

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη****ZEPATIER 50 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
elbasvir/grazoprevir**

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

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

Το ZEPATIER είναι ένα αντιικό φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες elbasvir και grazoprevir.

**Ποια είναι η χρήση του ZEPATIER**

Το ZEPATIER χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μακροχρόνιας λοίμωξης από ηπατίτιδα C σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών που ζυγίζουν τουλάχιστον 30 κιλά.

**Πώς δρα το ZEPATIER**

Η ηπατίτιδα C είναι ένας ιός που μολύνει το ήπαρ. Οι δραστικές ουσίες στο φάρμακο δρουν μαζί, αναστέλλοντας δύο διαφορετικές πρωτεΐνες που χρειάζεται ο ιός της ηπατίτιδας C για να αναπληρωθεί και να αναπαραχθεί. Αυτό επιτρέπει να εξαλειφθεί μόνιμα η λοίμωξη από το σώμα.

Το ZEPATIER μερικές φορές λαμβάνεται μαζί με ένα άλλο φάρμακο, τη ριμπαβιρίνη.

Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων που θα παίρνετε μαζί με το ZEPATIER. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τα φάρμακά σας, παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZEPATIER****Μην πάρετε το ZEPATIER:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο elbasvir, στο grazoprevir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε συγκεκριμένα μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:
  - ριφαμπικίνη, συνήθως δίνεται για τη φυματίωση

- αναστολείς της HIV πρωτεάσης, όπως αταζαναβίρη, δαρουναβίρη, λοπιναβίρη, σακουϊναβίρη ή τιπραναβίρη
- εφαιβιρένζη ή ετραβιρίνη για τον HIV
- elvitegravir/cobicistat/εμτρισιταβίνη/φουμαρική τενοφοβίρη δισοπροξίλη ή elvitegravir/cobicistat/εμτρισιταβίνη/τενοφοβίρη αλαφεναμίδη για τον HIV
- κυκλοσπορίνη για την αποτροπή της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου ή για τη θεραπεία σοβαρών φλεγμονωδών νόσων των ματιών, των νεφρών, των αρθρώσεων ή του δέρματος
- βοσεντάνη για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση
- καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη, χρησιμοποιούμενες κυρίως για την επιληψία και τους σπασμούς
- μοδαφινίλη, αγωγή για ανθρώπους που δεν μπορούν να μείνουν ξύπνιοι
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*, ένα φυτικό φάρμακο) για την κατάθλιψη ή άλλα προβλήματα

Εάν παίρνετε ZEPATIER με ριμπαβιρίνη, παρακαλείστε να βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε την παράγραφο «Μην πάρετε» του φύλλου οδηγιών χρήσης της ριμπαβιρίνης. Εάν έχετε αμφιβολίες για οποιαδήποτε πληροφορία στο φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZEPATIER εάν:

- έχετε σήμερα ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί πιο στενά
- εάν είχατε πάρει κάποτε οποιοδήποτε φάρμακο για την ηπατίτιδα C
- έχετε οποιαδήποτε άλλα ηπατικά προβλήματα εκτός της ηπατίτιδας C
- έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος
- πάσχετε από διαβήτη. Ενδέχεται να απαιτείται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος ή/και προσαρμογή των αντιδιαβητικών σας φαρμάκων μετά την έναρξη λήψης του ZEPATIER. Ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) μετά την έναρξη της θεραπείας με φάρμακα όπως το ZEPATIER.
- έχετε οποιοσδήποτε άλλες παθήσεις.

### Εξετάσεις αίματος

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία σας με το ZEPATIER. Αυτό συμβαίνει έτσι ώστε ο γιατρός σας να μπορεί:

- να αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε το ZEPATIER και για πόσο χρονικό διάστημα
- να αποφασίσει ποια άλλα φάρμακα θα πρέπει να πάρετε μαζί με το ZEPATIER και για πόσο χρονικό διάστημα
- να ελέγξει για ανεπιθύμητες ενέργειες
- να ελέγξει εάν η θεραπεία σας έχει λειτουργήσει και εάν δεν έχετε πια ηπατίτιδα C
- να ελέγξει πώς λειτουργεί το ήπαρ σας - απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ηπατικών προβλημάτων: απώλεια όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών σας, αλλαγές χρώματος στα κόπρανά σας. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να εξετάσει το αίμα σας για να ελέγξει πώς λειτουργεί το ήπαρ σας, εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

### Παιδιά

Το ZEPATIER δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.

### Άλλα φάρμακα και ZEPATIER

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμπεριλαμβάνει φυτικά φάρμακα και φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς

ιατρική συνταγή. Διατηρήστε έναν κατάλογο των φαρμάκων σας και δείξτε τον στον γιατρό και τον φαρμακοποιό σας όταν παίρνετε ένα νέο φάρμακο.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που **δεν πρέπει να πάρετε** μαζί με το ZEPATIER. Δείτε τον κατάλογο κάτω από το «Μην πάρετε το ZEPATIER εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα».

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:**

- από στόματος κετοκοναζόλη για μυκητιασικές λοιμώξεις
- τακρόλιμους για την αποτροπή της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου
- dabigatran για την αποτροπή σχηματισμού θρόμβων αίματος
- ροσουβαστατίνη, ατορβαστατίνη, φλουβαστατίνη, σιμβαστατίνη ή λοβαστατίνη για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος
- sunitinib για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων
- βαρφαρίνη και άλλα παρόμοια φάρμακα, που ονομάζονται ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ και χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα των εξετάσεων αίματος στις οποίες πρέπει να υποβληθείτε, προκειμένου να ελεγχθεί η πήξη του αίματος.

Η ηπατική λειτουργία ενδέχεται να βελτιωθεί με τη θεραπεία της ηπατίτιδας C και συνεπώς μπορεί να επηρεάσει και άλλα φάρμακα που χειρίζονται από το ήπαρ. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να παρακολουθεί στενά αυτά τα άλλα φάρμακα που παίρνετε και να κάνει προσαρμογές σε αυτά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZEPATIER.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τα φάρμακά σας ή να αλλάξει τη δόση των φαρμάκων σας.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς (ή έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZEPATIER.

**Κύηση και αντισύλληψη**

Οι επιδράσεις του ZEPATIER στην κύηση δεν είναι γνωστές. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**ZEPATIER με ριμπαβιρίνη**

- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος εάν παίρνετε ZEPATIER με ριμπαβιρίνη. Η ριμπαβιρίνη μπορεί να είναι πολύ επιβλαβής για ένα αγέννητο μωρό. Αυτό σημαίνει ότι εσείς και ο/η σύντροφός σας πρέπει να λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις κατά τη σεξουαλική δραστηριότητα, εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα εσείς ή ο/η σύντροφός σας να μείνετε έγκυος.
- Εσείς ή ο/η σύντροφός σας πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ZEPATIER και ριμπαβιρίνη και για ένα χρονικό διάστημα μετά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για διαφορετικές μεθόδους αντισύλληψης που είναι κατάλληλες για εσάς.
- Εάν εσείς ή ο/η σύντροφός σας μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε ZEPATIER με ριμπαβιρίνη ή κατά τη διάρκεια των επόμενων μηνών, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.
- Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με την κύηση και την αντισύλληψη στο φύλλο οδηγιών χρήσης της ριμπαβιρίνης πολύ προσεκτικά. Είναι πολύ σημαντικό τόσο οι άνδρες όσο και οι γυναίκες να διαβάσουν τις πληροφορίες.

**Θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το ZEPATIER εάν θηλάζετε. Δεν είναι γνωστό εάν τα δύο φάρμακα στο ZEPATIER μεταφέρονται στο μητρικό γάλα του ανθρώπου.

Εάν παίρνετε ZEPATIER με ριμπαβιρίνη, βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε επίσης τις παραγράφους σχετικά με την Κύηση και τον Θηλασμό του φύλλου οδηγιών χρήσης αυτού του άλλου φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθανθείτε κόπωση αφού πάρετε το φάρμακό σας.

### **Το ZEPATIER περιέχει λακτόζη**

Το ZEPATIER περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το ZEPATIER περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 69,85 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου άλατος) ανά δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 3,5 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να πάρετε το ZEPATIER**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZEPATIER, εάν είχατε πάρει κάποτε οποιαδήποτε φάρμακα για την ηπατίτιδα C ή εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη πάθηση.

### **Πόσο να πάρετε**

Η συνιστώμενη δόση είναι **ένα δισκίο μία φορά την ημέρα** με ή χωρίς τροφή. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει για πόσες εβδομάδες θα πρέπει να παίρνετε το ZEPATIER.

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με ή χωρίς τροφή. Μη μασάτε, συνθλίβετε ή διαιρείτε τα δισκία. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε προβλήματα στην κατάποση δισκίων.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZEPATIER από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZEPATIER από την κανονική, απευθυνθείτε αμέσως σε έναν γιατρό. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε να δείξετε στον γιατρό τι έχετε πάρει.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZEPATIER**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε κάποια δόση αυτού του φαρμάκου. Εάν παραλείψετε μία δόση, υπολογίστε πόσος χρόνος έχει περάσει από τη στιγμή που θα έπρεπε να έχετε πάρει το ZEPATIER.

- Εάν έχουν περάσει λιγότερες από 16 ώρες από τη στιγμή που θα έπρεπε να έχετε πάρει τη δόση σας, πάρτε τη δόση που παραλείψατε το συντομότερο δυνατόν. Έπειτα πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.
- Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 16 ώρες από τη στιγμή που θα έπρεπε να έχετε πάρει τη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις μαζί) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Μη σταματήσετε να παίρνετε το ZEPATIER**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό, εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας. Είναι πολύ σημαντικό να ολοκληρώσετε την πλήρη θεραπεία. Αυτό θα δώσει στο φάρμακο τις καλύτερες πιθανότητες να αντιμετωπίσει τη λοίμωξή σας από τον ιό της ηπατίτιδας C.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το φάρμακο αυτό:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- αίσθηση έντονης κόπωσης (κόπωση)
- πονοκέφαλος

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- τάση για έμετο (ναυτία)
- αίσθηση αδυναμίας ή έλλειψη ενέργειας (εξασθένιση)
- φαγούρα
- διάρροια
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- πόνος στις αρθρώσεις ή επώδυνες, πρησμένες αρθρώσεις
- δυσκοιλιότητα
- αίσθηση ζάλης
- απώλεια όρεξης
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- μυϊκοί πόνοι
- στομαχικός πόνος
- ασυνήθιστη απώλεια ή αραίωση μαλλιών
- αίσθημα νευρικότητας (άγχος)
- κατάθλιψη
- ξηροστομία
- έμετος

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- μη φυσιολογικές τιμές σε εργαστηριακούς ελέγχους της ηπατικής λειτουργίας

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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: +302132040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,  
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669,  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## 5. Πώς να φυλάσσετε το ZEPATIER

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 και στη συσκευασία κυψέλης (blister) μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 ZEPATIER

- **Οι δραστικές ουσίες είναι:** elbasvir και grazoprevir. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg elbasvir και 100 mg grazoprevir.

- **Τα άλλα συστατικά είναι:**

*Πυρήνας δισκίου:*

Νάτριο λαουρυλοθειικό, βιταμίνη E πολυαιθυλενογλυκόλης ηλεκτρικός εστέρας, κοποβιδόνη, υπρομελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη (E421), λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, νάτριο χλωριούχο, κολλοειδές άνυδρο πυριτίου οξείδιο, μαγνήσιο στεατικό

*Επικάλυψη λεπτού υμενίου:*

Λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο, τριακετίνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), κηρός καρναούβης

### Εμφάνιση του ZEPATIER και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μπεζ χρώματος, ωσειδή, χαραγμένα με την ένδειξη «770» στη μία πλευρά και κενά στην άλλη πλευρά. Το δισκίο έχει μήκος 21 mm και πλάτος 10 mm.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε ένα κουτί που περιέχει δύο κάρτες από χαρτόνι, με κάθε κάρτα να περιέχει δύο κυψέλες (blister) αλουμινίου με 7 δισκία η καθεμία. Κάθε κουτί περιέχει συνολικά 28 δισκία.

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

#### Παρασκευαστής

Schering-Plough Labo NV  
 Industriepark 30 – Zone A  
 B-2220 Heist-op-den-Berg  
 Βέλγιο

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

#### BE/LU

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

#### LT

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

**BG**

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

**CZ**

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

**DK**

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

**DE**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Тел: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**EE**

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

**EL**

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

**ES**

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

**FR**

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

**HR**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Тел: + 385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**IE**

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

**IS**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**HU**

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

**MT**

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

**NL**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Тел: 0800 99 99 000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**NO**

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

**AT**

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

**PL**

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

**PT**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Тел: +351 21 446 5700  
inform\_pt@merck.com

**RO**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Тел: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**SI**

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

**SK**

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

**FI**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650  
info@msd.fi



**IT**

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

**CY**

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

**LV**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**SE**

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

**UK (Northern Ireland)**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2022.**

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