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