**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022

*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 l'utilizzatore**

**Adempas 0,5 mg compresse rivestite con film**
**Adempas 1 mg compresse rivestite con film**
**Adempas 1,5 mg compresse rivestite con film**
**Adempas 2 mg compresse rivestite con film**
**Adempas 2,5 mg compresse rivestite con film**

riociguat

**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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


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


## 1. Cos'è Adempas e a cosa serve

Adempas contiene il principio attivo riociguat. Riociguat è un tipo di medicinale chiamato stimolatore della guanilato-ciclasi (sGC). La sua azione consiste nella dilatazione delle arterie polmonari (i vasi sanguigni che collegano il cuore ai polmoni): in tal modo, aiuta il cuore a pompare il sangue nei polmoni. Adempas può essere usato per trattare adulti affetti da certe forme di ipertensione polmonare, una condizione in cui questi vasi sanguigni si restringono, rendendo più difficile al cuore pompare sangue attraverso di essi e portando ad un aumento della pressione sanguigna nei vasi. Poiché il cuore deve lavorare più intensamente del normale, le persone con ipertensione polmonare provano stanchezza, capogiri e respiro affannoso. Allargando le arterie ristrette, Adempas porta ad un miglioramento della capacità di condurre attività fisiche.

Adempas è usato in ciascuna delle seguenti due forme di ipertensione polmonare:

- **ipertensione polmonare tromboembolica cronica (*chronic thromboembolic pulmonary hypertension* CTEPH)**
  Nella CTEPH, i vasi sanguigni del polmone sono bloccati o ristretti da coaguli di sangue. Adempas può essere utilizzato nei pazienti con CTEPH che non possono essere operati, oppure dopo l'intervento chirurgico nei pazienti nei quali l'aumentata pressione sanguigna nei polmoni persiste o si ripresenta.
- **certi tipi di ipertensione arteriosa polmonare (*pulmonary arterial hypertension* PAH)**
  Nella PAH, la parete dei vasi sanguigni dei polmoni è ispessita e i vasi si restringono. Adempas può essere prescritto solo per certe forme di PAH, come ad esempio la PAH idiopatica (la causa della PAH è sconosciuta), PAH ereditaria e PAH causata da patologia del tessuto connettivo. Il medico verificherà questi aspetti. Adempas può essere assunto da solo o insieme a determinati altri medicinali utilizzati per il trattamento della PAH.



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022

*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

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Adempas

**Non prenda Adempas:**
- se sta assumendo determinati medicinali denominati **inibitori di PDE5** (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil). Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata nelle arterie dei polmoni (PAH) o della disfunzione erettile.
- se ha **gravi problemi al fegato** (grave compromissione epatica, Child Pugh C).
- se è **allergico** a riociguat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è **in gravidanza**.
- se sta assumendo **nitrati** o **donatori di ossido d'azoto** (come il nitrito d'amile) sotto qualsiasi forma, medicinali utilizzati spesso per il trattamento della pressione sanguigna elevata, di dolori al torace o di malattie del cuore. Essi includono anche le droghe voluttuarie chiamate "poppers".
- se sta assumendo altri **stimolatori della guanilato-ciclasi solubile.** Chieda al medico se non è sicuro se sta assumendo uno stimolatore della guanilato-ciclasi solubile.
- se ha una **bassa pressione sanguigna** (pressione sanguigna sistolica inferiore a 95 mm Hg) prima di iniziare il primo trattamento con questo medicinale.
- in caso di aumento della pressione della circolazione polmonare associata a cicatrizzazione polmonare di causa non nota (polmonite interstiziale idiopatica).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **si rivolga innanzitutto al medico** e non prenda Adempas.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Adempas se:
- recentemente ha avuto una grave **perdita di sangue dai polmoni** o è stato sottoposto a un trattamento per arrestare l'**emissione di sangue con la tosse** (embolizzazione dell'arteria bronchiale).
- assume **medicinali che fluidificano il sangue** (anticoagulanti), perché questo può causare perdite di sangue dai polmoni. Il medico la sottoporrà a controlli a intervalli regolari.
- avverte **affanno** durante il trattamento con questo medicinale: ciò può essere dovuto all'accumulo di liquido nei polmoni. In tal caso, informi il medico.
  ha sintomi di **bassa pressione** (ipotensione) come vertigini, stordimento, o svenimento o se sta assumendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna o medicinali che causano un aumento della minzione o se ha problemi al cuore o di circolazione. Il medico può decidere di monitorare la sua pressione sanguigna. Se ha più di 65 anni vi è un rischio maggiore di abbassamento della pressione sanguigna.
- assume medicinali utilizzati per **trattare le infezioni fungine** (ad es. ketoconazolo, posaconazolo, itraconazolo) o medicinali per il **trattamento dell'infezione da HIV** (ad es., abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabina, lamivudina, rilpivirina, ritonavir e tenofovir). Il medico monitorerà il suo stato di salute e deve prendere in considerazione una dose iniziale di Adempas ridotta.
- i **reni non funzionano come dovrebbero** (clearance della creatinina <30 ml/min) o se si sottopone a **dialisi**, perché l'uso di questo medicinale non è raccomandato.
- **ha problemi al fegato di entità moderata** (compromissione epatica, Child Pugh B).
- inizia o smette di **fumare** durante il trattamento con questo medicinale, perché questo può influenzare il livello di riociguat nel sangue.

Adempas le verrà somministrato solo per particolari tipi di ipertensione arteriosa polmonare (PAH), vedere paragrafo 1. Non c'è esperienza nell'uso di Adempas in altri tipi di PAH. Perciò non si raccomanda l'uso di Adempas in altri tipi di PAH. Il medico verificherà se Adempas è adatto a lei.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di Adempas nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) deve essere evitato perché l'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite per questa fascia di età.



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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

**Altri medicinali e Adempas**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare medicinali utilizzati per:
- pressione sanguigna elevata o malattie del cuore (come nitrati e nitrito d'amile sotto qualsiasi forma o altri stimolatori della guanilato-ciclasi solubile), perché non deve assumere questi medicinali insieme ad Adempas.
- pressione sanguigna elevata nei vasi polmonari (le arterie polmonari), perché non deve assumere certi medicinali (sildenafil e tadalafil) insieme ad Adempas. Altri medicinali per la pressione sanguigna elevata nei vasi polmonari (PAH), come bosentan e iloprost, possono essere usati con Adempas, ma deve prima dirlo al medico.
- disfunzione erettile (come sildenafil, tadalafil, vardenafil), perché non deve assumere questi medicinali insieme ad Adempas.
- infezioni fungine (come ketoconazolo, posaconazolo, itraconazolo) o infezione da HIV (come abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabina, rilpivirina o ritonavir) perché possono essere prese in considerazione opzioni di trattamento alternative. Se sta già assumendo uno di questi medicinali e deve iniziare il trattamento con Adempas il medico monitorerà il suo stato di salute e deve prendere in considerazione una dose iniziale di Adempas ridotta.
- epilessia (ad es. fenitoina, carbamazepina, fenobarbitone).
- depressione (erba di S. Giovanni).
- prevenzione del rigetto di organi trapiantati (ciclosporine).
- dolore alle giunture ed ai muscoli (acido niflumico)
- cancro (come erlotinib, gefitinib).
- malattie dello stomaco o bruciore di stomaco (antiacidi come idrossido di alluminio/idrossido di magnesio). Gli antiacidi devono essere assunti almeno due ore prima o un'ora dopo l'assunzione di Adempas.
- nausea, vomito (sentirsi o stare male) (come granisetron).

**Abitudine al fumo**
Se fuma è opportuno che smetta, perché il fumo può ridurre l'efficacia di queste compresse. Informi il medico se fuma o se smette di fumare durante il trattamento.

**Gravidanza e allattamento**

*Gravidanza*
Non prenda Adempas durante la gravidanza. Se esiste la possibilità che inizi una gravidanza, adotti metodi contraccettivi affidabili finché assume queste compresse. Si consiglia di effettuare mensilmente test di gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

*Allattamento*
Se sta allattando o desidera allattare con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale, perché può essere nocivo per il bambino. Non deve allattare con latte materno mentre prende questo medicinale. Il medico deciderà se deve smettere di allattare o interrompere il trattamento con Adempas.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Adempas altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Può causare effetti indesiderati come capogiro. Lei deve essere consapevole degli effetti indesiderati dovuti a questo medicinale prima di guidare o utilizzare macchinari (vedere paragrafo 4).

**Adempas contiene lattosio**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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

**Adempas contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Adempas

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

Il trattamento deve essere iniziato e controllato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento della CTEPH o della PAH. Nelle prime settimane di trattamento, il medico dovrà misurare la pressione sanguigna a intervalli regolari. Adempas è disponibile in diversi dosaggi; con i controlli regolari della pressione sanguigna all'inizio del trattamento, il medico si assicurerà che lei stia assumendo la dose corretta.

*Compresse frantumate:*
Se ha problemi a deglutire le compresse intere, chieda al medico in quale altro modo può prendere Adempas. La compressa può essere frantumata e mescolata con acqua o con un cibo morbido come della composta di mele subito prima di prenderla.

**Dose**
La dose iniziale raccomandata è 1 compressa da 1 mg da assumere 3 volte al giorno per 2 settimane. Le compresse devono essere assunte 3 volte al giorno, approssimativamente a distanza di 6-8 ore. Le compresse possono generalmente essere assunte con o senza cibo.
Comunque, se lei è predisposto all'ipotensione, come misura precauzionale si raccomanda di non cambiare da un regime di assunzione di Adempas dopo i pasti ad un regime a digiuno, perché questo può avere un effetto su come lei reagisce ad Adempas.

Il medico aumenterà la dose ogni 2 settimane fino a un massimo di 2,5 mg 3 volte al giorno (dose massima giornaliera pari a 7,5 mg), a meno che lei non manifesti un qualsiasi effetto indesiderato o abbia la pressione sanguigna molto bassa. In questo caso, il medico le prescriverà Adempas alla dose più alta che lei tollera bene. Per alcuni pazienti, dosi più basse tre volte al giorno possono essere sufficienti; il medico stabilirà la dose ottimale.

*Note particolari per i pazienti con problemi ai reni o al fegato*
Informi il medico se ha problemi ai reni o al fegato. È possibile che la dose che assume debba essere modificata. Se ha gravi problemi al fegato (Child Pugh C), non prenda Adempas.

*Persone di 65 anni o più*
Se ha 65 anni o più, il medico userà particolare cautela nell'aggiustare la dose di Adempas, perché esiste un rischio maggiore di abbassamento della pressione sanguigna.

*Considerazioni particolari per pazienti che fumano*
Deve informare il medico se inizia o smette di fumare durante il trattamento con questo medicinale. La dose può essere aggiustata.

**Se prende più Adempas di quanto deve**
Se ha preso più compresse di quanto deve e manifesta un qualsiasi effetto indesiderato (vedere paragrafo 4), contatti il medico. Se la pressione sanguigna si abbassa (il che può causare capogiro), può avere bisogno di cure mediche immediate.

**Se dimentica di prendere Adempas**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica una dose, prosegua con la dose successiva secondo il programma stabilito.



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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).*

**Se interrompe il trattamento con Adempas**
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza averne prima parlato con il medico, perché questo medicinale previene la progressione della malattia. Se il trattamento deve essere interrotto per 3 giorni o più, informi il medico prima di riprendere il trattamento.

**Se sta passando tra sildenafil o tadalafil e Adempas**
- se sta interrompendo il trattamento con sildenafil, deve aspettare almeno 24 ore prima di assumere Adempas
- se sta interrompendo il trattamento con tadalafil, deve aspettare almeno 48 ore prima di assumere Adempas
- se sta interrompendo Adempas per passare ad un altro medicinale denominato inibitore di PDE5 (ad esempio sildenafil o tadalafil), deve aspettare almeno 24 ore dall'ultima dose di Adempas prima di assumere l'inibitore di PDE5.

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.

Gli effetti indesiderati più **gravi** sono:
- **emissione di sangue con la tosse** (emottisi) (effetto indesiderato comune, può interessare fino a 1 persona su 10),
- **una perdita di sangue acuta dai polmoni** (emorragia polmonare) può causare l'emissione di sangue con la tosse, sono stati osservati casi con esito fatale (effetto indesiderato non comune, può interessare fino a 1 persona su 100).

Se si verificano, **contatti immediatamente il medico**, perché può aver bisogno di cure mediche urgenti.

**Elenco generale dei possibili effetti indesiderati:**

**Molto comune:** può interessare più di 1 persona su 10
- mal di testa
- capogiro
- disturbi della digestione (dispepsia)
- gonfiore agli arti (edema periferico)
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea e vomito)

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- infiammazione dell'apparato digerente (gastroenterite)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia), che si manifesta con pallore, debolezza o mancanza di respiro
- consapevolezza del battito cardiaco irregolare, forte o rapido (palpitazione)
- bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- perdita di sangue dal naso (epistassi)
- difficoltà a respirare attraverso il naso (congestione nasale)
- dolore allo stomaco, all'intestino o all'addome (dolore gastrointestinale e addominale)
- bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastro-esafageo)
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- stitichezza
- meteorismo (distensione addominale)



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Adempas

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 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 Adempas**

- Il **principio attivo** è riociguat.
  *Adempas 0,5 mg compresse rivestite con film*
  Ogni compressa rivestita con film contiene 0,5 mg di riociguat.
  *Adempas 1 mg compresse rivestite con film*
  Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di riociguat.
  *Adempas 1,5 mg compresse rivestite con film*
  Ogni compressa rivestita con film contiene 1,5 mg di riociguat.
  *Adempas 2 mg compresse rivestite con film*
  Ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg di riociguat.
  *Adempas 2,5 mg compresse rivestite con film*
  Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di riociguat.

- Gli **altri componenti** sono:
  *Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo B), ipromellosa 5 cP, lattosio monoidrato, magnesio stearato e sodio laurilsolfato (vedere al termine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sul lattosio).
  *Film di rivestimento:* idrossipropilcellulosa, ipromellosa 3 cP, glicole propilenico (E 1520) e biossido di titanio (E 171).
  Adempas 1 mg, 1,5 mg compresse contengono anche ossido di ferro giallo (E 172).
  Adempas 2 mg e 2,5 mg compresse contengono anche ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E 172).

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

Adempas è una compressa rivestita con film:
*Adempas 0,5 mg compresse rivestite con film*
- *compressa da 0,5 mg:* compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 0,5 e "R" sull'altro lato.

*Adempas 1 mg compresse rivestite con film*
- *compressa da 1 mg:* compresse di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 1 e "R" sull'altro lato.



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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

*Adempas 1,5 mg compresse rivestite con film*

- *compressa da 1,5 mg: c*ompresse di colore giallo-arancio, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 1,5 e "R" sull'altro lato.

*Adempas 2 mg compresse rivestite con film*

- *compressa da 2 mg:* compresse di colore arancio chiaro, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 2 e "R" sull'altro lato.

*Adempas 2,5 mg compresse rivestite con film*

- *compressa da 2,5 mg:* compresse di colore rosso-arancio, rotonde, biconvesse, da 6 mm, con impressa la croce Bayer su di un lato e 2,5 e "R" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in confezioni da:

- 42 compresse: due blister calendario trasparenti da 21 compresse ciascuno.
- 84 compresse: quattro blister calendario trasparenti da 21 compresse ciascuno.
- 90 compresse: cinque blister calendario trasparenti da 18 compresse ciascuno.
- 294 compresse: quattordici blister calendario trasparenti da 21 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

**Produttore**
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

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 37 37
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

**Lietuva**
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

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

**Magyarország**
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

**Malta**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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

**Deutschland**
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
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

**France**
MSD FranceTél :+33(0) 01 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

**Nederland**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 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 214465700
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 5204201
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 804650
info@msd.fi

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
*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).*

**Latvija**
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@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 .**

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022

*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).*