

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**Pifeltro 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
doravirine**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pifeltro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pifeltro
3. Πώς να πάρετε το Pifeltro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pifeltro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pifeltro και ποια είναι η χρήση του**Τι είναι το Pifeltro**

Το Pifeltro χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV (‘ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας’). Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ‘αντιρετροϊκά φάρμακα’.

Το Pifeltro περιέχει τη δραστική ουσία doravirine - ένας αναστολέας της μη-νουκλεοσιδικής αναστροφής μεταγραφάσης (NNRTI).

Ποια είναι η χρήση του Pifeltro

Το Pifeltro χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με βάρος τουλάχιστον 35 kg . Ο ιός HIV είναι ο ιός που προκαλεί το AIDS (‘σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας’). Δεν πρέπει να πάρετε το Pifeltro εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι ο ιός που προκαλεί τη μόλυνση σας είναι ανθεκτικός στο doravirine.

Το Pifeltro πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον ιό HIV.

Πώς δρα το Pifeltro

Όταν χρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα, το Pifeltro λειτουργεί παρεμποδίζοντας τον ιό HIV να δημιουργήσει περισσότερους ιούς στο σώμα σας. Αυτό θα βοηθήσει:

- στο να μειωθεί η ποσότητα του HIV στο αίμα σας (αυτό ονομάζεται το ‘υικό σας φορτίο’)
- στο να αυξηθεί τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ‘CD4⁺ T’. Αυτό μπορεί να ενισχύσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο πρόωρου θανάτου ή λοίμωξης, επειδή το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι ασθενές.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pifeltro

Μην πάρετε το Pifeltro

- εάν είστε αλλεργικοί στο doravirine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου που αναφέρεται στην παράγραφο 6.
- εάν ήδη λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:
 - καρβαμαζεπίνη, oxcarbazepine, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για σπασμούς)
 - ριφαμπικίνη, rifapentine (φάρμακα για την φυματίωση)
 - υπερικό (*Hypericum perforatum*, βότανο που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και το άγχος) ή τα προϊόντα που το περιέχουν
 - μιτοτάνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
 - enzalutamide (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη)
 - lumacaftor (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κυστικής ίνωσης)

Μην πάρετε το Pifeltro εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Pifeltro. Δείτε επίσης την παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Pifeltro"

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Pifeltro.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pifeltro και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Σύνδρομο επανενεργοποίησης του ανοσοποιητικού συστήματος

Αυτό μπορεί να συμβεί όταν αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε φάρμακο για τον ιό HIV, συμπεριλαμβανομένου αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Το ανοσοποιητικό σας σύστημα μπορεί να ενισχυθεί και να αρχίσει να καταπολεμά τις λοιμώξεις που έχουν κρυφτεί στο σώμα σας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν αρχίσετε να έχετε νέα συμπτώματα μετά την έναρξη του φαρμάκου HIV.

Αυτοάνοσες διαταραχές (μια κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευθεί για την απαραίτητη αγωγή.

Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ή με βάρος μικρότερο από 35 kg. Η χρήση του Pifeltro σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών ή με βάρος μικρότερο από 35 kg δεν έχει μελετηθεί ακόμα.

Άλλα φάρμακα και Pifeltro

Ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο λειτουργίας του Pifeltro και το Pifeltro μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν κάποια άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που δεν πρέπει να παίρνετε με το Pifeltro. Δείτε τη λίστα στην παράγραφο "Μην πάρετε το Pifeltro".

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με το Pifeltro, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία των φαρμάκων σας:

- bosentan (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πνευμονοπάθειας)
- dabrafenib (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του δέρματος)
- λεσινουράδη, (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- μοδαφινίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υπνηλίας)
- ναφκιλλίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων)
- ριφαμπουτίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων όπως η φυματίωση)
- telotristat ethyl (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διάρροιας σε άτομα με σύνδρομο καρκινοειδούς)
- θειοριδαζίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών όπως η σχιζοφρένεια)

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι πρέπει να λάβετε αυτά τα φάρμακα με το Pifeltro, ένα δισκίο doravirine θα πρέπει να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως (με περίπου 12 ώρες διαφορά).

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα του αίματός σας ή να παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα με το Pifeltro:

- sirolimus (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ανοσολογικής ανταπόκρισης του οργανισμού σας μετά από μία μεταμόσχευση)
- tacrolimus (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ανοσολογικής ανταπόκρισης του οργανισμού σας μετά από μία μεταμόσχευση)

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της λήψης του Pifeltro. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν έχει μελετηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και δεν είναι γνωστό εάν θα βλάψει το μωρό σας ενώ είστε έγκυος.

Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.

Εάν θηλάζετε ήδη ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε ή οδηγείτε με ποδήλατο ή χειρίζεστε μηχανές εάν αισθάνεστε κούραση, ζάλη, ή υπνηλία μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Τα δισκία Pifeltro περιέχουν λακτόζη

Εάν έχετε πληροφορηθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία στην λακτόζη, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Pifeltro

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν δεν είστε βέβαιοι. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον ιό HIV.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο *άπαξ* ημερησίως. Εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει την ποσότητα του *doravirine* που παίρνετε. Βλέπε παράγραφο "Άλλα φάρμακα και Pifeltro" για την λίστα των φαρμακευτικών προϊόντων.

Παίρνοντας αυτό το φάρμακο

- Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο (μην το θρυμματίζετε ή μασάτε).
- Αυτό το φάρμακο μπορεί να ληφθεί με τροφή ή μεταξύ γευμάτων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pifeltro από την κανονική

Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη δοσολογία. Αν κατά λάθος πάρετε περισσότερο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pifeltro

- Είναι σημαντικό να μην ξεχάσετε ή να παραλείψετε δόσεις αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν η επόμενη δόση σας αναμένεται εντός 12 ωρών, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Στη συνέχεια, συνεχίστε τη θεραπεία σας όπως πριν.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη χαμένη δόση.
- Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι πρέπει να κάνετε, καλέστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pifeltro

Φροντίστε να μην σας εξαντληθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Ανανεώστε την ιατρική σας συνταγή ή συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν εξαντληθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μη διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας, χωρίς πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pifeltro και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα σοβαρών δερματικών αντιδράσεων:

- κοκκινωπές, επίπεδες στοχοειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.
- εκτεταμένο εξάνθημα, πυρετό και διογκωμένους λεμφαδένες (αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (σύνδρομο DRESS)).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν

Συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς:

- μη φυσιολογικά όνειρα, δυσκολίες ύπνου (αϋπνία)
- κεφαλαλγία, ζάλη, υπνηλία
- ναυτία, διάρροια, κοιλιακό άλγος, εμετός, αέρια (μετεωρισμός)
- εξάνθημα
- κόπωση

Οι εξετάσεις αίματος μπορεί να παρουσιάζουν:

- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ALT)

Όχι συχνές: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 100 ασθενείς:

- εφιάλτες, κατάθλιψη, άγχος, ευερεθιστότητα, σύγχυση, ιδεασμός αυτοκτονίας
- διαταραχές συγκέντρωσης, προβλήματα μνήμης, μυρμηκίαση των χεριών και των ποδιών, μυϊκή δυσκαμψία κακή ποιότητα ύπνου
- υπέρταση
- δυσκοιλιότητα, κοιλιακή δυσφορία, διογκωμένο ή φουσκωμένο στομάχι (διάταση της κοιλίας), δυσπεψία, μαλακά κόπρανα, κοιλιακοί σπασμοί,
- φαγούρα
- πόνος στους μύς, πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθημα αδυναμίας, γενική αίσθηση αδιαθεσίας

Οι εξετάσεις αίματος μπορεί επίσης να παρουσιάζουν:

- μειωμένα επίπεδα φωσφορικών αλάτων
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (AST)
- αυξημένα επίπεδα λιπάσης
- αυξημένα επίπεδα αμυλάσης
- μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης

Σπάνιες: ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 1.000 ασθενείς:

- επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις, διαταραχή προσαρμογής στις αλλαγές, μεταβολή διάθεσης, υπνοβασία
- δυσκολία στην αναπνοή, πρησμένες αμυγδαλές
- αίσθημα ατελούς αφόδευσης
- φλεγμονή του δέρματος λόγω αλλεργίας, ερυθρότητα στα μάγουλα, τη μύτη, το πηγούνι ή το μέτωπο, διογκώσεις ή σπυράκια στο πρόσωπο
- νεφρική βλάβη, νεφρικά προβλήματα, πέτρες στα νεφρά
- πόνο στο θώρακα, αίσθημα κρύου, πόνος, δίψα

Οι εξετάσεις αίματος μπορεί να παρουσιάζουν:

- μειωμένα επίπεδα μαγνησίου
- αυξημένα επίπεδα κρεατινικής φωσφοκινάσης

Μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιακή χώρα) λόγω φλεγμονής του ήπατος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <https://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pifeltro

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά το EXP. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 35 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.
- Η φιάλη περιέχει αφυγραντικό μέσο που προστατεύει τα δισκία από την υγρασία. Κρατήστε το αφυγραντικό μέσο μέσα στη φιάλη και μην το πετάξετε μέχρι να ολοκληρώσετε τη λήψη όλου του φαρμάκου.
- Φυλάσσετε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pifeltro

- Η δραστική ουσία είναι το doravirine 100 mg.
- Τα άλλα έκδοχα είναι καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη E468; υπρομελλόζη οξική-ηλεκτρική; λακτόζη μονοϋδρική; μαγνήσιο στεατικό E470b; κυτταρίνη μικροκρυσταλλική E460; και οξείδιο πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο E551. Τα δισκία είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο και με υλικό επικάλυψης που περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: Κηρός καρναούβης E903; υπρομελλόζη E464; λακτόζη μονοϋδρική; τιτανίου διοξείδιο E171; και τριακετίνη E1518.

Εμφάνιση του Pifeltro και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Pifeltro είναι διαθέσιμο ως άσπρο, ωοειδές επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο και είναι χαραγμένο με το εταιρικό λογότυπο και το 700 στη μια πλευρά και με κενή σήμανση στην άλλη πλευρά.

Διατίθενται τα εξής μεγέθη συσκευασίας:

- 1 φιάλη με 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- 90 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3 φιάλες των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.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@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2026

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.