

## Písomná informácia pre používateľa

**Adempas 0,5 mg filmom obalené tablety**

**Adempas 1 mg filmom obalené tablety**

**Adempas 1,5 mg filmom obalené tablety**

**Adempas 2 mg filmom obalené tablety**

**Adempas 2,5 mg filmom obalené tablety**

riociguát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii (pozri časť 4).

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Adempas a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adempas
3. Ako užívať Adempas
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Adempas
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Adempas a na čo sa používa**

Adempas obsahuje liečivo riociguát. Riociguát je druh lieku nazývaný stimulátor guanylátcyklázy (sGC). Pôsobí tak, že rozširuje pľúcne tepny (krvné cievy, ktoré spájajú srdce s pľúcami), čím sa uľahčuje srdcu pumpovanie krvi cez pľúca. Adempas sa môže použiť u dospelých pacientov na liečbu niektorých foriem pľúcnej hypertenzie, stavu, kedy sa tieto krvné cievy zúžia, čo sťažuje srdcu pumpovanie krvi cez pľúca a to vedie k vysokému tlaku v cievach. Pretože srdce musí pracovať viac, ako je bežné, ľudia s pľúcnou hypertenziou sa cítia unavení, mávajú závraty a ťažšie sa im dýcha. Adempas rozšírením zúžených tepien zlepšuje vašu schopnosť vykonávať fyzickú námahu.

Adempas sa používa pri dvoch typoch pľúcnej hypertenzie:

- **chronická tromboembolická pľúcna hypertenzia (CTEPH)**  
Pri CTEPH sú krvné cievy pľúc upchaté alebo zúžené krvnými zrazeninami. Adempas sa môže používať u pacientov s CTEPH, ktorých nemožno operovať alebo u pacientov po operácii, u ktorých sa vyšší krvný tlak v pľúcach neupravil alebo sa opäť zvýšil.
- **určité druhy pľúcnej arteriálnej hypertenzie (PAH)**  
Pri PAH sú steny krvných ciev v pľúcach zhrubnuté a cievy sú zúžené. Adempas je určený len na niektoré formy PAH, t.j. na idiopatickú PAH (príčina PAH je neznáma), dedičnú PAH a PAH spôsobenú ochorením spojivových tkanív. Váš lekár to preverí. Adempas sa môže užívať samostatne alebo spolu s niektorými inými liekmi používanými na liečbu PAH.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adempas

### Neužívajte Adempas:

- ak užívate niektoré lieky nazývané **inhibítory PDE5** (napríklad sildenafil, tadalafil, vardenafil). Tieto lieky sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku v tepnách pľúc (PAH) alebo erektilnej dysfunkcie,
- ak máte **závažné problémy s pečeňou** (závažné poškodenie funkcie pečene, Child-Pugh C),
- ak ste **alergický** na riociguát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste **tehotná**,
- ak užívate **nitráty** alebo **donory oxidu dusnatého** (ako je amylnitrit) v akejkoľvek forme, lieky často používané na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti na hrudníku alebo ochorenia srdca. To zahŕňa aj rekreačné drogy nazývané „poppers“,
- ak máte **nízky krvný tlak** (systolický krvný tlak nižší ako 95 mmHg) pred prvým začatím liečby týmto liekom.
- ak máte zvýšený tlak v pľúcnom obehú súvisiaci so zjazvením pľúc neznámej príčiny (idiopatická pľúcna pneumónia).

Ak sa vás týkajú ktorékoľvek z týchto podmienok, neužívajte Adempas a **najprv sa poradte so svojim lekárom**.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Adempas, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- u vás došlo nedávno k závažnému **krvácaniu z pľúc** alebo ak ste podstúpili liečbu na zastavenie **vykašliavania krvi** (bronchiálna arteriálna embolizácia),
- užívate **lieky na riedenie krvi** (antikoagulanciá), pretože môžu spôsobiť krvácanie z pľúc. Váš lekár vás bude pravidelne sledovať.
- pociťujete **dýchavičnosť** počas liečby týmto liekom, môže to byť spôsobené nahromadením tekutiny v pľúcach. Ak k tomuto dôjde, poradte sa so svojim lekárom.
- máte príznaky **nízkeho krvného tlaku** (hypotenzie), ako sú závrat, točenie hlavy alebo mdloby, alebo ak užívate lieky na zníženie krvného tlaku alebo lieky na odvodnenie, alebo ak máte problémy so srdcom alebo krvným obehom. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude kontrolovať krvný tlak. Ak ste starší ako 65 rokov, máte zvýšené riziko vzniku nízkeho krvného tlaku.
- užívate lieky na **liečbu plesňových infekcií** (napr. ketokonazol, posakonazol, itrakonazol) alebo lieky na **liečbu infekcie HIV** (napr. abakavir, atazanavir, kobicistát, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabín, lamivudín, rilpivirín, ritonavir a tenofovir). Váš lekár bude sledovať váš zdravotný stav a zväzi podanie zníženej začiatkovej dávky Adempasu.
- **vaše obličky nefungujú správne** (klírens kreatinínu < 30 ml/minútu) alebo ak podstupujete **dialýzu**, pretože v takom prípade sa neodporúča používať tento liek,
- máte **stredne závažné ochorenie pečene** (poškodenie funkcie pečene, Child-Pugh B),
- ste začali alebo prestali **fajčiť** počas liečby týmto liekom, pretože to môže ovplyvniť hladinu riociguátu vo vašej krvi.

Adempas dostanete len na liečbu určitých druhov pľúcnej arteriálnej hypertenzie (PAH), pozri časť 1. S použitím Adempasu na liečbu iných druhov PAH nie sú žiadne skúsenosti. Adempas sa preto neodporúča na liečbu iných druhov PAH. Váš lekár preverí, či je Adempas pre vás vhodný.

### Deti a dospelávajúci

Adempas sa nemá používať u detí a dospelávajúcich (vo veku do 18 rokov), pretože účinnosť a bezpečnosť sa v tejto vekovej skupine nestanovovali.

### Iné lieky a Adempas

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä v prípade liekov používaných na liečbu:

- vysokého krvného tlaku alebo ochorenia srdca (napríklad nitráty a amylnitrit) v akejkoľvek forme, pretože by sa nemali užívať spolu s Adempasom,

- vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach (pľúcne tepny), pretože niektoré z týchto liekov (sildenafil a tadalafil) by sa nemali užívať spolu s Adempasom. Iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach (PAH), ako napríklad bosentan a iloprost, sa môžu používať s Adempasom, ale mali by ste to povedať vášmu lekárovi,
- erektilnej dysfunkcie (ako napríklad sildenafil, tadalafil, vardenafil), pretože sa nemajú užívať spolu s Adempasom,
- plesňových infekcií (ako napríklad ketokonazol, posakonazol, itrakonazol) alebo infekcie HIV (ako napríklad abakavir, atazanavir, kobicistát, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabín, rilpivirín alebo ritonavir), pretože môže byť potrebné zvážiť alternatívne možnosti liečby. Ak už užívate niektorý z týchto liekov a začínate liečbu Adempasom, váš lekár bude sledovať váš zdravotný stav a zváži podanie zníženej začiatkovej dávky Adempasu.
- epilepsie (napríklad fenytoín, karbamazepín, fenobarbital),
- depresie (ľubovník bodkovaný),
- zabraňujúcu odmietnutiu transplantovaných orgánov (cyklosporín),
- bolesti kĺbov a svalov (kyselina niiflumidová),
- rakoviny (ako napríklad erlotinib, gefitinib),
- ochorenia žalúdka alebo pálenia záhy (antacidá, ako napríklad hydroxid hlinitý/hydroxid horečnatý). Tieto antacidá sa majú užívať aspoň 2 hodiny pred alebo 1 hodinu po užití Adempasu.
- nevoľnosti, vracania (pocit alebo napínanie na vracanie) (ako napríklad granisetron).

### **Fajčenie**

Ak fajčíte, odporúča sa, aby ste prestali, pretože fajčenie môže znižovať účinnosť týchto tabliet. Ak fajčíte alebo ak prestanete fajčiť počas liečby, povedzte to vášmu lekárovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Neužívajte Adempas počas tehotenstva. Ak existuje možnosť, že by ste počas užívania týchto tabliet mohli otehotnieť, používajte spoľahlivé formy antikoncepcie. Taktiež sa odporúča, aby ste si každý mesiac robili tehotenský test. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Dojčenie*

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože by to mohlo uškodiť vášmu dieťaťu. Počas užívania tohto lieku nedojčíte. Váš lekár rozhodne, či máte prestať dojčiť alebo ukončiť liečbu Adempasom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Adempas má stredne silný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako napríklad závrat. Pred vedením vozidiel a obsluhovaním strojov je potrebné poznať vedľajšie účinky tohto lieku (pozri časť 4).

### **Adempas obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Adempas obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Adempas**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečbu má začať a sledovať iba lekár so skúsenosťami s liečbou CTEPH alebo PAH. Počas prvých týždňov liečby vám bude musieť váš lekár merať v pravidelných intervaloch krvný tlak. Adempas je k dispozícii s rôznymi silami a na základe pravidelnej kontroly vášho krvného tlaku na začiatku liečby váš lekár zabezpečí, aby ste užívali vhodnú dávku.

#### Rozdrvené tablety:

Ak máte problémy s prehltnutím celej tablety, poraďte sa so svojim lekárom o iných spôsoboch užívania Adempasu. Tabletu môžete pred jej užitím rozdrviť a zmiešať s vodou alebo mäkkým jedlom, ako je napríklad jablčné pyré.

#### **Dávka**

Odporúčaná začiatočná dávka je 1 tableta obsahujúca 1 mg užívaná 3-krát denne po dobu 2 týždňov. Tablety sa majú užívať 3-krát denne, s odstupom približne 6 až 8 hodín. Vo všeobecnosti sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak ste však náchylný k nízkemu krvnému tlaku (hypotenzii), nemali by ste zmeniť užívanie Adempasu s jedlom na užívanie bez jedla, pretože to môže ovplyvniť vašu reakciu na liek.

Váš lekár bude zvyšovať dávku každé 2 týždne až po maximálne 2,5 mg 3-krát denne (maximálna denná dávka 7,5 mg), pokiaľ sa u vás nevyskytnú žiadne vedľajšie účinky alebo veľmi nízky krvný tlak. V takomto prípade vám váš lekár predpíše Adempas s najvyššou dávkou, akú bez problémov znášate. Pre niektorých pacientov môžu byť dostatočne nižšie dávky podávané trikrát denne, pričom optimálnu dávku zvolí váš lekár.

#### *Špeciálne upozornenia pre pacientov, ktorí majú problémy s obličkami alebo pečeňou*

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné upraviť vašu dávku. Ak máte závažné problémy s pečeňou (Child-Pugh C), neužívajte Adempas.

#### *Pacienti vo veku 65 rokov alebo starší*

Ak máte 65 rokov alebo viac, lekár vám bude veľmi opatrne upravovať dávku Adempasu, pretože riziko nízkeho krvného tlaku je u vás vyššie.

#### *Zvláštne upozornenie pre pacientov, ktorí fajčia*

Ak začnete alebo prestanete fajčiť počas liečby týmto liekom, povedzte to svojmu lekárovi. Vaša dávka môže vyžadovať úpravu.

#### **Ak užijete viac Adempasu, ako máte**

Ak ste užili viac tabliet a pociťujete akékoľvek vedľajšie účinky (pozri časť 4), obráťte sa na svojho lekára. Ak sa vám zníži krvný tlak (čo môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat), môžete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie.

#### **Ak zabudnete užiť Adempas**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vynecháte dávku, pokračujte s nasledujúcou dávkou podľa plánu.

#### **Ak prestanete užívať Adempas**

Neprestávajúce užívať Adempas bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom, pretože tento liek zabraňuje postupu vášho ochorenia. Ak vašu liečbu treba prerušiť na 3 dni alebo dlhšie, pred opätovným začatím vašej liečby to oznámte vášmu lekárovi.

#### **Ak u vás dochádza k zmene liečby medzi sildenafilom alebo tadalafilom a Adempasom**

- Ak prestanete užívať sildenafil, musíte počkať najmenej 24 hodín, kým začnete užívať Adempas.
- Ak prestanete užívať tadalafil, musíte počkať najmenej 48 hodín, kým začnete užívať Adempas.
- Ak prestanete užívať Adempas a prechádzate na iný liek nazývaný inhibítor PDE5 (napr. sildenafil alebo tadalafil), musíte počkať najmenej 24 hodín od vašej poslednej dávky Adempasu, kým začnete užívať inhibítor PDE5.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Najzávažnejšími** vedľajšími účinkami sú:

- **vykašliavanie krvi** (hemoptýza) (častý vedľajší účinok, môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- **akútne krvácanie z pľúc** (pľúcna hemorágia) môže mať za následok vykašliavanie krvi, pozorovali sa prípady končiace smrťou (menej častý vedľajší účinok, môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

V takomto prípade **okamžite kontaktujte vášho lekára**, pretože môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

#### Celkový zoznam možných vedľajších účinkov:

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- bolesť hlavy,
- závrat,
- problémy s trávením (dyspepsia),
- opuch končatín (periférny edém),
- hnačka,
- pocit na vracanie (nauzea) a vracanie.

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- zápal žalúdka (gastritída),
- zápal v tráviacom systéme (gastroenteritída),
- zníženie počtu červených krviniek (anémia), ktorého príznakmi sú bledá pokožka, slabosť alebo dýchavičnosť,
- uvedomovanie si nepravidelného, silného alebo rýchleho búšenia srdca (palpitácia),
- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- krvácanie z nosa (epistaxa),
- ťažkosti s dýchaním cez nos (upchatý nos),
- bolesť žalúdka, čriev alebo brucha (gastrointestinálna a abdominálna bolesť),
- pálenie záhy (gastroezofágová refluxná choroba),
- problémy s prehĺtaním (dysfágia),
- zápcha,
- plynatosť (abdominálna distenzia).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Adempas

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Adempas obsahuje

- **Liečivo** je riociguát.

*Adempas 0,5 mg filmom obalené tablety*

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,5 mg riociguátu.

*Adempas 1 mg filmom obalené tablety*

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg riociguátu.

*Adempas 1,5 mg filmom obalené tablety*

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1,5 mg riociguátu.

*Adempas 2 mg filmom obalené tablety*

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg riociguátu.

*Adempas 2,5 mg filmom obalené tablety*

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg riociguátu.

- **Ďalšie zložky sú:**

*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, krospovidón (typ B), hypromelóza 5 cP, monohydrát laktózy, magnéziumstearát a natriumlaurylsulfát (ďalšie informácie o laktóze nájdete na konci časti 2).

*Filmový povlak:* hydroxypropylcelulóza, hypromelóza 3cP, propylénglykol (E 1520) a oxid titaničitý (E 171).

Adempas 1 mg a 1,5 mg tablety obsahujú tiež žltý oxid železitý (E 172).

Adempas 2 mg a 2,5 mg tablety obsahujú tiež žltý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Adempas a obsah balenia

Adempas je filmom obalená tableta:

*Adempas 0,5 mg filmom obalené tablety*

- *0,5 mg tableta:* biele, okrúhle, šošovkovité 6 mm tablety označené na jednej strane krížom Bayer a na druhej strane textom 0,5 a „R“.

*Adempas 1 mg filmom obalené tablety*

- *1 mg tableta:* svetložlté, okrúhle, šošovkovité 6 mm tablety označené na jednej strane krížom Bayer a na druhej strane textom 1 a „R“.

*Adempas 1,5 mg filmom obalené tablety*

- *1,5 mg tableta:* žltlooranžové, okrúhle, šošovkovité 6 mm tablety označené na jednej strane krížom Bayer a na druhej strane textom 1,5 a „R“.

*Adempas 2 mg filmom obalené tablety*

- *2 mg tableta:* svetlooranžové, okrúhle, šošovkovité 6 mm tablety označené na jednej strane krížom Bayer a na druhej strane textom 2 a „R“.

*Adempas 2,5 mg filmom obalené tablety*

- *2,5 mg tableta:* červenooranžové, okrúhle, šošovkovité 6 mm tablety označené na jednej strane krížom Bayer a na druhej strane textom 2,5 a „R“.

Tablety sú k dispozícii v nasledovných baleniach:

- 42 tabliet: dva priehľadné kalendárové blistre, každý s 21 tabletami.
- 84 tabliet: štyri priehľadné kalendárové blistre, každý s 21 tabletami.
- 90 tabliet: päť priehľadných blistrov, každý s 18 tabletami.
- 294 tabliet: štrnásť priehľadných kalendárových blistrov, každý s 21 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Nemecko

#### **Výrobca**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

#### **België / Belgique / Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel: + 370 5 2780247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: + 359 2 819 37 37  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg / Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tel/Tél: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 888-5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
email@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: + 47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: + 351 214465700  
[inform\\_pt@merck.com](mailto:inform_pt@merck.com)

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: + 421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: + 46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Τάτο písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2019.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.