

**Prospect: Informații pentru utilizator****ORUNGAL 100 mg capsule**

Itraconazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Orungal
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orungal
3. Cum să utilizați Orungal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orungal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Orungal**

Orungal capsule conține o substanță activă numită itraconazol. Aceasta aparține unui grup de substanțe numite „antifungice“.

Orungal capsule se utilizează pentru tratarea infecțiilor produse de fungi sau ciuperci. Se utilizează pentru:

- Infecțiile cavității bucale sau ale vaginului care cauzează candidoză
- Infecțiile pielii
- Infecțiile care afectează alte părți ale corpului

În cazul infecțiilor pielii, leziunile vor dispărea complet numai după câteva săptămâni de la terminarea tratamentului cu Orungal capsule. Refacerea completă a unghiilor de la mâini și picioare poate dura mai multe luni. Cu toate că medicamentul a distrus fungii care au cauzat infecția, pielea sau unghia dumneavoastră vor arăta normal numai după ce a avut loc regenerarea pielii sau a crescut o nouă unghie.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orungal****Nu utilizați Orungal dacă:**

- Sunteți alergic la itraconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Orungal capsule (enumerat mai jos la pct. 6);
- Sunteți însărcinată, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să-l utilizați (vezi „Sarcina și alăptarea“ mai jos);
- Dacă sunteți la vârsta fertilă și puteți rămâne însărcinată, trebuie să luați măsuri adecvate de contracepție pentru a vă asigura că nu rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament. Deoarece Orungal rămâne în organism o perioadă de timp după întreruperea tratamentului, trebuie să continuați utilizarea măsurilor contraceptive până la următorul ciclu menstrual ulterior încheierii tratamentului cu Orungal capsule.

- Dacă aveți o afecțiune numită insuficiență cardiacă (de asemenea, denumită și insuficiență cardiacă congestivă sau ICC), Orungal o poate agrava. În cazul în care medicul dumneavoastră decide că trebuie să luați Orungal chiar dacă aveți această afecțiune, asigurați-vă că vă adresați imediat pentru consult medical în cazul în care prezentați dificultate la respirație, creștere bruscă în greutate, umflarea membrelor, oboseală neobișnuită sau trezirea din somn în timpul nopții.

Nu utilizați acest medicament în cazul în care oricare dintre cele de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Orungal.

De asemenea, nu utilizați anumite medicamente în cazul în care luați Orungal. Multe medicamente interacționează cu Orungal. Vă rugăm citiți pct. „Aveți grijă deosebită când utilizați Orungal capsule“, subpunctul „Utilizarea altor medicamente“.

### **Atenționări și precauții**

- Înainte să luați Orungal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alte medicamente, deoarece administrarea concomitentă a unor medicamente vă poate face rău.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o afecțiune a ficatului. Poate fi necesară ajustarea dozei de Orungal.
- Nu mai luați Orungal și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome în cursul tratamentului cu Orungal: pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, oboseală, dureri abdominale, îngălbenirea pielii și a albului ochilor, scaune decolorate (mișcări intestinale) sau urină foarte închisă la culoare. Dacă trebuie să luați Orungal, medicul dumneavoastră ar putea să solicite analiza regulată a sângelui. Motivul pentru această verificare este de a evidenția la timp afecțiunile hepatice, din moment ce aceste afecțiuni apar foarte rar.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dificultate la respirație, creștere bruscă în greutate, umflarea membrelor, oboseală neobișnuită sau trezirea din somn în timpul nopții, deoarece acestea pot fi semne de insuficiență cardiacă.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o afecțiune renală. Poate fi necesară ajustarea dozei de Orungal.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă unui serviciu de gardă dacă aveți o reacție alergică severă (caracterizată prin erupție trecătoare semnificativă pe piele, mâncărimi, urticarie, dificultate la respirație, și/sau umflarea feței) în timp ce luați Orungal.
- Nu mai luați Orungal și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă deveniți sensibil la lumină.
- Nu mai luați Orungal și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați afecțiuni severe ale pielii precum răspândirea erupției pe piele, însoțită de descumarea pielii și vezicule la nivelul cavității bucale, ale ochilor sau zonei genitale sau erupție pe piele cu mici pustule sau vezicule.
- Nu mai luați Orungal și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați orice senzație de furnicături, sensibilitate diminuată sau senzație de slăbiciune la nivelul membrelor sau alte probleme ale nervilor de la nivelul mâinilor sau picioarelor.
- Dacă în trecut ați prezentat o reacție alergică la un alt medicament antifungic, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți fibroză chistică înainte să utilizați Orungal capsule.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți un pacient cu neutropenie, SIDA sau transplant de organ. Doza de Orungal poate fi ajustată.
- Nu mai luați Orungal și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de pierdere a auzului. În cazuri foarte rare, pacienții care iau Orungal au raportat pierdere temporară sau permanentă a auzului.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă vederea vi se încetășează sau dacă vedeți dublu, dacă auziți țiuitori în urechi, dacă pierdeți capacitatea de control a micțiunii sau urinați mai des decât de obicei.

### **Orungal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, anumite medicamente nu

trebuie luate în același timp, iar dacă anumite medicamente sunt luate în același timp, trebuie făcute niște modificări (de exemplu, schimbarea dozei).

*Medicamente care nu trebuie luate în timp ce utilizați Orungal, precum:*

- terfenadină, astemizol și mizolastină: medicamente pentru alergii;
- bepridil, felodipină, nisoldipină, lercanidipină, ivabradină, ranolazină, eplerenonă: medicamente utilizate pentru a trata angina (durere foarte mare în piept) și tensiunea arterială crescută;
- ticagrelor, medicamente care încetinesc coagularea sangelui; cisaprida – medicament care tratează anumite probleme digestive;
- simvastatina, lovastatina: medicamente care scad colesterolul;
- midazolam (oral), triazolam: medicamente pentru somn;
- lurasidonă, pimozidă, sertindol: medicamente utilizate pentru afecțiuni psihotice;
- atunci când este utilizat la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică, levacetilmetadol (levometadil), metadonă;
- halofantrină, un medicament folosit în tratamentul malariei;
- irinotecan, un medicament pentru tratamentul cancerului;
- dihidroergotamină sau ergotamină (medicamente numite alcaloizi de ergotamină) utilizate în tratamentul migrenelor;
- ergometrină (ergonovină) sau metilergometrină (metilergonovină) (medicamente numite alcaloizi de ergotamină); utilizate pentru controlul sângerărilor și menținerea contracției uterine după nașterea copilului;
- disopiramida, dronedarona, chinidina și dofetilida: medicamente pentru tratarea ritmului neregulat al bătăilor inimii;
- domperidona, medicament pentru tratarea stărilor de greață și a vomei.  
Așteptați cel puțin 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu Orungal capsule înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente.

*Medicamente care nu trebuie luate niciodată în timp ce utilizați Orungal capsule, dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență hepatică:*

- colchicină, un medicament pentru tratamentul gutei.  
Așteptați cel puțin 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu Orungal capsule înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente.

*Medicamente care nu trebuie luate niciodată în timp ce utilizați Orungal capsule, dacă aveți insuficiență renală moderată până la severă sau insuficiență hepatică moderată până la severă:*

- fesoteridină sau solifenacină, atunci când este folosit pentru a controla vezica urinară iritată;
- telitromicină: un antibiotic;

Așteptați cel puțin 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu Orungal capsule înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente.

*Medicamente care pot scădea acțiunea Orungal capsule, precum:*

- carbamazepină, fenitoină, fenobarbital; medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei;
- rifampicină, rifabutină, isoniazidă: medicamente pentru tratamentul tuberculozei;
- efanvirenz, nevirapină; medicamente pentru tratamentul HIV/SIDA.

De aceea, spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente, pentru a putea fi luate măsurile corespunzătoare.

Așteptați cel puțin 2 săptămâni după ce întrerupeți tratamentul cu aceste medicamente, înainte de a lua Orungal capsule.

*Medicamente care nu sunt recomandate, cu excepția cazurilor în care medicul le consideră necesare, precum:*

- axitinib, dabrafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, sunitinib, trabectedin: medicamente folosite în tratamentul cancerului;
- aliskiren, medicament pentru tratamentul hipertensiunii arteriale;
- sildenafil, medicament utilizat pentru a trata hipertensiunea pulmonară (creșterea tensiunii arteriale în vasele de sânge din plămâni);
- rifabutină, medicament pentru tratamentul tuberculozei;
- carbamazepină, medicament pentru tratamentul epilepsiei;
- colchicina, medicament pentru tratamentul gutei;
- conviaptan, tolvaptan; medicament pentru tratamentul nivelului scăzut al sodiului din sânge;
- darifenacin, medicament pentru tratamentul incontinenței urinare;
- everolimus, medicament care se administrează după transplantul de organ;
- fentanil, un medicament puternic folosit pentru tratamentul durerii;
- apixaban, rivaroxaban: medicamente care încetinesc coagularea sângelui;
- salmeterol, medicament pentru îmbunătățirea respirației;
- simeprevir, medicament utilizat în tratamentul hepatitei C;
- tamsulosin, medicament folosit pentru tratamentul incontinenței urinare la bărbați;
- vardenafil, un medicament pentru tratamentul disfuncției erectile.

Așteptați cel puțin 2 săptămâni după ce întrerupeți tratamentul cu Orungal capsule înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente, cu excepția cazurilor în care medicul consideră că este necesar să le luați.

*Medicamente care ar putea necesita modificarea dozei (fie pentru Orungal capsule, fie pentru alte medicamente):*

- anumite medicamente: ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, telitromicina: antibiotice;
- bosentan, digoxina, nadolol, riociguat și anumite medicamente blocante ale canalelor de calciu, inclusiv verapamil; medicamente care acționează asupra inimii sau a vaselor de sânge;
- cumarinice, cilostazol, dabigatran: medicamente care încetinesc coagularea sângelui;
- metilprednisolon, budesonidă, ciclesonidă, fluticasonă sau dexametazonă (medicamente administrate pe cale orală, prin injecție sau inhalare pentru afecțiuni precum inflamațiile, astmul bronșic sau alergiile);
- ciclosporina, tacrolimus, temsirolimus sau rapamicina (de asemenea, numită și sirolimus), care se administrează de obicei după transplantul de organ;
- maraviroc și inhibitori de protează: indinavir, ritonavir, darunavir potențat cu ritonavir, fosamprenavir potențat cu ritonavir, saquinavir: medicamente utilizate pentru tratamentul HIV/ SIDA;
- bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, gefitinib, imatinib, ixabepilonă, lapatinib, ponatinib, trimetrexat, alcaloizi de vinca: medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului;
- buspironă, perospironă, ramelteon, midazolam i.v., alprazolam, brotizolam: medicamente pentru anxietate sau pentru a vă ajuta să dormiți (tranchilizante);
- alfentanil, buprenorfină, oxicononă; sufentanil: medicamente puternice pentru tratamentul durerii;
- repaglinidă, saxagliptină: medicamente pentru tratamentul diabetului;
- aripiprazol, haloperidol, quetiapină, risperidonă: medicamente pentru tratamentul psihozelor;
- apreptant, domperidonă: medicamente pentru tratamentul stării de greață și al vărsăturilor;
- fesoterodină, imidafenacin, oxibutină, solifenacin, tolterodină: medicamente pentru tratamentul vezicii urinare iritabilă;
- sildenafil, tadalafil: medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile;
- praziquantel, medicament utilizat pentru tratamentul viermelui de gălbează și al teniei;
- bilastin, ebastin: medicamente pentru alergii;
- reboxetină, medicament utilizat pentru a trata depresia;
- atorvastatină, medicament utilizat pentru scăderea colesterolului;
- meloxicam, medicament pentru tratamentul inflamației articulațiilor și a durerii;
- cinacalcet, medicament pentru a trata paratiroida hiperactivă;

- mozavaptan, tolvaptan; medicamente pentru a trata nivelul scăzut al sodiului din sânge;
- alitretinoin (administrare orală), medicament pentru tratamentul eczemei;
- eletriptan, medicament utilizat pentru a trata migrena.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Orungal capsule în timpul sarcinii.

Dacă sunteți la vârsta fertilă și intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să luați măsurile de contracepție adecvate pentru a vă asigura că nu rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament. Având în vedere că Orungal rămâne în organism o perioadă de timp după ce întrerupeți tratamentul, trebuie să utilizați în continuare o metodă de contracepție până la următorul ciclu menstrual (sângerare menstruală) după încheierea tratamentului cu Orungal.

### **Alăptarea**

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Orungal; o cantitate foarte mică de Orungal poate ajunge în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Orungal poate provoca uneori amețeală, vedere încețoșată/dublă sau pierderea auzului. Dacă aveți aceste simptome nu conduceți sau folosiți vehicule sau utilaje.

### **Orungal capsule conțin zahăr.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Orungal**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Mod de administrare Orungal 100 mg capsule**

- Luați întotdeauna Orungal 100 mg capsulele imediat după masă, deoarece acest lucru ajută organismul dumneavoastră să folosească acest medicament.
- Înghițiți capsule întregi cu o cantitate mică de apă.
- Pentru a asigura o absorbție corectă în organism a medicamentului Orungal capsule, este necesar ca aciditatea din stomac să fie suficientă. Din acest motiv, medicamentele care neutralizează acidul gastric nu trebuie luate cu minimum 1 oră înainte de administrarea Orungal capsule sau nu trebuie administrate mai repede de 2 ore după administrarea Orungal capsule. Din același motiv, dacă utilizați medicamente care opresc producerea de acid în stomac, trebuie să luați Orungal capsule împreună cu o băutură nedietetică de tip cola.
- Cât Orungal trebuie să luați și pentru ce perioadă de timp, depinde de tipul de ciupercă și de locul infecției. Medicul dumneavoastră vă va spune ce trebuie să faceți.

Doze

#### Candidoză vaginală

2 capsule pe zi – o singură zi.

#### Dermatomicoză

Doza depinde de infecția dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum trebuie administrat:

- 2 capsule pe zi timp de 7 zile sau
- 1 capsulă pe zi timp de 15 zile sau

- 1 capsulă pe zi timp de 30 zile

#### Tinea palmo-plantară

1 capsulă pe zi timp de 30 de zile.

Pitiriasis versicolor

2 capsule pe zi timp de 7 zile.

Tinea corporis, tinea cruris

1 capsulă pe zi timp de 15 zile sau 200 mg timp de 7 zile.

Candidoză orofaringiană

1 capsulă pe zi timp de 15 zile.

Micoza unghiilor

2 capsule pe zi timp de 3 luni.

Aspergiloză, criptococoză, histoplasmoză, profilaxia în neutropenie, asociat tratamentului SIDA

2 capsule pe zi. Durata tratamentului va fi stabilită de medic în funcție de răspunsul la tratament.

#### ***Administrarea la copii și vârstnici***

Deoarece datele despre utilizarea itraconazol la vârstnici sau copii sunt limitate, utilizarea lui la aceste categorii de pacienți este recomandată numai dacă beneficiile potențiale depășesc riscurile.

#### ***Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală***

Poate fi luată în considerare o ajustare a dozei de către medic.

#### **Dacă ați luat mai mult Orungal decât trebuie**

Dacă luați mai mult Orungal decât v-a fost recomandat, imediat infomați-vă medicul sau mergeți în camera de gardă a celui mai apropiat spital.

#### ***Informații pentru medic în cazul supradozajului***

*În eventualitatea supradozajului accidental, trebuie instituite măsuri de susținere.*

*Se poate lua în considerare administrarea de cărbune activat. Itraconazol nu poate fi eliminat prin hemodializă. Nu este disponibil niciun antidot specific.*

#### **Dacă ați uitat să luați Orungal**

- Dacă uitați să vă luați capsulele, luați-le imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie ora pentru administrarea capsulelor următoare, treceți peste capsulele uitate
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

#### **Dacă încetați să luați Orungal**

Continuați să luați Orungal atâta timp cât medicul dumneavoastră v-a spus. Nu opriți tratamentul doar pentru că vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de itraconazol:

***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- dureri de cap,
- durere abdominală,
- greață.

***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- inflamația sinusurilor,
- inflamația mucoasei nazale,
- infecții ale căilor respiratorii superioare,
- reacții de hipersensibilitate,
- diaree,
- constipație,
- vărsături,
- digestie dificilă,
- gaze intestinale,
- tulburări ale funcției ficatului,
- urticarie
- erupții trecătoare pe piele,
- erupții circumscrise pe piele, însoțite sau nu de mâncărime,
- mâncărime pe piele,
- tulburări ale menstruației.

***Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):***

- scăderea numărului de leucocite,
- scăderea sensibilității tactile,
- tulburări ale gustului,
- tremurături,
- amorțeli sau furnicături la mâini și picioare,
- vedere dublă sau încețoșată,
- țiuitori în urechi,
- dificultate la respirație,
- inflamația pancreasului,
- creșterea bilirubinei,
- urinări frecvente și însoțite de usturimi,
- tulburări de erecție
- edem
- creatinfosfokinaza serică crescută.

***Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)***

- boala serului, umflarea feței, mâinilor și picioarelor,
- reacții alergice grave,
- creșterea trigliceridelor,
- pierdere temporară sau permanentă a auzului,
- activitate insuficientă a inimii,
- insuficiență hepatică,
- toxicitate a ficatului gravă,
- reacții grave pe piele însoțite de ulcerații, durere, formare de vezicule,
- căderea părului, sensibilizarea pielii la expunerea la lumină,
- creatinin fosfokinaza din sânge crescută.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Orungal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați Orungal capsule după data de expirare înscrisă pe etichetă, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Orungal

- Substanța activă este itraconazolul. Fiecare capsulă conține 100 mg de itraconazol.
- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei - microgranule de zahăr și amidon, hipromeloză 2910 5mPa.s, macrogol 20000; învelișul capsulei - dioxid de titan (E 171), indigotină (E 132), gelatină; corpul capsulei - eritrozină (E 127), gelatină.

### Cum arată Orungal și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari, nr. 0 având corpul de culoare roz transparent și capacul albastru-opac, conținând microgranule filmate de culoare crem.

Cutie cu un blister din Al/PVC-PE-PVDC a 4 capsule

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC-PE-PVDC a câte 5 capsule

Cutie cu 7 blistere din Al/PVC-PE-PVDC a câte 4 capsule

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

JANSSEN PHARMACEUTICA NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse, Belgia

Fabricantul

JANSSEN CILAG S.p.A.

Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), 04100 Latina (LT), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

### România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.

Str. Tipografilor nr. 11-15

Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3

013714 București, ROMÂNIA

Tel.: +40 21 207 1800

{Sigla: Janssen}

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.**