

# EDURANT 25 mg Filmtabletten

## Rilpivirin

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist EDURANT und wofür wird es angewendet?

EDURANT ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zu einer Gruppe von HIV-Arzneimitteln, die als Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) bezeichnet werden. Die Wirkung von EDURANT beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper.

EDURANT ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Während der Einnahme von EDURANT können Sie weiterhin Infektionen oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen entwickeln. Sie können das Virus auch auf Andere übertragen. Daher ist es wichtig, Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Infektion anderer Personen zu vermeiden.

**EDURANT wird in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln** zur Behandlung von Erwachsenen über 18 Jahre, die mit HIV infiziert sind und bisher nie HIV-Arzneimittel erhalten haben, angewendet. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittel-Kombination für Sie am besten geeignet ist.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EDURANT beachten?

**EDURANT darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch gegen Rilpivirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Nehmen Sie EDURANT nicht in Kombination mit einem der folgenden Arzneimittel ein**, weil diese die Wirkweise von EDURANT oder des anderen Arzneimittels beeinflussen können:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vermeidung von Krampfanfällen)
- Rifampicin und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen, wie etwa Tuberkulose)
- Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Protonenpumpenhemmer sind Arzneimittel zur Vermeidung und Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder Säure-refluxkrankheit)
- Dexamethason (ein Kortikosteroid, das bei einer Vielzahl von Erkrankungen wie Entzündungen und allergischen Reaktionen angewendet wird), wenn eingenommen oder injiziert, außer bei einer Behandlung mit einer Einzeldosis

- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Mittel, das bei Depressionen angewendet wird)

Wenn Sie eines der obigen Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach Alternativen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

EDURANT ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Es ist Teil einer Behandlung, die die Anzahl der Viren im Blut verringert. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

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

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

### **Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Zustand**

Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Probleme mit Ihrer Leber**, einschließlich Hepatitis B und/oder C, und/oder **Probleme mit Ihren Nieren** haben oder früher hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Leber- oder Nierenerkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie EDURANT einnehmen können.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Veränderungen Ihrer Körperform oder Ihres Körperfettanteils** feststellen. Wenn Sie mit EDURANT behandelt werden, kann es zu einer Zunahme, Abnahme oder Umverteilung von Körperfett kommen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher bestanden haben.
- Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem

gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

### **Kinder und Jugendliche**

EDURANT soll nicht bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden, weil es bei Patienten unter 18 Jahren noch nicht ausreichend untersucht wurde.

### **Einnahme von EDURANT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Sie müssen EDURANT zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln einnehmen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche HIV-Arzneimittel mit EDURANT kombiniert werden können. Zusammen werden Sie entscheiden, welche Kombination am besten zu Ihren Bedürfnissen passt. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes.

Einige Arzneimittel können Auswirkungen auf die Konzentrationen von EDURANT im Blut haben, wenn sie gleichzeitig mit EDURANT eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

**Es wird nicht empfohlen, EDURANT mit anderen Nicht-Nukleosidalen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) wie Delavirdin, Efavirenz, Etravirin und Nevirapin zu kombinieren.**

### **Die Wirkungen von EDURANT oder anderen Arzneimitteln könnten beeinflusst werden, wenn Sie EDURANT zusammen mit irgendeinem der folgenden Arzneimittel einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:**

- Rifabutin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen). Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, während Sie EDURANT einnehmen, lesen Sie bitte sorgfältig die „Hinweise für die richtige Anwendung bei Erwachsenen (> 18 Jahre)“ in Abschnitt 3 zur Einnahme von EDURANT durch.
- Clarithromycin, Erythromycin (Antibiotika)
- Cimetidin, Famotidin, Nizatidin, Ranitidin (H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten zur Behandlung von Magen- oder Darmgeschwüren oder zur Linderung von Sodbrennen aufgrund von Saurereflux). Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte aufmerksam die Einnahmehinweise unter Abschnitt 3 „Hinweise für die richtige Anwendung bei Erwachsenen (> 18 Jahre)“.
- Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten in Zusammenhang mit der Magensäure; zum

Beispiel Aluminium-/Magnesiumhydroxid, Calciumcarbonat). Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte aufmerksam die Einnahmehinweise unter Abschnitt 3 „Hinweise für die richtige Anwendung bei Erwachsenen (> 18 Jahre)“.

- Methadon (zur Behandlung eines Rauschgiftentzugs und Abhängigkeit)
- Dabigatranetexilat (Antikoagulanz).

### **Einnahme von EDURANT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

EDURANT **muss mit einer Mahlzeit eingenommen** werden. Eine Mahlzeit ist wichtig, um die richtigen Wirkstoffspiegel in Ihrem Körper zu erreichen. Ein nahrhaftes Getränk (z. B. proteinreich) allein ersetzt eine Mahlzeit nicht. Siehe Abschnitt 3 „Wie ist EDURANT einzunehmen?“.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind. Schwangere sollen EDURANT nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

HIV-infizierte Mütter dürfen nicht stillen, weil die Möglichkeit besteht, das Kind über die Muttermilch mit HIV zu infizieren.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei manchen Patienten können während der Behandlung mit EDURANT Müdigkeit, Schwindel oder Schläfrigkeit auftreten. Fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Behandlung mit EDURANT müde, schwindelig oder schläfrig fühlen.

### **EDURANT enthält Lactose**

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

---

## **3. Wie ist EDURANT einzunehmen?**

---

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

### **Hinweise für die richtige Anwendung bei Erwachsenen (> 18 Jahre)**

Die empfohlene Dosis von EDURANT beträgt eine Tablette einmal am Tag.

EDURANT **muss mit einer Mahlzeit eingenommen werden**. Eine Mahlzeit ist wichtig, um die richtigen Wirkstoffspiegel in Ihrem Körper zu erreichen. Ein nahr-

haftes Getränk (z. B. proteinreich) allein ersetzt eine Mahlzeit nicht.

Es gibt drei Situationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern:

1. **Wenn Sie Rifabutin** (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen) einnehmen, nehmen Sie zwei Tabletten EDURANT einmal täglich ein. Wenn Sie aufhören, Rifabutin einzunehmen, nehmen Sie eine Tablette EDURANT einmal täglich ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.
2. **Wenn Sie ein Antazidum** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten in Zusammenhang mit der Magensäure wie etwa Aluminium-/Magnesiumhydroxid, Calciumcarbonat) einnehmen. Nehmen Sie das Antazidum mindestens 2 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach EDURANT ein (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von EDURANT mit anderen Arzneimitteln“).
3. **Wenn Sie einen H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Darmgeschwüren oder zur Linderung von Sodbrennen aufgrund von Saurereflux wie etwa Cimetidin, Famotidin, Nizatidin oder Ranitidin) einnehmen. Nehmen Sie den H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten mindestens 12 Stunden vor oder frühestens 4 Stunden nach EDURANT ein (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von EDURANT mit anderen Arzneimitteln“). H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten sollten nicht zweimal täglich eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über ein alternatives Einnahmeschema.

### **Öffnen des kindersicheren Verschlusses**



Die Plastikflasche ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen. Er wird geöffnet, indem der Schraubverschluss nach unten gedrückt und dabei gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

### **Wenn Sie eine größere Menge von EDURANT eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Im Fall einer Überdosierung können Sie Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel und/oder abnorme Träume bekommen.

### **Wenn Sie die Einnahme von EDURANT vergessen haben**

Wenn Sie dies **innerhalb von 12 Stunden Ihrer gewöhnlichen Einnahmezeit von EDURANT** bemerken, müssen Sie die Tablette sobald als möglich einnehmen. Die EDURANT-Tablette muss mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wie gewohnt ein. Wenn Sie die Einnahme länger als **12 Stunden** vergessen haben, lassen Sie sie aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von EDURANT erbrechen, nehmen Sie eine weitere Tablette mit einer Mahlzeit ein. Wenn Sie sich später als 4 Stunden nach der Einnahme von EDURANT erbrechen, müssen Sie bis zu Ihrer nächsten planmäßigen Tabletteneinnahme keine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind, was zu tun ist, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen oder sich erbrochen haben.

#### **Beenden Sie die Einnahme von EDURANT nicht**

Beenden Sie die Einnahme von EDURANT nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen. Brechen Sie die Behandlung mit EDURANT oder Ihren übrigen HIV-Medikamenten nicht ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sonst kann sich das Risiko einer Resistenzentwicklung des Virus erhöhen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

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

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Anstieg des Cholesterins und/oder der Pankreas-Amylase in Ihrem Blut
- Veränderungen bei einem der Werte Ihrer Routine-Leberuntersuchungen (Transaminase)
- Schwierigkeiten beim Einschlafen (Schlaflosigkeit)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen und/oder Blutplättchen, Verminderung des Hämoglobins in Ihrem Blut, Anstieg der Triglyceride, Lipase und/oder des Bilirubins in Ihrem Blut
- verringerter Appetit
- Depressionen, depressive Verstimmung
- abnorme Träume, Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Magenschmerzen, Erbrechen, Magenbeschwerden, Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Anzeichen und Symptome einer Entzündung oder Infektion (Immunreaktivierungssyndrom).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Inst. Pharmakovigilanz  
Traisengasse 5  
A-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

---

## **5. Wie ist EDURANT aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

---

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was EDURANT enthält**

- Der Wirkstoff ist: Rilpivirin in Form von Rilpivirinhydrochlorid. Jede EDURANT-Tablette enthält Rilpivirinhydrochlorid entsprechend 25 mg Rilpivirin.
- Die sonstigen Bestandteile des filmüberzogenen Tablettenkerns sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Polysorbat 20, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug enthält: Lactose-

Monohydrat, Hypromellose 2910 6 mPa s, Titandioxid E171, Macrogol 3000 und Triacetin.

### Wie EDURANT aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „TMC“ auf der einen Seite und „25“ auf der anderen Seite.

Eine Plastikflasche enthält 30 Filmtabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

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

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

### België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

### България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

### Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.  
Karla Engliše 3201/06  
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov  
Tel: +420 227 012 227

### Danmark

Janssen-Cilag A/S  
Hammerbakken 19  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

### Deutschland

Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137 955-955

### Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
o. Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

### Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“  
Geležinio Vilko g. 18A  
LT-08104 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

### Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

### Magyarország

Janssen-Cilag Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

### Malta

AM MANGION LTD.  
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta  
MT-Ħal-Luqa LQA 6000  
Tel: +356 2397 6000

### Nederland

Janssen-Cilag B.V.  
Dr. Paul Janssenweg 150  
NL-5026 RH Tilburg  
Tel: +31 13 583 73 73

### Norge

Janssen-Cilag AS  
Postboks 144  
NO-1325-Lysaker  
Tlf: +47 24 12 65 00

### Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

### España

Janssen-Cilag, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

### France

Janssen-Cilag  
1, rue Camille Desmoulins,  
TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux,  
Cedex 9  
Tél: 0 800 25 50 75 /  
+33 1 55 00 40 03

### Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićevo 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

### Ireland

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG  
United Kingdom  
Tel: +44 1 494 567 444

### Ísland

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

### Italia

Janssen-Cilag SpA  
Via M. Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

### Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,  
Λεωφόρος Γιάννου Κρασιδιώτη  
226  
Λατσιά  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 207 700

### Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
o. filiāle Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

### Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

### Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Hłżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: +48 22 237 60 00

### Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica,  
Lda.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69  
A  
Queluz de Baixo  
PT-2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21 43 68 835

### România

Johnson & Johnson România  
SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp A2, Etaj 5  
013714 București, ROMÂNIA  
Tel: +40 21 207 1800

### Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 30

### Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

### Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

### Sverige

Janssen-Cilag AB  
Box 7073  
SE-192 07 Sollentuna  
Tel: +46 8 626 50 00

### United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG -  
UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.**



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