

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη****EMEND 125 mg σκληρά καψάκια****EMEND 80 mg σκληρά καψάκια**

απρεπιτάντη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Εάν είστε γονιός παιδιού που παίρνει EMEND, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες.**

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

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

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

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

Το EMEND περιέχει τη δραστική ουσία απρεπιτάντη και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων νευροκίνης 1 (NK1)». Ο εγκέφαλος έχει μια συγκεκριμένη περιοχή που ελέγχει τη ναυτία και τον έμετο. Το EMEND δρα αποκλείοντας σήματα σε εκείνη την περιοχή, με αποτέλεσμα να μειώνει τη ναυτία και τον έμετο. Τα καψάκια EMEND χρησιμοποιούνται σε ενήλικες και σε εφήβους από την ηλικία των 12 ετών **σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα** για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία (θεραπεία καρκίνου), η οποία είναι ισχυρός και μέτριος επαγωγέας ναυτίας και εμέτου (όπως είναι η σισπλατίνη, η κυκλοφωσφαμίδη, η δοξορουβικίνη ή η επιρουβικίνη).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε ή δώσετε το EMEND****Μην πάρετε το EMEND**

- εάν εσείς ή το παιδί είστε αλλεργικοί στην απρεπιτάντη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- με φάρμακα που περιέχουν πιμοζίδη (χορηγείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών παθήσεων), τερφεναδίνη και αστεμιζόλη (χρησιμοποιούνται για τον πυρετό εκ χόρτου και άλλες αλλεργικές καταστάσεις), σισαπρίδη (χορηγείται για τη θεραπεία πεπτικών προβλημάτων). Ενημερώστε το γιατρό εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε αυτά τα φάρμακα, επειδή η θεραπεία θα πρέπει να τροποποιηθεί προτού ξεκινήσετε εσείς ή το παιδί να παίρνετε το EMEND.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο πριν πάρετε το EMEND ή πριν δώσετε αυτό το φάρμακο στο παιδί.

Πριν από τη θεραπεία με EMEND ενημερώστε τον γιατρό εάν εσείς ή το παιδί έχετε ηπατική νόσο, επειδή το ήπαρ είναι σημαντικό για τη διάσπαση του φαρμάκου στο σώμα. Ο γιατρός, θα πρέπει επομένως να ελέγξει την κατάσταση του ήπατος σας ή του ήπατος του παιδιού.

**Παιδιά και έφηβοι**

Μη δώσετε τα καψάκια EMEND των 80 mg και των 125 mg σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επειδή τα καψάκια των 80 mg και των 125 mg δεν έχουν μελετηθεί σε αυτό τον πληθυσμό.

**Άλλα φάρμακα και EMEND**

Το EMEND μπορεί να επηρεάσει άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με EMEND. Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που δεν πρέπει να ληφθούν με EMEND (όπως πιμοζίδη, τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και σισαπρίδη) ή απαιτούν αναπροσαρμογή της δόσης (βλ. επίσης «Μην πάρετε το EMEND»).

Οι επιδράσεις του EMEND ή άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστούν εάν εσείς ή το παιδί λαμβάνετε EMEND μαζί με άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων αυτών που παρατίθενται παρακάτω. Παρακαλείστε να μιλήσετε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό, εάν εσείς ή το παιδί λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα για τον έλεγχο των γεννήσεων, που μπορεί να περιλαμβάνουν αντισυλληπτικά χάπια, δερματικά έμπλαστρα, εμφυτεύματα και συγκεκριμένες Ενδομήτριες συσκευές (EMΣ) που απελευθερώνουν ορμόνες, ενδέχεται να μη λειτουργούν ικανοποιητικά όταν χρησιμοποιούνται μαζί με το EMEND. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κάποια άλλη ή συμπληρωματική μη-ορμονική μορφή αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το EMEND και έως 2 μήνες μετά τη χρήση του EMEND,
- κυκλοσπορίνη, tacrolimus, sirolimus, everolimus (ανοσοκατασταλτικά),
- αλφεντανίλη, φαιντανύλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου),
- κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού),
- ιρινοτεκάνη, ετοποσίδη, βινορελβίνη, ιφωσφαμίδη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- φάρμακα που περιέχουν αλκαλοειδή παράγωγα ερυσιβόδους όλυρας όπως εργοταμίνη και διεργοταμίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ημικρανιών),
- βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη (παράγοντες που αραιώνουν το αίμα, μπορεί να απαιτούνται αιματολογικοί έλεγχοι),
- ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων),
- φαινυτοΐνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σπασμών),
- καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κατάθλιψης και επιληψίας),
- μιδαζολάμη, τριαζολάμη, φαινοβαρβιτάλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να επιφέρουν ηρεμία ή να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε),
- St. John's Wort (ένα φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- αναστολείς πρωτεασών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία HIV λοιμώξεων),
- κετοκοναζόλη, εκτός των σαμπουάν (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing – όταν το σώμα παράγει περίσσεια κορτιζόλης),
- ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη (αντιμυκητιασικά),
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- κορτικοστεροειδή (όπως δεξαμεθαζόνη και μεθυλπρεδνιζολόνη),
- φάρμακα κατά του άγχους (όπως αλπραζολάμη),
- τολβουταμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Κύηση και θηλασμός**

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν εσείς ή το παιδί είστε έγκυος ή θηλάζετε, μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Για πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο των γεννήσεων, βλ. «Άλλα Φάρμακα και EMEND».

Δεν είναι γνωστό εάν το EMEND εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Γι' αυτό, ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό εάν εσείς ή το παιδί θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι μερικοί άνθρωποι αισθάνονται ζάλη και υπνηλία μετά τη λήψη του EMEND. Εάν εσείς ή το παιδί αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, αποφύγετε την οδήγηση αυτοκινήτου, ποδηλάτου ή το χειρισμό μηχανημάτων ή εργαλείων μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου (βλ. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

**Το EMEND περιέχει σακχαρόζη**

Τα καψάκια EMEND περιέχουν σακχαρόζη. Εάν ο γιατρός έχει ενημερώσει εσάς ή το παιδί ότι έχετε, εσείς ή το παιδί, δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Το EMEND περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) σε κάθε καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

**3. Πώς να πάρετε το EMEND**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ή να δίνετε το φάρμακο αυτό στο παιδί, αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου. Εάν έχετε αμφιβολίες, θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο. Πάντοτε να λαμβάνετε το EMEND μαζί με άλλα φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου. Μετά τη θεραπεία με EMEND, ο γιατρός μπορεί να ζητήσει από εσάς ή το παιδί να συνεχίσετε τη λήψη άλλων φαρμάκων συμπεριλαμβανομένων ενός κορτικοστεροειδούς (όπως η δεξαμεθαζόνη) και ενός «ανταγωνιστή 5HT<sub>3</sub>» (όπως η ονδανσετρόνη) για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο.

Η συνιστώμενη από στόματος δόση του EMEND είναι:

Ημέρα 1:

- ένα καψάκιο των 125 mg 1 ώρα πριν ξεκινήσετε τη συνεδρία της χημειοθεραπείας σας

**και**

Ημέρες 2 και 3:

- ένα καψάκιο των 80 mg κάθε ημέρα
- Εάν δεν χορηγηθεί χημειοθεραπεία, πάρτε το EMEND το πρωί.
- Εάν χορηγηθεί χημειοθεραπεία, πάρτε το EMEND 1 ώρα πριν να ξεκινήσετε τη συνεδρία της χημειοθεραπείας σας.

Το EMEND μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με μικρή ποσότητα υγρού.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση EMEND από την κανονική**

Μην πάρετε περισσότερα καψάκια από όσα συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Εάν εσείς ή το παιδί έχετε πάρει περισσότερα καψάκια, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το EMEND**

Εάν εσείς ή το παιδί ξεχάσετε μία δόση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για οδηγίες.

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

**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.

**Σταματήστε να λαμβάνετε το EMEND και επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό, εάν εσείς ή το παιδί παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και για τις οποίες μπορεί εσείς ή το παιδί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:**

- Κνίδωση, εξάνθημα, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (συχνότητα μη γνωστή, δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Αυτά είναι σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί παρατίθενται πιο κάτω.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:**

- δυσκοιλιότητα, δυσπεψία,
- κεφαλαλγία,
- κόπωση,
- απώλεια όρεξης,
- λόξυγκας,
- αυξημένη ποσότητα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:**

- ζάλη, υπνηλία,
- ακμή, εξάνθημα,
- ανησυχία,
- ρέψιμο, ναυτία, εμετός, οπισθοστερνικός καύσος, στομαχικός πόνος, ξηροστομία, δημιουργία αερίων,
- αυξημένη ούρηση με πόνο ή καύσο,
- αδυναμία, γενικά αίσθημα αδιαθεσίας,
- έξαψη/ερυθρότητα του προσώπου ή του δέρματος,
- γρήγοροι ή μη φυσιολογικοί καρδιακοί παλμοί,
- πυρετός με αυξημένο κίνδυνο για λοίμωξη, μείωση των ερυθροκυττάρων.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) είναι:**

- δυσκολία στη σκέψη, έλλειψη ενέργειας, διαταραχές στη γεύση,
- ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, υπερβολική εφίδρωση, λιπαρό δέρμα, πληγές στο δέρμα, κνησμάδες εξάνθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σπάνια σοβαρή δερματική αντίδραση),
- ευφορία (αίσθημα υπερβολικής ευτυχίας), αποπροσανατολισμός,
- βακτηριακή λοίμωξη, μυκητιασική λοίμωξη,
- σοβαρή δυσκοιλιότητα, έλκος στομάχου, φλεγμονή του λεπτού και παχέος εντέρου, πληγές στο στόμα, τυμπανισμός,
- συχνή ούρηση, περισσότερα ούρα από ότι κανονικά, παρουσία σακχάρου ή αίματος στα ούρα,
- δυσφορία στο θώρακα, οίδημα, αλλαγή στον τρόπο βάδισης,
- βήχας, βλέννη στο οπίσθιο τμήμα του λαιμού, ερεθισμός του λαιμού, φτάρνισμα, πονόλαιμος,
- οφθαλμικό έκκριμα και κνησμός οφθαλμού,
- κουδούνισμα στα αυτιά,
- μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία,
- υπερβολική δίψα,
- χαμηλός καρδιακός ρυθμός, νόσος καρδιάς και αιμοφόρων αγγείων,
- μείωση των λευκοκυττάρων, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, απώλεια βάρους.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εσείς ή το παιδί 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 (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,  
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,  
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,  
Φαξ: + 357 22608649,  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το EMEND**

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 στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην αφαιρείτε το καπάκιο από την κυψέλη έως ότου είστε έτοιμοι να το πάρετε.

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 EMEND**

- Η δραστική ουσία είναι η απρεπιτάντη. Κάθε σκληρό καψάκιο 125 mg περιέχει 125 mg απρεπιτάντης. Κάθε σκληρό καψάκιο 80 mg περιέχει 80 mg απρεπιτάντης.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E 460), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E 463), λαουρυλοθειικό νάτριο, ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), κόμμεα λάκκας, υδροξείδιο του καλίου και οξείδιο σιδήρου μέλαν (E 172). Το σκληρό καψάκιο των 125 mg περιέχει επίσης οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E 172) και οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E 172).

**Εμφάνιση του EMEND και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το σκληρό καψάκιο των 125 mg είναι αδιαφανές, με λευκό σώμα και ροζ κάλυμμα, με τυπωμένο στο σώμα ακτινωτά με μαύρο μελάνι το «462» και το «125 mg».

Το σκληρό καψάκιο των 80 mg είναι αδιαφανές, με λευκό σώμα και κάλυμμα, με τυπωμένο στο σώμα ακτινωτά με μαύρο μελάνι το «461» και το «80 mg».

Τα σκληρά καψάκια EMEND 125 mg και 80 mg διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- Κυψέλη αλουμινίου που περιέχει ένα καψάκιο των 80 mg
- Συσκευασία για θεραπεία 2-ημερών που περιέχει δύο καψάκια των 80 mg
- 5 κυψέλες αλουμινίου που η καθεμία περιέχει ένα καψάκιο των 80 mg
- Κυψέλη αλουμινίου που περιέχει ένα καψάκιο των 125 mg
- 5 κυψέλες αλουμινίου που η καθεμία περιέχει ένα καψάκιο των 125 mg
- Συσκευασία για θεραπεία 3-ημερών που περιέχει ένα καψάκιο των 125 mg και δύο καψάκια των 80 mg

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.

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

**Lietuva**  
 UAB Merck Sharp & Dohme  
 Tel. + 370 5278 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.: +36 1 888 5300  
 hungary\_msd@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 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.  
Simi: +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

**Malta**

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

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
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 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



**Latvija**

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

**United Kingdom**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2020.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

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