B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Velmetia 50 mg/850 mg compresse rivestite con film
Velmetia 50 mg/1.000 mg compresse rivestite con film
sitagliptin/metformina cloridrato

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

1. Cos'è Velmetia e a cosa serve

Velmetia contiene due differenti medicinali chiamati sitagliptin e metformina.
- sitagliptin appartiene ad una classe di farmaci chiamata inibitori della DPP-4 (inibitori della dipeptil peptidasi 4)
- metformina appartiene ad una classe di farmaci chiamata biguanidi.

Essi agiscono insieme per controllare i livelli di zucchero nel sangue dei pazienti adulti con una forma di diabete chiamato "diabete mellito di tipo 2". Questo medicinale aiuta ad aumentare i livelli di insulina prodotta dopo i pasti e diminuisce la quantità di zucchero prodotto dall'organismo.

Insieme alla dieta e all'esercizio fisico, questo medicinale aiuta ad abbassare i livelli di zucchero nel sangue. Questo medicinale può essere utilizzato da solo o con alcune altre medicine per il diabete (insulina, sulfoniluree o glitazoni).

Cos'è il diabete di tipo 2?
Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina e l'insulina prodotta dall'organismo non funziona bene come dovrebbe. Il suo organismo può anche produrre troppo zucchero. Quando questo accade, lo zucchero (glucosio) si accumula nel sangue. Questo può portare a problemi medici gravi quali malattie del cuore, malattie del rene, cecità e amputazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Velmetia

Non prenda Velmetia
- se è allergico a sitagliptin, alla metformina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una funzione renale gravemente ridotta
- se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

quale sostanze chiamate “corpi chetonici” si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall’odore insolitamente fruttato.
- se ha una grave infezione o è disidratato
- se sta per fare una radiografia che prevede l’utilizzo di un mezzo di contrasto. Lei dovrà interrompere l’assunzione di Velmetia al momento della radiografia e per 2 o più giorni successivi come indicato dal medico, a seconda di come funzionano i reni
- se ha avuto recentemente un attacco di cuore o ha gravi problemi di circolazione, come lo “shock” o difficoltà di respirazione
- se ha problemi al fegato
- se beve eccessive quantità di alcol (sia tutti giorni, sia solo saltuariamente)
- se sta allattando al seno

Non prenda Velmetia se ha uno qualsiasi dei problemi sopra riportati e parli con il medico in merito agli altri metodi di gestione del diabete. Se lei non è sicuro, parli con il medico, il farmacista o l’infermiere prima di prendere Velmetia.

Avvertenze e precauzioni
In pazienti trattati con Velmetia sono stati riportati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite) (vedere paragrafo 4).

Se riscontra la comparsa di vescicole sulla pelle può essere segno di una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico può chiederle di interrompere il trattamento con Velmetia.

Rischio di acidosi lattica
Velmetia può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell’organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).
Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l’assunzione di Velmetia per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l’assunzione di Velmetia e si rivolga subito al medico o all’ospedale più vicino, perché l’acidosi lattica può portare al coma.
I sintomi di acidosi lattica comprendono:
- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L’acidosi lattica è un’emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Velmetia:
- se ha o ha avuto una malattia del pancreas (come la pancreatite)
- se ha o ha avuto calcoli biliari, dipendenza dall’alcol o livelli molto alti di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue. Queste condizioni mediche possono aumentare il suo rischio di sviluppare una pancreatite (vedere paragrafo 4)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha il diabete di tipo 1. Questo è talvolta chiamato diabete insulino-dipendente
- se ha o ha avuto una reazione allergica a sitagliptin, alla metformina o a Velmetia (vedere paragrafo 4)
- se sta assumendo una sulfonilurea o insulina, medicinali per il diabete, insieme a Velmetia, dato che può verificarsi un abbassamento eccessivo dei livelli di zucchero del sangue (ipoglicemia). Il medico può ridurre la dose di sulfonilurea o insulina.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Velmetia durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Velmetia.

Se lei non è sicuro che qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Velmetia.

Durante il trattamento con Velmetia, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Bambini e adolescenti
Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non devono usare questo medicinale. Non è efficace nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni. Non è noto se questo medicinale sia sicuro ed efficace quando usato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e Velmetia
Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di Velmetia prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Velmetia.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Può aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico può decidere di adattare il dosaggio di Velmetia. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- medicinali (presi per bocca, per inalazione o per iniezione) utilizzati per trattare malattie infiammatorie, come asma e artrite (corticosteroidi)
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- medicinali specifici per il trattamento dell'asma bronchiale (β-simpaticomimetici)
- agenti di contrasto iodati o medicinali contenenti alcol
- alcuni medicinali usati per trattare problemi di stomaco come la cimetidina
- ranolazina, un medicinale usato per il trattamento dell'angina
- dolutegravir, un medicinale usato per il trattamento dell'infezione da HIV
- vandetanib, un medicinale usato per il trattamento di un tipo specifico di cancro della tiroide (cancro midollare della tiroide)
- digossina (per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco ed altri problemi di natura cardiaca). Può essere necessario controllare il livello di digossina nel sangue se viene assunta con Velmetia.

Velmetia con alcol
Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Velmetia poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non deve prendere questo medicinale durante la gravidanza o se sta allattando. Vedere paragrafo 2, **Non prenda Velmetia**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia sono stati segnalati capogiro e sonnolenza con sitagliptin, che possono influire sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

L'assunzione di questo medicinale con altri medicinali chiamati sulfoniluree o con insulina può causare ipoglicemia, che può influire sulla sua capacità di guidare, di utilizzare macchinari o di lavorare senza barriere protettive.

Velmetia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Velmetia

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

- Prenda una compressa:
  - due volte al giorno per bocca,
  - con i pasti per diminuire le probabilità di disturbi allo stomaco.

- Il medico può avere la necessità di aumentare la dose per controllare lo zucchero presente nel suo sangue.

- Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Lei deve continuare la dieta raccomandata dal medico durante il trattamento con questo medicinale ed aver cura che l'assunzione di carboidrati sia equamente distribuita durante la giornata.

È poco probabile che questo medicinale da solo causi un abbassamento anormale dei livelli di zucchero del sangue (ipoglicemia). Quando questo medicinale è utilizzato con un medicinale a base di sulfonilurea o con insulina, può verificarsi un abbassamento dello zucchero del sangue e il medico può ridurre la dose di sulfonilurea o di insulina.

Se prende più Velmetia di quanto deve
Se prende una dose di questo medicinale superiore a quella che le è stata prescritta, contatti immediatamente il medico. Vada in ospedale se ha sintomi di acidosi lattica come sensazione di freddo o di malessere, forte nausea o vomito, mal di stomaco, perdita di peso inspiegabile, crampi muscolari o respiro frequente (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se dimentica di prendere Velmetia
Se salta una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se non se ne ricorda fino a quando deve prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato e continui con la dose normale.
Non prenda una dose doppia di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Velmetia
Continui a prendere questo medicinale fino a quando il medico lo prescrive in modo che lei possa continuare a controllare il livello di zucchero nel sangue. Non deve interrompere il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico. Se interrompe il trattamento con Velmetia, il livello di zucchero nel sangue può aumentare di nuovo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

SMETTA di prendere Velmetia e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:
- Dolore forte e persistente all'addome (area dello stomaco) che può estendersi fino alla schiena con o senza nausea e vomito, in quanto questi possono essere segni di una infiammazione del pancreas (pancreatite).

Velmetia può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Velmetia e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Se ha una reazione allergica grave (frequenza non nota), incluse eruzione cutanea, orticaria, vesciche sulla pelle/desquamazione della pelle e gonfiore di volto, labbra, lingua e gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire, interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico. Il medico può prescriverle un medicinale per trattare la sua reazione allergica e un medicinale differente per il suo diabete.

Alcuni pazienti, durante l'assunzione di metformina, hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati dopo aver iniziato la terapia con sitagliptin:
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): basso livello di zucchero nel sangue, nausea, flatulenza, vomito
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): mal di stomaco, diarrea, stitichezza, sonnolenza

Alcuni pazienti hanno manifestato diarrea, nausea, flatulenza, stitichezza, mal di stomaco o vomito quando hanno iniziato la combinazione di sitagliptin e metformina insieme (la frequenza è comune).

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati mentre prendevano questo medicinale con una sulfonilurea come la glimepiride:
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): basso livello di zucchero nel sangue
Comune: stitichezza

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano questo medicinale in associazione con pioglitazone:
Comune: gonfiore delle mani o delle gambe

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano questo medicinale in associazione con insulina:
Molto comune: basso livello di zucchero nel sangue
Non comune: bocca secca, mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante gli studi clinici, alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati quando prendevano sitagliptin da solo (uno dei medicinali contenuti in Velmetia) o durante l'uso successivo alla immissione in commercio di Velmetia o sitagliptin da solo o con altri medicinali per il diabete:
Comune: basso livello di zucchero nel sangue, mal di testa, infezione del tratto respiratorio superiore, naso chiuso o gocciolante e mal di gola, osteoartrite, dolore alle braccia o alle gambe
Non comune: capogiro, stitichezza, sensazione di prurito
Raro: ridotto numero di piastrine
Frequenza non nota: problemi renali (che necessitano talvolta di dialisi), vomito, dolore articolare, dolore muscolare, mal di schiena, malattia polmonare interstiziale, pemfigoide bolloso (un tipo di vescica della pelle)

Alcuni pazienti, mentre assumevano metformina da sola, hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:
Molto comune: nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco e perdita dell'appetito. Questi sintomi possono manifestarsi quando inizia a prendere la metformina e in genere scompaiono:
Comune: gusto metallico
Molto raro: diminuzione dei livelli della vitamina B12, epatite (un problema al fegato), orticaria, arrossamento della pelle (eruzione cutanea) o sensazione di prurito.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Velmetia

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Velmetia
- I principi attivi sono sitagliptin e metformina.
  - Ogni compressa rivestita con film di Velmetia 50 mg/850 mg (compressa) contiene sitagliptin fosfato monoidrato equivalente a 50 mg di sitagliptin e 850 mg di metformina cloridrato.
  - Ogni compressa rivestita con film di Velmetia 50 mg/1.000 mg (compressa) contiene sitagliptin fosfato monoidrato equivalente a 50 mg di sitagliptin e 1.000 mg di metformina cloridrato.

- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), povidone K 29/32 (E1201), sodio lauril solfato e sodio stearil fumarato.
  - Rivestimento della compressa: polivinil alcol, macrogol 3350, talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), e ferro ossido nero (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Velmetia e contenuto della confezione
- Velmetia 50 mg/850 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film a forma di capsule, rosa con impresso "515" su un lato.
- Velmetia 50 mg/1.000 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film a forma di capsule, rosse con impresso "577" su un lato.

Blister opaco (PVC/PE/PVDC e alluminio). Confezioni da 14, 28, 56, 60, 112, 168, 180, 196 compresse rivestite con film, confezioni multiple contenenti 196 (2 confezioni da 98) e 168 (2 confezioni da 84) compresse rivestite con film. Confezioni da 50 x 1 compresse rivestite con film in blister monodose perforati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@merck.com

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
BERLIN-CHEMIE AG
Tel: +49 (0) 30 67070

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

Lietuva
UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél: +32 (0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 8885300
hungary_msd@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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: +30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 00
medicaldep@ferrergrupo.com

France
Pierre Fabre Médicament
Tél: +33 (0) 1 49 10 80 00

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
Neopharmed Gentili S.p.A.
Tel: +39 02891321
regulatory@neogen.it

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

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

Polska
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 364 61 01

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

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

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

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

Suomi/Finland
Orion Oyj
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**MM/AAAA**}.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco