

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### CRIXIVAN 200 mg capsule rigide indinavir

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

#### **1. Che cos'è CRIXIVAN e a cosa serve**

##### **Che cos'è CRIXIVAN**

CRIXIVAN contiene una sostanza denominata indinavir. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori della proteasi".

##### **A cosa serve CRIXIVAN**

CRIXIVAN è usato per trattare il virus della immunodeficienza umana (HIV) negli adulti. CRIXIVAN è usato contemporaneamente con altri trattamenti per l'HIV (medicinali antiretrovirali). Questa è chiamata terapia antiretrovirale di combinazione.

- Un esempio di un altro medicinale che potrebbe essere somministrato a lei, contemporaneamente con CRIXIVAN, è il ritonavir.

##### **Come agisce CRIXIVAN**

Crixivan tratta l'HIV e aiuta ad abbassare il numero di particelle HIV nel sangue.

Crixivan aiuta a:

- abbassare il rischio che contragga malattie correlate con l'HIV
- abbassare il quantitativo di HIV nell'organismo ("carica virale")
- aumentare la conta delle cellule CD4 (T). Le cellule CD4 sono una parte importante del sistema immunitario. Il ruolo principale del sistema immunitario è di proteggerla dalle infezioni.

CRIXIVAN può non fare queste cose in tutti i pazienti. Il medico controllerà come questo medicinale agisce su di lei.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere CRIXIVAN**

##### **Non prenda CRIXIVAN:**

- se è allergico all'indinavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rifampicina - un antibiotico usato per trattare le infezioni
- cisapride - usata per problemi di gotta
- amiodarone - usato per problemi del ritmo cardiaco
- pimozide - usato per alcuni problemi di salute mentale
- lovastatina o simvastatina - usate per abbassare il colesterolo
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un preparato medicinale a base di erbe usato per la depressione
- ergot tartramina (con o senza caffeina) - usata per le emicranie
- astemizolo o terfenadina - antistaminici usati per la febbre da fieno e per altre allergie
- quetiapina – usata per alcune malattie mentali come schizofrenia, disturbo bipolare e disturbo depressivo maggiore
- alprazolam, triazolam e midazolam (per bocca) - usati per calmarla o per aiutarla a dormire.

Non prenda CRIXIVAN se presenta una delle condizioni sopra elencate. Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRIXIVAN.

Inoltre, quando CRIXIVAN è somministrato contemporaneamente con il medicinale ritonavir:

**Non prenda CRIXIVAN o ritonavir:**

- se ha problemi di fegato
- se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
  - acido fusidico - un antibiotico usato per trattare le infezioni
  - piroxicam - usato per l'artrite
  - alfuzosina - usata per problemi alla prostata
  - bepridil - usato per il dolore toracico (angina)
  - clozapina - usata per alcuni problemi di salute mentale
  - petidina o propoxifene - usate per il dolore
  - estazolam o flurazepam - usati per aiutarla a dormire
  - clorazepato o diazepam - usati per calmarla
  - encainide, flecanide, propafenone o chinidina - usati per problemi di battito cardiaco irregolare.

Non prenda CRIXIVAN o ritonavir se presenta una delle condizioni sopra elencate. Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRIXIVAN.

**Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere CRIXIVAN se ha avuto o presenta una qualsiasi della seguenti condizioni:

- **allergie**
- **problemi renali** (comprendenti infiammazione dei reni, calcoli renali o dolore dorsale con o senza sangue nelle urine)
- **“emofilia”** – CRIXIVAN può rendere più probabile il sanguinamento. Se nota sanguinamento o se si sente debole si rivolga immediatamente al medico.
- **problemi epatici** – persone con “epatite cronica B o C” o “cirrosi” che sono trattate con medicinali “antiretrovirali” hanno un rischio aumentato di avere effetti indesiderati gravi e potenzialmente fatali a carico del fegato con questo medicinale. Può aver bisogno di effettuare analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato.
- **grave dolore, dolorabilità o debolezza muscolare** – è più probabile che ciò si verifichi se sta prendendo medicinali per abbassare il colesterolo denominati “statine” (come la simvastatina). In

rare occasioni i problemi muscolari possono essere seri (rabbdomiolisi). Informi al più presto il medico in caso di dolore muscolare grave o debolezza.

- **segni di infezione** – ci può essere una precedente infezione che torna a manifestarsi subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV. Ciò può essere dovuto al fatto che l'organismo è di nuovo in grado di combattere le infezioni. Questo si manifesta in alcune persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) e che in precedenza hanno avuto infezioni correlate con l'HIV. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informare il medico immediatamente.
- **disturbi autoimmuni** (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) possono verificarsi anche dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
- **problemi dell'osso** – i segni comprendono rigidità delle articolazioni, fastidi e dolori, specialmente alle anche e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi. Tali problemi potrebbero essere dovuti ad una malattia dell'osso chiamata "osteonecrosi" (mancato afflusso di sangue all'osso che causa la morte dell'osso), che può manifestarsi da mesi ad anni dopo l'inizio della terapia per l'HIV. Il rischio che abbia problemi dell'osso è più alto se:
  - beve alcol
  - ha un elevato indice di massa corporea
  - ha un sistema immunitario che è molto debole
  - ha assunto corticosteroidi contemporaneamente con CRIVAN
  - prende una terapia antiretrovirale di combinazione per lungo tempo.

Se presenta una delle condizioni sopra elencate (o se non è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRIVAN.

### **Bambini e adolescenti**

CRIVAN non è raccomandato in bambini di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e CRIVAN**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende medicinali ottenuti senza una prescrizione, inclusi i preparati medicinali a base di erbe.

CRIVAN può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono. Anche alcuni altri medicinali possono influenzare il modo in cui CRIVAN agisce.

### **Ritonavir**

Ritonavir è usato per aumentare i livelli di CRIVAN nel sangue o, meno frequentemente e poi a dosi più alte, per il trattamento dell'HIV. Si rivolga al medico se sta per prendere CRIVAN e ritonavir insieme. Veda anche il Foglio Illustrativo di ritonavir.

Veda "Non prenda CRIVAN" e "Non prenda CRIVAN o ritonavir" sopra nel Paragrafo 2 per un'importante lista di medicinali che non deve associare con CRIVAN. Non prenda CRIVAN se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi di questi medicinali. Se non è sicuro si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRIVAN.

**Inoltre, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRIVAN se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali perché il medico può voler aggiustare la dose dei medicinali:**

- teofillina - usata per l'asma

- warfarin - usato per fluidificare il sangue
- morfina, fentanil - usati per il dolore
- buspirone - usato per calmarla
- fluconazolo - usato per le infezioni fungine
- venlafaxina, trazodone - usati per la depressione
- tacrolimus, ciclosporina - usati principalmente dopo un trapianto d'organo
- delavirdina, efavirenz, nevirapina - usati per l'HIV
- amprenavir, saquinavir, atazanavir - usati per l'HIV
- sildenafil, vardenafil, tadalafil - usati per l'impotenza
- desametasone - usato per arrestare il gonfiore (infiammazione)
- itraconazolo, chetoconazolo - usati per trattare le infezioni fungine
- atorvastatina, rosuvastatina, pravastatina, fluvastatina - usate per abbassare il colesterolo
- fexofenadina, loratidina - antistaminici usati per la febbre da fieno e altre condizioni allergiche
- contraccettivi orali ("la Pillola") contenenti noretindrone o etinilestradiolo
- fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, divalproex, lamotrigina - medicinali usati per trattare gli attacchi epilettici (epilessia)
- midazolam (per iniezione) - usato per gli attacchi epilettici acuti (convulsioni) e per far addormentare il paziente prima di alcune procedure mediche
- amlodipina, felodipina, nifedipina, nicardipina, digossina, diltiazem - usati per la pressione sanguigna alta e per alcuni problemi cardiaci
- quetiapina – usata per alcune malattie mentali come schizofrenia, disturbo bipolare e disturbo depressivo maggiore.

Se presenta una delle condizioni sopra elencate (o se non è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRIXIVAN.

#### **CRIXIVAN con cibi e bevande**

Veda il Paragrafo 3 sottostante per le informazioni su come prendere CRIXIVAN. È tuttavia particolarmente importante che lei:

- non prenda CRIXIVAN con cibi che sono ad alto contenuto di calorie, grassi e proteine. Questo perché questi cibi arrestano la capacità da parte dell'organismo di assumere tanto CRIXIVAN ed esso non agirà altrettanto bene.

#### **Gravidanza e allattamento**

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, assuma CRIXIVAN solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario. Non è noto se CRIXIVAN sia dannoso per il nascituro quando assunto da una donna incinta.
- Si raccomanda che le donne con HIV non allattino con latte materno. Questo per arrestare la trasmissione dell'HIV ai propri bambini.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In corso di trattamento con CRIXIVAN sono stati riportati capogiro e annebbiamento della vista. Se questo accade, non guidi o non usi macchinari.

#### **Altre cose che deve sapere**

CRIXIVAN non è una cura per l'HIV. Lei può continuare ancora a contrarre infezioni o altre malattie correlate con l'HIV. Bisogna perciò restare in cura dal medico mentre prende CRIXIVAN.

L'HIV si diffonde attraverso il contatto con il sangue o attraverso il contatto sessuale con una persona con HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

### **CRIXIVAN contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che non può tollerare o digerire alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere CRIXIVAN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

#### **Quanto prenderne**

La dose raccomandata di CRIXIVAN è:

- Quattro capsule da 200 mg (800 mg) - prese tre volte al giorno (ogni 8 ore). Questo significa che prenderà un totale di dodici capsule da 200 mg (2.400 mg) ogni giorno.

Se sta prendendo anche ritonavir generalmente prenderà anche meno CRIXIVAN. Le dosi raccomandate sono:

- CRIXIVAN - due capsule da 200 mg (400 mg) - prese due volte al giorno. Questo significa che prenderà un totale di quattro capsule da 200 mg (800 mg) ogni giorno.
- ritonavir - 100 mg - preso due volte al giorno.

#### **Prendere questo medicinale**

- Prendere questo medicinale per bocca.
- Deglutire le capsule intere con una bevanda come acqua, latte scremato o a basso contenuto di grassi, succo, tè o caffè.
- Non frantumare o masticare le capsule.
- Per gli adulti è importante bere almeno 1,5 litri di liquido ogni giorno in corso di terapia con CRIXIVAN. Questo aiuterà a ridurre il rischio di formazione di calcoli renali.
- Non prendere CRIXIVAN con cibi che sono ad alto contenuto di calorie, grassi e proteine. Questo perché questi arrestano la capacità da parte dell'organismo di assumere tanto CRIXIVAN ed esso non agirà altrettanto bene.

#### **Quando prendere il medicinale**

- Prendere il medicinale 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.
- Se non può prenderlo senza cibo allora prenda CRIXIVAN con un pasto leggero a basso contenuto di grassi. Questo potrebbe essere pane tostato con marmellata o cornflakes con latte scremato o a basso contenuto di grassi e zucchero.
- Se sta prendendo anche ritonavir, allora può prendere CRIXIVAN in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.

#### **Se prende più CRIXIVAN di quanto deve**

Si rivolga appena possibile al medico se prende più CRIXIVAN di quanto deve. Possono verificarsi i seguenti effetti:

- nausea
- vomito
- diarrea
- dolore dorsale
- sangue nelle urine.

#### **Se dimentica di prendere CRIXIVAN**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Qualora non venisse assunta una dose, non assumerla più tardi durante la giornata. Semplicemente continuare secondo lo schema di dosaggio usuale.

### **Se interrompe il trattamento con CRIXIVAN**

È importante prendere CRIXIVAN esattamente come detto dal medico – lui o lei le dirà per quanto tempo deve prendere il medicinale.

- Non smetta di prendere CRIXIVAN senza parlarne con il medico.
- Perché ridurre o non prendere delle dosi aumenterà il rischio che l'HIV diventi resistente a CRIXIVAN.
- Se ciò accade, il trattamento diventa inefficace.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati da pazienti che assumevano CRIXIVAN:

**Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:**

- reazioni allergiche – i segni includono prurito cutaneo, arrossamento della cute, “pomfi” o “orticaria”, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà nel respirare. Non è nota la frequenza con la quale ciò possa verificarsi (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili), ma la reazione allergica può talvolta essere grave e può includere lo shock

**Ci sono anche altri effetti indesiderati che può manifestare durante l'assunzione di questo medicinale come un aumentato sanguinamento negli emofilici, problemi muscolari, segni di infezione e problemi dell'osso. Veda “Avvertenze e precauzioni” nel Paragrafo 2 sopra.**

**Ulteriori effetti indesiderati includono:**

**Molto comune** (interessa più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- eruzione cutanea o pelle secca
- nausea
- vomito
- sensazioni di alterazione del gusto
- indigestione o diarrea
- mal di stomaco o gonfiore
- sensazione di capogiro, debolezza o stanchezza.

**Comune** (interessa meno di 1 persona su 10):

- emissione di gas
- prurito
- bocca secca
- reflusso acido
- dolore muscolare
- urinazione dolorosa

- difficoltà ad addormentarsi
- sensazione di intorpidimento o insolita sensazione della pelle.

**Da quando il medicinale è stato usato sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati.**

Non è noto quanto spesso si verificano:

- perdita di capelli
- infiammazione del pancreas
- reazioni gravi della pelle
- colorazione scura della pelle
- intorpidimento della bocca
- diminuzione dei globuli rossi
- unghia delle dita dei piedi incarnita con o senza infezione
- problemi del fegato come infiammazione o insufficienza del fegato
- problemi dei reni come infezione dei reni, peggioramento o perdita della funzione renale
- dolore e difficoltà nel movimento della spalla.

**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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare CRIXIVAN**

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

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

Conservare CRIXIVAN nel flacone originale e conservare il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Il flacone contiene confezioni di essiccante che devono restare nel flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 CRIXIVAN**

- Il principio attivo è indinavir. Ogni capsula rigida contiene indinavir solfato corrispondente a 200 mg di indinavir.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, magnesio stearato, gelatina e biossido di titanio (E 171).
- Le capsule sono marcate con un inchiostro da stampa contenente indigotina (E 132).

**Descrizione dell'aspetto di CRIXIVAN e contenuto della confezione**

Crixivan 200 mg capsule rigide è fornito in flaconi in HDPE (polietilene ad alta densità), con tappo in polipropilene ed un sigillo di protezione in alluminio, contenenti 180, 270 o 360 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le capsule sono di colore bianco semi-traslucido e riportano in blu il marchio "CRIXIVAN<sup>TM</sup> 200 mg".

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Merck Sharp & Dohme B.V.,  
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

Produttore: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC Haarlem  
Paesi Bassi

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

### **Belgique/België/Belgien**

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

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
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

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

### **Malta**

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

### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

### **Norge**

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

### **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

**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.

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@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 5204 201  
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) 9 804 650  
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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazione**

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### CRIXIVAN 400 mg capsule rigide indinavir

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

#### 1. Che cos'è CRIXIVAN e a cosa serve

##### Che cos'è CRIXIVAN

CRIXIVAN contiene una sostanza denominata indinavir. Appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori della proteasi".

##### A cosa serve CRIXIVAN

CRIXIVAN è usato per trattare il virus della immunodeficienza umana (HIV) negli adulti. CRIXIVAN è usato contemporaneamente con altri trattamenti per l'HIV (medicinali antiretrovirali). Questa è chiamata terapia antiretrovirale di combinazione.

- Un esempio di un altro medicinale che potrebbe essere somministrato a lei, contemporaneamente con CRIXIVAN, è il ritonavir.

##### Come agisce CRIXIVAN

Crixivan tratta l'HIV e aiuta ad abbassare il numero di particelle HIV nel sangue.

Crixivan aiuta a:

- abbassare il rischio che contragga malattie correlate con l'HIV
- abbassare il quantitativo di HIV nell'organismo ("carica virale")
- aumentare la conta delle cellule CD4 (T). Le cellule CD4 sono una parte importante del sistema immunitario. Il ruolo principale del sistema immunitario è di proteggerla dalle infezioni.

CRIXIVAN può non fare queste cose in tutti i pazienti. Il medico controllerà come questo medicinale agisce su di lei.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere CRIXIVAN

##### Non prenda CRIXIVAN:

- se è allergico all'indinavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rifampicina - un antibiotico usato per trattare le infezioni
- cisapride - usata per problemi di gotta
- amiodarone - usato per problemi del ritmo cardiaco
- pimozide - usato per alcuni problemi di salute mentale
- lovastatina o simvastatina - usate per abbassare il colesterolo
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - un preparato medicinale a base di erbe usato per la depressione
- ergot tartramina (con o senza caffeina) - usata per le emicranie
- astemizolo o terfenadina - antistaminici usati per la febbre da fieno e per altre allergie
- quetiapina – usata per alcune malattie mentali come schizofrenia, disturbo bipolare e disturbo depressivo maggiore
- alprazolam, triazolam e midazolam (per bocca) - usati per calmarla o per aiutarla a dormire.

Non prenda CRIXIVAN se presenta una delle condizioni sopra elencate. Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRIXIVAN.

Inoltre, quando CRIXIVAN è somministrato contemporaneamente con il medicinale ritonavir:

**Non prenda CRIXIVAN o ritonavir:**

- se ha problemi di fegato
- se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
  - acido fusidico - un antibiotico usato per trattare le infezioni
  - piroxicam - usato per l'artrite
  - alfuzosina - usata per problemi alla prostata
  - bepridil - usato per il dolore toracico (angina)
  - clozapina - usata per alcuni problemi di salute mentale
  - petidina o propoxifene - usate per il dolore
  - estazolam o flurazepam - usati per aiutarla a dormire
  - clorazepato o diazepam - usati per calmarla
  - encainide, flecanide, propafenone o chinidina - usati per problemi di battito cardiaco irregolare.

Non prenda CRIXIVAN o ritonavir se presenta una delle condizioni sopra elencate. Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRIXIVAN.

**Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere CRIXIVAN se ha avuto o presenta una qualsiasi della seguenti condizioni:

- **allergie**
- **problemi renali** (comprendenti infiammazione dei reni, calcoli renali o dolore dorsale con o senza sangue nelle urine)
- **“emofilia”** – CRIXIVAN può rendere più probabile il sanguinamento. Se nota sanguinamento o se si sente debole si rivolga immediatamente al medico.
- **problemi epatici** – persone con “epatite cronica B o C” o “cirrosi” che sono trattate con medicinali “antiretrovirali” hanno un rischio aumentato di avere effetti indesiderati gravi e potenzialmente fatali a carico del fegato con questo medicinale. Può aver bisogno di effettuare analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato.
- **grave dolore, dolorabilità o debolezza muscolare** – è più probabile che ciò si verifichi se sta prendendo medicinali per abbassare il colesterolo denominati “statine” (come la simvastatina). In

rare occasioni i problemi muscolari possono essere seri (rabbdomiolisi). Informi al più presto il medico in caso di dolore muscolare grave o debolezza.

- **segni di infezione** – ci può essere una precedente infezione che torna a manifestarsi subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV. Ciò può essere dovuto al fatto che l'organismo è di nuovo in grado di combattere le infezioni. Questo si manifesta in alcune persone con infezione avanzata da HIV (AIDS) e che in precedenza hanno avuto infezioni correlate con l'HIV. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informare il medico immediatamente.
- **disturbi autoimmuni** (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) possono verificarsi anche dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
- **problemi dell'osso** – i segni comprendono rigidità delle articolazioni, fastidi e dolori, specialmente alle anche e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi. Tali problemi potrebbero essere dovuti ad una malattia dell'osso chiamata "osteonecrosi" (mancato afflusso di sangue all'osso che causa la morte dell'osso), che può manifestarsi da mesi ad anni dopo l'inizio della terapia per l'HIV. Il rischio che abbia problemi dell'osso è più alto se:
  - beve alcol
  - ha un elevato indice di massa corporea
  - ha un sistema immunitario che è molto debole
  - ha assunto corticosteroidi contemporaneamente con CRXIVAN
  - prende una terapia antiretrovirale di combinazione per lungo tempo.

Se presenta una delle condizioni sopra elencate (o se non è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRXIVAN.

### **Bambini e adolescenti**

CRXIVAN non è raccomandato in bambini di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e CRXIVAN**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende medicinali ottenuti senza una prescrizione, inclusi i preparati medicinali a base di erbe.

CRXIVAN può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono. Anche alcuni altri medicinali possono influenzare il modo in cui CRXIVAN agisce.

### **Ritonavir**

Ritonavir è usato per aumentare i livelli di CRXIVAN nel sangue o, meno frequentemente e poi a dosi più alte, per il trattamento dell'HIV. Si rivolga al medico se sta per prendere CRXIVAN e ritonavir insieme. Veda anche il Foglio Illustrativo di ritonavir.

Veda "**Non prenda CRXIVAN**" e "**Non prenda CRXIVAN o ritonavir**" sopra nel Paragrafo 2 per un'importante lista di medicinali che non deve associare con CRXIVAN. Non prenda CRXIVAN se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi di questi medicinali. Se non è sicuro si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRXIVAN.

**Inoltre, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRXIVAN se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali** perché il medico può voler aggiustare la dose dei medicinali:

- teofillina - usata per l'asma

- warfarin - usato per fluidificare il sangue
- morfina, fentanil - usati per il dolore
- buspirone - usato per calmarla
- fluconazolo - usato per le infezioni fungine
- venlafaxina, trazodone - usati per la depressione
- tacrolimus, ciclosporina - usati principalmente dopo un trapianto d'organo
- delavirdina, efavirenz, nevirapina - usati per l'HIV
- amprenavir, saquinavir, atazanavir - usati per l'HIV
- sildenafil, vardenafil, tadalafil - usati per l'impotenza
- desametasone - usato per arrestare il gonfiore (infiammazione)
- itraconazolo, chetoconazolo - usati per trattare le infezioni fungine
- atorvastatina, rosuvastatina, pravastatina, fluvastatina - usate per abbassare il colesterolo
- fexofenadina, loratidina - antistaminici usati per la febbre da fieno e altre condizioni allergiche
- contraccettivi orali ("la Pillola") contenenti noretindrone o etinilestradiolo
- fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, divalproex, lamotrigina - medicinali usati per trattare gli attacchi epilettici (epilessia)
- midazolam (per iniezione) - usato per gli attacchi epilettici acuti (convulsioni) e per far addormentare il paziente prima di alcune procedure mediche
- amlodipina, felodipina, nifedipina, nicardipina, digossina, diltiazem - usati per la pressione sanguigna alta e per alcuni problemi cardiaci
- quetiapina – usata per alcune malattie mentali come schizofrenia, disturbo bipolare e disturbo depressivo maggiore.

Se presenta una delle condizioni sopra elencate (o se non è sicuro), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CRIXIVAN.

#### **CRIXIVAN con cibi e bevande**

Veda il Paragrafo 3 sottostante per le informazioni su come prendere CRIXIVAN. È tuttavia particolarmente importante che lei:

- non prenda CRIXIVAN con cibi che sono ad alto contenuto di calorie, grassi e proteine. Questo perché questi cibi arrestano la capacità da parte dell'organismo di assumere tanto CRIXIVAN ed esso non agirà altrettanto bene.

#### **Gravidanza e allattamento**

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, assuma CRIXIVAN solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario. Non è noto se CRIXIVAN sia dannoso per il nascituro quando assunto da una donna incinta.
- Si raccomanda che le donne con HIV non allattino con latte materno. Questo per arrestare la trasmissione dell'HIV ai propri bambini.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In corso di trattamento con CRIXIVAN sono stati riportati capogiro e annebbiamento della vista. Se questo accade, non guidi o non usi macchinari.

#### **Altre cose che deve sapere**

CRIXIVAN non è una cura per l'HIV. Lei può continuare ancora a contrarre infezioni o altre malattie correlate con l'HIV. Bisogna perciò restare in cura dal medico mentre prende CRIXIVAN.

L'HIV si diffonde attraverso il contatto con il sangue o attraverso il contatto sessuale con una persona con HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

### **CRIXIVAN contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che non può tollerare o digerire alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere CRIXIVAN**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

#### **Quanto prenderne**

La dose raccomandata di CRIXIVAN è:

- Due capsule da 400 mg (800 mg) - prese tre volte al giorno (ogni 8 ore).  
Questo significa che prenderà un totale di sei capsule da 400 mg (2.400 mg) ogni giorno.

Se sta prendendo anche ritonavir generalmente prenderà anche meno CRIXIVAN. Le dosi raccomandate sono:

- CRIXIVAN – una capsula da 400 mg (400 mg) - presa due volte al giorno.  
Questo significa che prenderà un totale di due capsule da 400 mg (800 mg) ogni giorno.
- ritonavir - 100 mg - preso due volte al giorno.

#### **Prendere questo medicinale**

- Prendere questo medicinale per bocca.
- Deglutire le capsule intere con una bevanda come acqua, latte scremato o a basso contenuto di grassi, succo, tè o caffè.
- Non frantumare o masticare le capsule.
- Per gli adulti è importante bere almeno 1,5 litri di liquido ogni giorno in corso di terapia con CRIXIVAN. Questo aiuterà a ridurre il rischio di formazione di calcoli renali.
- Non prendere CRIXIVAN con cibi che sono ad alto contenuto di calorie, grassi e proteine. Questo perché questi arrestano la capacità da parte dell'organismo di assumere tanto CRIXIVAN ed esso non agirà altrettanto bene.

#### **Quando prendere il medicinale**

- Prendere il medicinale 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.
- Se non può prenderlo senza cibo allora prenda CRIXIVAN con un pasto leggero a basso contenuto di grassi. Questo potrebbe essere pane tostato con marmellata o cornflakes con latte scremato o a basso contenuto di grassi e zucchero.
- Se sta prendendo anche ritonavir, allora può prendere CRIXIVAN in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.

#### **Se prende più CRIXIVAN di quanto deve**

Si rivolga appena possibile al medico se prende più CRIXIVAN di quanto deve. Possono verificarsi i seguenti effetti:

- nausea
- vomito
- diarrea
- dolore dorsale
- sangue nelle urine.

#### **Se dimentica di prendere CRIXIVAN**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Qualora non venisse assunta una dose, non assumerla più tardi durante la giornata. Semplicemente continuare secondo lo schema di dosaggio usuale.

### **Se interrompe il trattamento con CRIXIVAN**

È importante prendere CRIXIVAN esattamente come detto dal medico – lui o lei le dirà per quanto tempo deve prendere il medicinale.

- Non smetta di prendere CRIXIVAN senza parlarne con il medico.
- Perché ridurre o non prendere delle dosi aumenterà il rischio che l'HIV diventi resistente a CRIXIVAN.
- Se ciò accade, il trattamento diventa inefficace.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati da pazienti che assumevano CRIXIVAN:

**Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:**

- reazioni allergiche – i segni includono prurito cutaneo, arrossamento della cute, “pomfi” o “orticaria”, gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola e difficoltà nel respirare. Non è nota la frequenza con la quale ciò possa verificarsi (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili), ma la reazione allergica può talvolta essere grave e può includere lo shock.

**Ci sono anche altri effetti indesiderati che può manifestare durante l'assunzione di questo medicinale come un aumentato sanguinamento negli emofilici, problemi muscolari, segni di infezione e problemi dell'osso. Veda “Avvertenze e precauzioni” nel Paragrafo 2 sopra.**

**Ulteriori effetti indesiderati includono:**

**Molto comune** (interessa più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- eruzione cutanea o pelle secca
- nausea
- vomito
- sensazioni di alterazione del gusto
- indigestione o diarrea
- mal di stomaco o gonfiore
- sensazione di capogiro, debolezza o stanchezza.

**Comune** (interessa meno di 1 persona su 10):

- emissione di gas
- prurito
- bocca secca
- reflusso acido
- dolore muscolare
- urinazione dolorosa

- difficoltà ad addormentarsi
- sensazione di intorpidimento o insolita sensazione della pelle.

**Da quando il medicinale è stato usato sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati.**

Non è noto quanto spesso si verificano:

- perdita di capelli
- infiammazione del pancreas
- reazioni gravi della pelle
- colorazione scura della pelle
- intorpidimento della bocca
- diminuzione dei globuli rossi
- unghia delle dita dei piedi incarnita con o senza infezione
- problemi del fegato come infiammazione o insufficienza del fegato
- problemi dei reni come infezione dei reni, peggioramento o perdita della funzione renale
- dolore e difficoltà nel movimento della spalla.

**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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare CRIXIVAN**

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

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

Conservare CRIXIVAN nel flacone originale e conservare il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Il flacone contiene confezioni di essiccante che devono restare nel flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 CRIXIVAN**

- Il principio attivo è indinavir. Ogni capsula rigida contiene indinavir solfato corrispondente a 400 mg di indinavir.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro, magnesio stearato, gelatina e biossido di titanio (E 171).
- Le capsule sono marcate con un inchiostro da stampa contenente biossido di titanio (E 171), indigotina (E 132) e ossido di ferro (E 172).

**Descrizione dell'aspetto di CRIXIVAN e contenuto della confezione**

Crixivan 400 mg capsule rigide è fornito in flaconi in HDPE (polietilene ad alta densità), con tappo in polipropilene e un sigillo di protezione in alluminio, contenenti 90 o 180 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le capsule sono di colore bianco semi-traslucido e riportano in verde il marchio “CRIXIVAN™ 400 mg”.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Merck Sharp & Dohme B.V.,  
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

Produttore: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC Haarlem  
Paesi Bassi

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

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +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.: +361 888 53 00  
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)  
e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+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 Α.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  
msd-medizin@merck.com

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@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 5204 201  
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) 9 804 650  
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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazione**

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.