

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Adempas 0,5 mg compresse rivestite con film
Adempas 1 mg compresse rivestite con film
Adempas 1,5 mg compresse rivestite con film
Adempas 2 mg compresse rivestite con film
Adempas 2,5 mg compresse rivestite con film

riociguat

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Questo foglio illustrativo è stato scritto presumendo che la persona che lo legge sia la persona che assume il medicinale. Se somministra questo medicinale a suo/a figlio/a, sostituisca "lei" con "suo/a figlio/a".

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Adempas e a cosa serve

Adempas contiene il principio attivo riociguat, uno stimolatore della guanilato-ciclastasi (sGC). La sua azione consiste nella dilatazione dei vasi sanguigni che vanno dal cuore ai polmoni.

Adempas è usato per trattare adulti e bambini affetti da certe forme di ipertensione polmonare, una condizione in cui questi vasi sanguigni si restringono, rendendo più difficile al cuore pompare sangue attraverso di essi e portando ad un aumento della pressione sanguigna nei vasi. Poiché il cuore deve lavorare più intensamente del normale, le persone con ipertensione polmonare provano stanchezza, capogiri e respiro affannoso.

Allargando le arterie ristrette, Adempas migliora la capacità di condurre attività fisica, vale a dire di percorrere a piedi una distanza maggiore.

Adempas è usato in ciascuna delle seguenti due forme di ipertensione polmonare:

- **Iipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension* CTEPH)**
Adempas compresse è usato per trattare la CTEPH nei pazienti adulti. Nella CTEPH, i vasi sanguigni del polmone sono bloccati o ristretti da coaguli di sangue. Adempas può essere utilizzato nei pazienti con CTEPH che non possono essere operati, oppure dopo l'intervento

chirurgico nei pazienti nei quali l'aumentata pressione sanguigna nei polmoni persiste o si ripresenta.

- **Certi tipi di ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension PAH*)**
Adempas compresse è usato per trattare la PAH negli adulti e nei bambini al di sotto dei 18 anni di età con peso corporeo di almeno 50 kg. Nella PAH, la parete dei vasi sanguigni dei polmoni è ispessita e i vasi si restringono. Adempas può essere prescritto solo per certe forme di PAH, come ad esempio la PAH idiopatica (la causa della PAH è sconosciuta), PAH ereditaria e PAH causata da patologia del tessuto connettivo. Il medico verificherà questi aspetti. Adempas può essere assunto da solo o insieme a determinati altri medicinali utilizzati per il trattamento della PAH.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Adempas

Non prenda Adempas se:

- assume **inibitori di PDE5** (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil). Questi sono medicinali per trattare la pressione sanguigna elevata nelle arterie dei polmoni (PAH) o la disfunzione erettile.
- ha **gravi problemi al fegato** (grave compromissione epatica).
- è **allergico** a riociguat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è **in gravidanza**.
- assume **nitrati** o **donatori di ossido d'azoto** (come il nitrito d'amile) sotto qualsiasi forma, medicinali utilizzati spesso per il trattamento della pressione sanguigna elevata, di dolori al torace o di malattie del cuore. Essi includono anche le droghe voluttuarie chiamate "poppers".
- assume altri medicinali simili ad Adempas (**stimolatori della guanilato-ciclastasi solubile**, come vericiguat). Chieda al medico se non è sicuro.
- ha una **bassa pressione sanguigna** (pressione sanguigna sistolica inferiore a 90 mm Hg nei bambini di età compresa tra 6 e <12 anni, inferiore a 95 mm Hg nei pazienti ≥12 anni) prima di iniziare il primo trattamento con questo medicinale.
- in caso di **aumento della pressione sanguigna** nei polmoni associata a cicatrizzazione polmonare di causa non nota (polmonite interstiziale idiopatica).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **si rivolga innanzitutto al medico** e non prenda Adempas.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Adempas se:

- recentemente ha avuto una grave **perdita di sangue dai polmoni**.
- è stato sottoposto a un trattamento per arrestare l'**emissione di sangue con la tosse** (embolizzazione dell'arteria bronchiale).
- assume **medicinali che fluidificano il sangue** (anticoagulanti), perché questo può causare perdite di sangue dai polmoni. Il medico la sottoporrà a esami del sangue e a misurazioni della pressione a intervalli regolari.
- avverte **affanno**, ciò può essere dovuto all'accumulo di liquido nei polmoni. In tal caso, informi il medico.
- ha sintomi di **bassa pressione** (ipotensione) come vertigini, stordimento, o svenimento o se sta assumendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna o medicinali che causano un aumento della minzione o se ha problemi al cuore o di circolazione. Il medico può decidere di monitorare la sua pressione sanguigna. Se ha più di 65 anni vi è un rischio maggiore di abbassamento della pressione sanguigna.
- assume medicinali utilizzati per **trattare le infezioni fungine** (ad es. ketoconazolo, posaconazolo, itraconazolo) o medicinali per il **trattamento dell'infezione da HIV** (ad es., abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabina,

- lamivudina, rilpivirina, ritonavir e tenofovir). Il medico monitorerà il suo stato di salute e deve prendere in considerazione una dose iniziale di Adempas più bassa.
- è **in dialisi** oppure i **reni non funzionano come dovrebbero** (clearance della creatinina <30 mL/min), perché l'uso di questo medicinale non è raccomandato.
- **ha problemi al fegato di entità moderata** (compromissione epatica).
- inizia o smette di **fumare** durante il trattamento con questo medicinale, perché questo può influenzare il livello di riociguat nel sangue.

Bambini e adolescenti

L'uso di Adempas compresse nei bambini di età inferiore a 6 anni e negli adolescenti di peso inferiore a 50 kg deve essere evitato. L'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite per le seguenti popolazioni pediatriche:

- Bambini di età inferiore a 6 anni a causa di problemi di sicurezza.
- Bambini con PAH con pressione sanguigna troppo bassa:
 - età compresa tra 6 e < 12 anni con < 90 mmHg all'inizio del trattamento.
 - età tra 12 e < 18 anni con < 95 mmHg all'inizio del trattamento.
- Bambini e adolescenti con altre forme di questa malattia, ovvero CTEPH, se l'età è < 18 anni.

Altri medicinali e Adempas

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare medicinali utilizzati per:

- pressione sanguigna elevata o malattie del cuore (come **nitrati e nitrito d'amile** sotto qualsiasi forma o un altro **stimolatore della guanilato-ciclastasi solubile** (come **vericiguat**)). Non deve assumere questi medicinali insieme ad Adempas.
- pressione sanguigna elevata nei vasi polmonari (le arterie polmonari), perché non deve assumere certi medicinali (**sildenafil** e **tadalafil**) insieme ad Adempas. Altri medicinali per la pressione sanguigna elevata nei vasi polmonari, come **bosentan** e **iloprost**, possono essere usati con Adempas, ma deve prima dirlo al medico.
- disfunzione erettile (come **sildenafil**, **tadalafil**, **vardefafil**), perché non deve assumere questi medicinali insieme ad Adempas.
- infezioni fungine (come **ketoconazolo**, **posaconazolo**, **itraconazolo**) o infezione da HIV (come **abacavir**, **atazanavir**, **cobicistat**, **darunavir**, **dolutegravir**, **efavirenz**, **elvitegravir**, **emtricitabina**, **rilpivirina** o **ritonavir**). Possono essere prese in considerazione opzioni di trattamento alternative. Se sta già assumendo uno di questi medicinali e deve iniziare il trattamento con Adempas il medico monitorerà il suo stato di salute e deve prendere in considerazione una dose iniziale di Adempas più bassa.
- epilessia (ad es. **fenitoina**, **carbamazepina**, **fenobarbitone**).
- depressione (**erba di S. Giovanni**).
- prevenzione del rigetto di organi trapiantati (**ciclosporine**).
- dolore alle giunture ed ai muscoli (**acido niflumico**)
- cancro (come **erlotinib**, **gefitinib**).
- malattie dello stomaco o bruciore di stomaco (**antiacidi** come **idrossido di alluminio/idrossido di magnesio**). Questi medicinali devono essere assunti almeno 2 ore prima o 1 ora dopo l'assunzione di Adempas.
- nausea, vomito (sentirsi o stare male) (come **granisetron**).

Abitudine al fumo

Se fuma è opportuno che smetta, perché il fumo può ridurre l'efficacia di queste compresse. Informi il medico se fuma o se smette di fumare durante il trattamento. Può essere necessario un aggiustamento della dose.

Contracezione, gravidanza e allattamento

Contracezione

Le donne e le adolescenti in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Adempas.

Gravidanza

Non prenda Adempas durante la gravidanza. Si consiglia di effettuare mensilmente test di gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Se sta allattando o desidera allattare con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, perché può essere nocivo per il bambino. Non deve allattare con latte materno mentre prende questo medicinale. Il medico deciderà se farle interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento con Adempas.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Adempas altera moderatamente la capacità di andare in bicicletta, guidare veicoli e di usare macchinari. Può causare effetti indesiderati come capogiro. Lei deve essere consapevole degli effetti indesiderati dovuti a questo medicinale prima di andare in bicicletta, guidare o utilizzare macchinari (vedere paragrafo 4).

Adempas contiene lattosio

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

Adempas contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Adempas

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

Adempas compresse è disponibile per pazienti di età pari e superiore a 6 anni e con peso corporeo di almeno 50 kg.

Il trattamento deve essere iniziato e controllato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento della pressione sanguigna elevata nelle arterie dei polmoni. Nelle prime settimane di trattamento, il medico dovrà misurare la pressione sanguigna a intervalli regolari. Adempas è disponibile in diversi dosaggi; con i controlli regolari della pressione sanguigna all'inizio del trattamento, il medico si assicurerà che lei stia assumendo la dose corretta.

Compresse frantumate:

Se ha problemi a deglutire le compresse intere, chiedi al medico in quale altro modo può prendere Adempas. La compressa può essere frantumata e mescolata con acqua o con un cibo morbido come della composta di mele subito prima di prenderla.

Dose

La dose iniziale raccomandata è 1 compressa da 1 mg da assumere 3 volte al giorno per 2 settimane. Le compresse devono essere assunte 3 volte al giorno, ogni 6-8 ore. Le compresse possono generalmente essere assunte con o senza cibo.

Comunque, se lei è predisposto all'ipotensione, come misura precauzionale si raccomanda di non cambiare da un regime di assunzione di Adempas dopo i pasti ad un regime a digiuno, perché questo può avere un effetto su come lei reagisce ad Adempas.

Nelle prime settimane di trattamento, il medico dovrà misurare la pressione sanguigna almeno una volta ogni due settimane. Il medico aumenterà la dose ogni 2 settimane fino a un massimo di 2,5 mg 3 volte al giorno (dose massima giornaliera pari a 7,5 mg), a meno che lei non abbia la pressione sanguigna molto bassa. In questo caso, il medico le prescriverà Adempas alla dose più alta che lei tollera bene. La dose migliore sarà stabilita dal medico. Per alcuni pazienti, dosi più basse 3 volte al giorno possono essere sufficienti.

Note particolari per i pazienti con problemi ai reni o al fegato

Informi il medico se ha problemi ai reni o al fegato. Il medico può modificare la dose. Se ha gravi problemi al fegato, non prenda Adempas.

Persone di 65 anni o più

Se ha 65 anni o più, il medico userà particolare cautela nell'aggiustare la dose di Adempas, perché esiste un rischio maggiore di abbassamento della pressione sanguigna.

Considerazioni particolari per pazienti che fumano

Informi il medico se inizia o smette di fumare durante il trattamento con questo medicinale. Il medico può modificare la dose.

Se prende più Adempas di quanto deve

Contatti il medico se ha preso più Adempas di quanto deve e nota un qualsiasi effetto indesiderato (vedere paragrafo 4). Se la pressione sanguigna si abbassa (il che può causare capogiro), può avere bisogno di cure mediche immediate.

Se dimentica di prendere Adempas

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica una dose, prosegua con la dose successiva secondo il programma stabilito.

Se interrompe il trattamento con Adempas

Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza averne prima parlato con il medico, perché questo medicinale previene la progressione della malattia. Se smette di assumere questo medicinale per 3 giorni o più, informi il medico prima di riprendere l'assunzione del medicinale.

Se sta passando tra sildenafil o tadalafil e Adempas

Deve fare una pausa tra l'assunzione del medicinale precedente e il nuovo medicinale per evitare interazioni.

Passaggio ad Adempas

- Assuma o somministri Adempas non prima di 24 ore dall'interruzione del trattamento con sildenafil.
- Assuma o somministri Adempas non prima di 48 ore per gli adulti e 72 ore per i bambini dall'interruzione del trattamento con tadalafil.

Passaggio da Adempas

- Interrompa l'assunzione o la somministrazione di Adempas almeno 24 ore prima di iniziare a usare un inibitore di PDE5 (ad esempio sildenafil o tadalafil).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più **gravi negli adulti** sono:

- **emissione di sangue con la tosse** (emottisi) (effetto indesiderato comune, può interessare fino a 1 persona su 10),
- **una perdita di sangue acuta dai polmoni** (emorragia del polmone) può causare l'emissione di sangue con la tosse, sono stati osservati casi con esito fatale (effetto indesiderato non comune, può interessare fino a 1 persona su 100).

Se si verificano, **contatti immediatamente il medico**, perché può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Elenco generale dei possibili effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- mal di testa
- capogiro
- disturbi della digestione (dispepsia)
- gonfiore agli arti (edema periferico)
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea e vomito)

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- infiammazione dell'apparato digerente (gastroenterite)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia), che si manifesta con pallore, debolezza o mancanza di respiro
- consapevolezza del battito cardiaco irregolare, forte o rapido (palpitazione)
- bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- difficoltà a respirare attraverso il naso (congestione nasale)
- dolore allo stomaco, all'intestino o all'addome (dolore gastrointestinale e addominale)
- bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastro-esofageo)
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- stitichezza
- meteorismo (distensione dell'addome)

Effetti indesiderati nei bambini

In generale, gli effetti indesiderati osservati nei **bambini di età compresa tra 6 e 17 anni** trattati con Adempas sono stati simili a quelli osservati negli adulti. Gli effetti indesiderati più **frequenti nei bambini** sono stati:

- **bassa pressione sanguigna** (ipotensione) (può interessare più di 1 persona su 10);
- **mal di testa** (può interessare più di 1 persona su 10).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Adempas

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Adempas

- **Il principio attivo** è riociguat.
 - Adempas 0,5 mg compresse rivestite con film*
Ogni compressa rivestita con film contiene 0,5 mg di riociguat.
 - Adempas 1 mg compresse rivestite con film*
Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di riociguat.
 - Adempas 1,5 mg compresse rivestite con film*
Ogni compressa rivestita con film contiene 1,5 mg di riociguat.
 - Adempas 2 mg compresse rivestite con film*
Ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg di riociguat.
 - Adempas 2,5 mg compresse rivestite con film*
Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di riociguat.

- **Gli altri componenti** sono:
 - Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo B), ipromellosa 5 cP, lattosio monoidrato, magnesio stearato e sodio laurilsolfato (vedere al termine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sul lattosio).
 - Film di rivestimento:* idrossipropilcellulosa, ipromellosa 3 cP, glicole propilenico (E 1520) e biossido di titanio (E 171).
 - Adempas 1 mg, 1,5 mg compresse contengono anche ossido di ferro giallo (E 172).
 - Adempas 2 mg e 2,5 mg compresse contengono anche ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Adempas e contenuto della confezione

Adempas è una compressa rivestita con film:

Adempas 0,5 mg compresse rivestite con film

- *compressa da 0,5 mg:* compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 0,5 e "R" sull'altro lato.

Adempas 1 mg compresse rivestite con film

- *compressa da 1 mg:* compresse di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 1 e "R" sull'altro lato.

Adempas 1,5 mg compresse rivestite con film

- *compressa da 1,5 mg:* compresse di colore giallo-arancio, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 1,5 e "R" sull'altro lato.

Adempas 2 mg compresse rivestite con film

- *compressa da 2 mg:* compresse di colore arancio chiaro, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 2 e "R" sull'altro lato.

Adempas 2,5 mg compresse rivestite con film

- *compressa da 2,5 mg:* compresse di colore rosso-arancio, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 2,5 e "R" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in confezioni da:

- 42 compresse: due blister calendario trasparenti da 21 compresse ciascuno.
- 84 compresse: quattro blister calendario trasparenti da 21 compresse ciascuno.
- 90 compresse: cinque blister calendario trasparenti da 18 compresse ciascuno.
- 294 compresse: quattordici blister calendario trasparenti da 21 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

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

België / Belgique / Belgien

MSD Belgium
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
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 0)
e-mail@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.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@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) 01 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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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

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

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 (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.