B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Invokana 100 mg compresse rivestite con film
Invokana 300 mg compresse rivestite con film
canagliflozin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Invokana e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Invokana
3. Come prendere Invokana
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Invokana
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Invokana e a cosa serve

Invokana contiene il principio attivo canagliflozin, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "farmaci ipoglicemizzanti".

Invokana è utilizzato
- per il trattamento di pazienti adulti con diabete di tipo 2;

Questo medicinale agisce aumentando la quantità di zucchero eliminata dal suo organismo nell'urina. In questo modo si riduce il livello di zucchero nel sangue, contribuendo a prevenire le malattie cardiache in pazienti con diabete mellito di tipo 2 (DMT2). Inoltre, nei pazienti con DMT2, rallenta il deterioramento della funzionalità renale attraverso un meccanismo complementare alla riduzione del glucosio ematico.

Invokana può essere usato da solo o insieme ad altri medicinali che lei utilizza per il diabete di tipo 2 (come metformina, insulina, un inibitore di DPP-4 [sitagliptin, saxagliptin o linagliptin], sulfonilurea [glimepiride o glipizide] o pioglitazone) che abbassano i livelli di zucchero nel sangue. Può darsi che stia già assumendo uno o più di questi medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2.

È importante anche che continui a seguire i consigli ricevuti dal medico o dall'infermiere relativamente alla dieta e all'esercizio fisico.

Che cos'è il diabete di tipo 2?
Il diabete di tipo 2 è una condizione in cui l'organismo non produce abbastanza insulina o l'insulina prodotta dall'organismo non funziona come dovrebbe. L'organismo può anche produrre troppi zuccheri. Quando questo accade, lo zucchero (glucosio) si accumula nel sangue. Ciò può portare a gravi condizioni di salute come malattie del cuore e dei reni, cecità e amputazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Invokana

Non prenda Invokana
- Se è allergico a canagliflozin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Invokanae durante il trattamento:
- per avere informazioni su cosa fare per prevenire la disidratazione (vedere paragrafo 4 per segni di disidratazione)
- se ha il diabete di tipo 1 perchè Invokana non deve essere usato per trattare questa condizione.
- se si verifica una perdita di peso rapida, nausea o vomito, mal di stomaco, sete eccessiva, respirazione profonda e rapida, confusione, insolita sonnolenza o stanchezza, odore dolciastro del respiro, sapore dolciastro o metallico in bocca o un odore diverso dell'urina o del sudore, contatti un medico o si rechi immediatamente presso l'ospedale più vicino. Questi sintomi possono essere segno di "chetoacidosi diabetica" - un problema raro ma grave, a volte pericoloso per la vita, che si può verificare con il diabete a causa dell'aumento dei livelli dei "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue, riscontrato negli esami. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può aumentare in caso di digiuno prolungato, consumo eccessivo di alcol, disidratazione, improvvisa riduzione della dose di insulina o una maggiore necessità di insulina a seguito di un intervento chirurgico maggiore o malattia grave.
- se ha chetoacidosi diabetica (una complicazione del diabete con un alto livello di zucchero nel sangue, rapida perdita di peso, nausea o vomito). Invokana non deve essere usato per trattare questa condizione.
- se ha problemi renali gravi o è in dialisi.
- se ha problemi al fegato gravi.
- se ha mai avuto una malattia cardiaca grave o ha avuto un ictus.
- se sta assumendo un medicinale per abbassare la pressione sanguigna (antipertensivo) o ha mai avuto pressione bassa (ipotensione). Maggiori informazioni sono fornite più avanti nel paragrafo "Altri medicinali e Invokana".
- se ha subito un'amputazione a carico degli arti inferiori
- é importante controllare regolarmente i piedi e seguire i consigli del personale sanitario per quanto riguarda la loro cura e per una adeguata idratazione. Avvisi immediatamente il medico se nota ferite o alterazione del colore dei piedi, o se prova indolenzimento o dolore nei piedi. Alcuni studi indicano che l'assunzione di canagliflozin può contribuire al rischio di amputazione a carico degli arti inferiori (principalmente delle dita dei piedi e del metatarso).
- Parli immediatamente con il medico se sviluppa una combinazione di sintomi quali dolore, indolenzimento, arrossamento o gonfiore dei genitali o dell'area tra i genitali e l'ano con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segno di un'infezione rara ma grave o addirittura pericolosa per la vita, chiamata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.
- se ha segni di infezione genitale da lievito come irritazione, prurito, secrezioni o odore insoliti.
- se ha una grave infezione del rene o delle vie urinarie con febbre. Il medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di Invokana finché non è guarito.

Se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra la riguarda (o non ne è sicuro), informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Funzionamento dei reni
La sua funzionalità renale dovrà essere controllata per mezzo di esami del sangue prima che inizi a prendere e mentre sta prendendo questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glucosio nell'urina
A causa del modo in cui questo medicinale agisce, il test dello zucchero (glucosio) nell'urina risulterà positivo durante la terapia.

Bambini e adolescenti
Invokana non è raccomandato per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Invokana
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questo perché questo medicinale può influenzare l'azione di alcuni altri medicinali, oppure questi possono influenzare l'azione di questo medicinale.
In particolare, deve informare il medico se sta assumendo medicinali contenenti i seguenti principi attivi:

- altri antidiabetici - insulina o una sulfonilurea (glimepiride o glipizide): il medico può voler ridurre la dose per evitare che il livello di zucchero nel sangue diventi troppo basso (ipoglicemia)
- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (antipertensivi), inclusi i diuretici (medicinali che si usano per eliminare livelli eccessivi di liquidi dall'organismo) dato che questo medicinale può anche diminuire la pressione sanguigna attraverso l'eliminazione dell'acqua in eccesso dal corpo. Possibili segni di eccessiva perdita di liquidi corporei sono elencati al paragrafo 4.
- Erba di San Giovanni (una preparazione di erboristeria per il trattamento della depressione)
- carbamazepina, fenitoina o fenobarbitale (usati per controllare le crisi epilettiche)
- efavirenz o ritonavir (usati per il trattamento dell'infezione da HIV)
- rifampicina (antibiotico usato per trattare le infezioni come la tubercolosi)
- colestiramina (un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue). Vedere paragrafo 3 "**Come prendere Invokana**".
- digossina o digitossina (medicinali usati per alcuni problemi cardiaci). Il livello di digossina o digitossina nel sangue può aver bisogno di essere controllato se questi medicinali sono assunti con Invokana
- dabigatran (medicinale anticoagulante che diminuisce il rischio di formazione di trombi).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere o continuare ad assumere questo medicinale. Invokana non deve essere usato durante la gravidanza. Consulti il medico sul metodo migliore per interrompere Invokana e controllare il glucosio nel sangue non appena viene a sapere se è in corso una gravidanza.

Non deve prendere questo medicinale se sta allattando. Informi il medico se vuole interrompere l'assunzione di questo medicinale o se vuole interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Invokana non influenza, o influenza in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, sono stati riferiti capogiri o sensazione di testa vuota, che possono influenzare queste capacità.

Prendere Invokana con altri medicinali per il diabete chiamati sulfoniluree (glimepiride o glipizide) o insieme all'insulina può aumentare il rischio di avere bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). I segni di ipoglicemia sono: visione offuscata, formicolio alle labbra, tremore, sudorazione, pallore, cambiamento di umore, sentirsi ansiosi o confusi. Questo può influenzare la sua capacità di guidare, andare in bicicletta ed usare strumenti o macchinari. Informi il medico appena possibile se si manifesta uno qualsiasi dei segni di bassi livelli di zucchero nel sangue.

Invokana contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Invokana contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Invokana

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne
- La dose iniziale di Invokana è di una compressa da 100 mg ogni giorno. Il medico deciderà se dovrà aumentare la dose a 300 mg.
- Il medico può ridurre la dose a 100 mg se ha problemi ai reni.
- Il medico le prescriverà la dose adeguata.

Prendendo questo medicinale
- Ingoi la compressa intera con acqua
- Può prendere la compressa con o senza cibo. È meglio prendere la compressa prima del primo pasto della giornata.
- Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.
- Se il medico le ha prescritto canagliflozin insieme a qualsiasi sequestrante degli acidi biliari come la colestiramina (medicinale usato per diminuire il livello di colesterolo) deve assumere canagliflozin almeno 1 ora prima o da 4 ore a 6 ore dopo l'assunzione del sequestrante degli acidi biliari.

Il medico potrà prescriverle Invokana insieme ad un altro medicinale antidiabetico. Per ottenere i migliori risultati per la sua salute, si ricordi di assumere tutti i medicinali come indicato dal medico.

Dieta ed esercizio fisico
Per controllare il diabete è necessario seguire i consigli del medico, farmacista o infermiere riguardo la dieta e l'esercizio fisico. In particolare, se sta seguendo una dieta per il controllo del diabete, continui a seguirla mentre assume questo medicinale.

Se prende più Invokana di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente presso l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Invokana
- Se si dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato.
- Non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Invokana
Se smette di prendere questo medicinale ci può essere un innalzamento dei livelli di zucchero nel sangue. Non interrompa l'assunzione di Invokana senza prima parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Invokana e consulti un medico o si rechi immediatamente presso l'ospedale più vicino se ha uno dei seguenti effetti gravi:

Grave reazione allergica (rara, può interessare fino a 1 persona su 1.000)
I possibili segni di grave reazione allergica possono includere:
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può portare a difficoltà di respirazione o deglutizione.

Chetoacidosi diabetica (rara, può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Questi sono i segni della chetoacidosi diabetica (vedi anche il paragrafo 2):
- aumento dei livelli di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue
- rapida perdita di peso
- nausea o vomito
- mal di stomaco
- sete eccessiva
- respirazione veloce e profonda
- confusione
- insolita sonnolenza o stanchezza
- un odore dolce dell'alito, un sapore dolce o metallico in bocca o un odore diverso per l'urina o il sudore.

Ciò può verificarsi a prescindere dal livello di glucosio nel sangue. La chetoacidosi diabetica può verificarsi più frequentemente se la funzionalità renale peggiora. Il medico può decidere di interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento con Invokana.

Disidratazione (non comune, può riguardare fino ad una persona su 100)
- eccessiva perdita di liquidi corporei (disidratazione). Questo si verifica più spesso nelle persone anziane con età uguale o maggiore a 75 anni, nelle persone con problemi renali e nelle persone che prendono diuretici.
  I possibili segni di disidratazione sono:
  - sensazione di intontimento o capogiri
  - perdere i sensi (svenimento) o avere capogiro o svenire quando ci si alza
  - bocca molto secca o impastata, avere molta sete
  - sentirsi molto deboli o stanchi
  - produrre una quantità di urina scarsa o nulla
  - battiti del cuore rapidi.

Contatti il medico appena possibile se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:
Ipoglicemia (molto comune, si manifesta in più di 1 persona su 10)
- basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando si assume questo medicinale con l'insulina o una sulfonilurea (glimepiride o glipizide).
  I possibili segni di bassi livelli di zucchero nel sangue sono:
  - visione offuscata
  - formicolio alle labbra
  - tremore, sudorazione, pallore
  - cambiamento di umore o sentirsi ansiosi o confusi.

Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e come comportarsi se ha i segni descritti qui sopra.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Infezioni del tratto urinario (comune, può interessare fino a 1 persona su 10)
- I segni di una grave infezione del tratto urinario includono, ad esempio:
  - febbre e/o brividi
  - sensazione di bruciore durante l'emissione di urina (minzione)
  - dolore dorsale o laterale.

Sebbene sia un evento non comune, informi immediatamente il medico se nota del sangue nelle urine.

Altri effetti indesiderati:
Molto comuni (può riguardare più di 1 persona su 10)
- infezione vaginale da lieviti.

Comuni (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- rash o arrossamento del pene o del prepuzio (infezione da lieviti)
- cambiamenti del modo di urinare (urinare più di frequente o in quantità maggiori, bisogno urgente di urinare, necessità di urinare di notte)
- stitichezza
- sete
- nausea
- le analisi del sangue possono mostrare alterazione della quantità di colesterolo o di grassi nel sangue ed aumento del numero dei globuli rossi nel sangue (ematocrito).

Non comuni (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- eruzione cutanea o arrossamento della pelle che può essere pruriginosa ed includere formazione di vescicole, trasudazione o vesciche.
- orticaria
- le analisi del sangue possono mostrare cambiamenti relativi alla funzione renale (aumentata creatinina o urea) o aumento del potassio
- le analisi del sangue possono mostrare un aumento del livello di fosfato nel sangue
- frattura ossea
- insufficienza renale (principalmente come conseguenza della perdita di troppi liquidi dal corpo)
- amputazioni a carico degli arti inferiori (principalmente delle dita dei piedi) soprattutto se si è ad alto rischio di malattie cardiovascolari
- fimosi - difficoltà a retrarre il prepuzio attorno alla punta del pene
- reazioni cutanee dopo l'esposizione alla luce del sole.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, una grave infezione dei tessuti molli dei genitali o dell'area tra i genitali e l'ano.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Invokana

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Invokana se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Invokana
- Il principio attivo è canagliflozin.
  - Ogni compressa contiene canagliflozin emidrato, equivalente a 100 mg o 300 mg di canagliflozin.
- Gli altri componenti sono:
  - nucleo della compressa: lattosio (vedere paragrafo 2 "Invokana contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica e magnesio stearato.
  - rivestimento: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350 e talco. La compressa da 100 mg contiene anche ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Invokana e contenuto della confezione
- Invokana 100 mg, compresse rivestite con film, di colore giallo, a forma di capsula, lunghe 11 mm, con scritto "CFZ" su un lato e "100" sull'altro lato.
- Invokana 300 mg compresse rivestite con film, di colore bianco, a forma di capsula, lunghe 17 mm, con scritto "CFZ" su un lato e "300" sull'altro lato.

Invokana è disponibile in blister PVC/alluminio perforati divisibili per dose unitaria. Le confezioni sono astucci da 10x1, 30x1, 90x1 o 100x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 15 45 11 80
nfo@mundipharma.be

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

България
ТП Мундифарма Гезелшафт М.Б.Х.
Тел.: +359 2 962 13 56
mundipharma@mundipharma.bg

Luxembourg/Luxemburg
Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 15 45 11 80
info@mundipharma.be

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
Mundipharma Gesellschaft m.b.H., organizační složka
Tel: +420 222 318 221
office@mundipharma.cz

Danmark
Mundipharma A/S
Tlf: +45 45 17 48 00
nordics@mundipharma.dk

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 A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

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
Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 2063800

Ísland
Janssen-Cilag AB
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 3182881
infomedica@mundipharma.it

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

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 33 450 82 70
info@mundipharma.nl

Norge
Mundipharma AS
Tlf: +47 67 51 89 00
nordics@mundipharma.dk

Österreich
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 1 523 25 05 -0
office@mundipharma.at

Polska
Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 866 87 12
biuro@mundipharma.pl

Portugal
Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 90 13 162
Portugal.regulatory@mundipharma.pt

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
Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Tel: +421 2 6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland
Mundipharma Oy
Puh/Tel: +358 9 8520 2065
nordics@mundipharma.dk

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22 815656
Drug.Safety@mundipharma.com.cy

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

Sverige
Mundipharma AB
Tel: +46 31 773 75 30
nordics@mundipharma.dk

United Kingdom (Northern Ireland)
Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +44 353 1 2063800

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).