B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023

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

Steglujan 5 mg/100 mg compresse rivestite con film
Steglujan 15 mg/100 mg compresse rivestite con film
ertugliflozin/sitagliptin

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

1. Cos'è Steglujan e a cosa serve

Cos'è Steglujan
Steglujan contiene due principi attivi, ertugliflozin e sitagliptin. Ciascuno di essi appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antidiabetici orali". Questi medicinali sono assunti per via orale per curare il diabete.

- Ertugliflozin appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2).
- Sitagliptin appartiene a un gruppo di medicinali chiamati DPP-4-inibitori (dipeptidil peptidasi 4).

A cosa serve Steglujan
- Steglujan riduce i livelli di zucchero nel sangue nei pazienti adulti (età pari o superiore a 18 anni) con diabete di tipo 2.
- Steglujan può essere usato invece di prendere ertugliflozin e sitagliptin come compresse separate.
- Steglujan può essere usato da solo o in associazione con altri medicinali che riducono i livelli di zucchero nel sangue.
- Durante l'assunzione di Steglujan è necessario continuare a tenere sotto controllo la propria alimentazione e a fare esercizio fisico.

Come funziona Steglujan
- Ertugliflozin agisce bloccando la proteina SGLT2 nei reni. In questo modo gli zuccheri presenti nel sangue vengono rimossi attraverso le urine.
- Sitagliptin contribuisce ad aumentare i livelli di insulina prodotta dopo un pasto e riduce anche la quantità di zucchero prodotta dall'organismo.

Cos'è il diabete di tipo 2?
Il diabete di tipo 2 è una condizione in cui l'organismo non produce abbastanza insulina o l'insulina prodotta non funziona bene come dovrebbe. Ciò determina un alto livello di zucchero nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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

Quando questo accade può causare problemi medici gravi, come malattie cardiache, malattie dei reni, cecità e problemi di circolazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Steglujan

Non prenda Steglujan
- se è allergico a ertugliflozin o a sitagliptin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'assunzione di Steglujan se:
- ha problemi renali. Il medico può eseguire esami del sangue per controllare il funzionamento dei reni
- ha o ha avuto infezioni del tratto urinario
- ha o ha avuto infezioni da lieviti alla vagina o al pene
- ha o ha avuto malattie del pancreas (come la pancreatite)
- ha o ha avuto calcoli biliari, dipendenza da alcol o livelli molto alti di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue. Queste condizioni mediche possono aumentare la probabilità di sviluppare pancreatite (vedere paragrafo 4)
- ha il diabete di tipo 1. Steglujan non deve essere usato per trattare questa condizione poiché può aumentare il rischio di chetoacidosi diabetica in questi pazienti
- prende altri medicinali per il diabete, in quanto con alcuni medicinali è più probabile che si abbassino i livelli di zucchero nel sangue
- può essere a rischio di disidratazione (ad es., se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina [diuretici] o che abbassano la pressione sanguigna o se ha un'età superiore a 65 anni). Si informi sui possibili modi per prevenire la disidratazione
- manifesta rapida perdita di peso, nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respiro veloce e profondo, stato confusionale, sonnolenza o stanchezza insolite, alito dall'odore dolciastro, sapore dolciastro o metallico in bocca o diverso odore delle urine o del sudore; in questi casi contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Questi sintomi possono essere un segno di "chetoacidosi diabetica", un problema provocato dal diabete a causa dell'aumento dei livelli di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue, visibile mediante analisi di laboratorio. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può essere aumentato dal digiuno prolungato, dall'eccessiva assunzione di alcol, dalla disidratazione, dall'improvvisa riduzione della dose di insulina o da un aumentato bisogno di insulina a causa di interventi chirurgici maggiori o malattie gravi.

Se si verificano vesciche sulla pelle, può essere un segno di una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico può chiederle di interrompere il trattamento con Steglujan.

È importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio sulla cura dei piedi fornito dall'operatore sanitario.

Sono stati segnalati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite) nei pazienti in terapia con sitagliptin (vedere paragrafo 4).

Comunichi immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segnale di un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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).

Quando questo medicinale è usato in associazione con insulina o con medicinali che aumentano il rilascio di insulina da parte del pancreas, si può verificare un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). È possibile che il medico riduca la dose di insulina o di altri medicinali.

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

Glucosio nell'urina
A causa del meccanismo d'azione di Steglujan, le analisi delle urine rilevano la presenza di zucchero (glucosio) durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti di età inferiore a 18 anni non devono prendere questo medicinale. Non è noto se questo medicinale sia sicuro ed efficace quando viene assunto da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Steglujan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico:
- se sta prendendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- se sta prendendo altri medicinali che riducono il livello di zucchero nel sangue, come insulina o medicinali che aumentano il rilascio di insulina da parte del pancreas
- se sta prendendo digossina (un medicinale usato per trattare l'irregolarità del battito cardiaco o altri problemi del cuore). Può essere necessario controllare i livelli di digossina nel sangue se viene assunta con Steglujan.

Se uno dei casi sopra descritti la riguarda (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico.

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 è noto se Steglujan possa danneggiare il feto. Non deve assumere questo medicinale durante la gravidanza.

Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Se sta prendendo Steglujan, si rivolga al medico per stabilire qual è il modo migliore di alimentare il suo bambino durante il trattamento. Non deve usare questo medicinale se sta allattando con latte materno o se prevede di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, sono stati riportati capogiri e sonnolenza con sitagliptin, che possono influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Non guidi veicoli né utilizzi attrezzi o macchinari se avverte capogiri mentre sta assumendo Steglujan.

L'assunzione di questo medicinale in associazione con insulina o con medicinali che aumentano il rilascio di insulina da parte del pancreas può ridurre eccessivamente i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia); questo può causare sintomi come tremore, sudorazione o alterazioni della vista, che possono influenzare la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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).

3. Come prendere Steglujan

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

Quanto medicinale prendere
- La dose raccomandata di Steglujan è di una compressa una volta al giorno.
- La dose della compressa di Steglujan da prendere dipenderà dalla sua condizione e dalla quantità di ertugliflozin e sitagliptin necessaria per controllare lo zucchero nel sangue.
- Il medico le prescriverà la dose adeguata per lei. Non cambi dose se non su indicazione del medico.

Come prendere questo medicinale
- Deglutisca la compressa; se ha difficoltà a deglutire, la compressa può essere rotta o frantumata.
- Prenda una compressa ogni mattina. Cerchi di prendere il medicinale sempre alla stessa ora; ciò la aiuterà a ricordarsene.
- Può prendere la compressa con o senza cibo.
- Durante l'assunzione di Steglujan è necessario continuare a tenere sotto controllo la propria alimentazione e a fare esercizio fisico.

Se prende più Steglujan di quanto deve
Se prende più Steglujan del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Steglujan
Cosa fare se dimentica di prendere una compressa dipende da quanto tempo manca alla dose successiva.
- Se mancano 12 ore o più alla dose successiva, prenda una dose di Steglujan non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia (due dosi lo stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Steglujan
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza consultare il medico. Se interrompe l'assunzione del medicinale, i suoi livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Steglujan e contatti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:
- Dolore forte e persistente all'addome (area dello stomaco) che può estendersi fino alla schiena, con o senza nausea e vomito, in quanto possono essere segni di infiammazione del pancreas (pancreatite, frequenza non nota).
- Reazione allergica grave (frequenza non nota), incluse eruzione cutanea, orticaria, formazione di vescicole sulla pelle/desquamazione della pelle e gonfiore di viso, labbra, lingua e gola che può causare difficoltà a respirare o deglutire. Il medico può prescriverle un medicinale per trattare la reazione allergica e un medicinale differente per il diabete.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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 manifesta uno degli effetti indesiderati gravi sopra descritti, interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico.

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino:

Chetoacidosi diabetica (raro, può interessare fino a 1 persona su 1 000)
I segni della chetoacidosi diabetica sono (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni"):
- livelli aumentati di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue
- rapida perdita di peso
- nausea o vomito
- mal di stomaco
- sete eccessiva
- respirazione rapida e profonda
- stato confusionale
- sonnolenza o stanchezza insolite
- alito dall'odore dolciastro, sapore dolciastro o metallico in bocca o diverso odore delle urine o del sudore

Questi sintomi possono manifestarsi a prescindere dal livello di glucosio nel sangue. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Steglujan temporaneamente o definitivamente.

Fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Un'infezione grave dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano (per i sintomi vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra descritti, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Contatti il medico il prima possibile se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Infezioni del tratto urinario (molto comune, può interessare più di 1 persona su 10)
I segni di infezione del tratto urinario sono:
- sensazione di bruciore quando si urina
- urina torbida
- dolore al bacino o nella parte centrale della schiena (quando c'è infezione ai reni)

Sebbene non sia comune, se ha febbre o vede sangue nelle urine, informi immediatamente il medico.

Disidratazione (perdita eccessiva di liquidi corporei; comune, può interessare fino a 1 persona su 10)
I sintomi di disidratazione includono:
- bocca secca
- sensazione di capogiro, stordimento o debolezza, in particolare quando si alza in piedi
- sensazione di svenimento

È più probabile che si verifichi disidratazione se:
- ha problemi ai reni
- prende medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o che abbassano la pressione sanguigna
- ha un'età pari o superiore a 65 anni

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
L'ipoglicemia può verificarsi comunemente quando Steglujan è usato da solo o con altri medicinali per il diabete che non causano ipoglicemia. L'ipoglicemia può essere molto comune quando Steglujan è usato con altri medicinali per il diabete che possono causare ipoglicemia (come insulina o

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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

sulfonilurea). Il medico le dirà come trattare i bassi livelli di zucchero nel sangue e cosa fare se presenta uno dei sintomi o segni descritti di seguito. È possibile che il medico riduca la dose dell'insulina o degli altri medicinali per il diabete.

I segni e i sintomi di livelli troppo bassi di zucchero nel sangue possono includere:
- mal di testa
- sonnolenza
- irritabilità
- fame
- capogiri
- stato confusionale
- sudorazione
- nervosismo
- debolezza
- battito cardiaco accelerato

Se manifesta uno degli effetti indesiderati sopra descritti, contatti il medico il prima possibile.

Altri effetti indesiderati tra cui:

Molto comune
- infezioni da lieviti alla vagina (candida)

Comune
- infezioni da lieviti al pene
- alterazioni dell'emissione di urina, tra cui bisogno urgente di urinare più spesso, in maggiore quantità o durante la notte
- sete
- prurito vaginale
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni nella quantità di urea nel sangue
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni nella quantità di colesterolo totale e di quello cattivo (chiamato colesterolo con lipoproteine a bassa densità (LDL), un tipo di grasso presente nel sangue)
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni nella quantità di globuli rossi nel sangue (chiamata emoglobina)
- flatulenza
- gonfiore delle mani o delle gambe
- influenza (quando usato con insulina (con o senza metformina))
- mal di testa
- infezione del tratto respiratorio superiore
- naso chiuso o gocciolante e mal di gola
- osteoartrite
- dolore alle braccia o alle gambe
- nausea/vomito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- analisi del sangue che possono mostrare variazioni correlate alla funzionalità dei reni (come "creatinina")
- dolore allo stomaco
- diarrea
- stitichezza (comune in associazione ad altri medicinali)
- sonnolenza
- bocca secca
- capogiro
- prurito

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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

Raro
- ridotto numero di piastrine

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- problemi ai reni (che possono richiedere dialisi)
- dolore alle articolazioni
- malattia articolare
- dolore muscolare
- mal di schiena
- malattia polmonare interstiziale
- pemfigoide bolloso (un tipo di vescicola della pelle)
- eruzione cutanea
- orticaria
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire
- infiammazione dei vasi sanguigni cutanei
- vesciche sulla pelle/desquamazione della pelle

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 allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Steglujan

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 dopo "EXP" e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Steglujan
- I principi attivi sono ertugliflozin e sitagliptin.
  - Ogni compressa rivestita con film di Steglujan 5 mg/100 mg contiene ertugliflozin acido L-piroglutammico, equivalente a 5 mg di ertugliflozin e sitagliptin fosfato monoidrato, equivalente a 100 mg di sitagliptin.
  - Ogni compressa rivestita con film di Steglujan 15 mg/100 mg contiene ertugliflozin acido L-piroglutammico, equivalente a 15 mg di ertugliflozin e sitagliptin fosfato monoidrato, equivalente a 100 mg di sitagliptin.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), idrogenofosfato di calcio (anidro), croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato (E487), magnesio stearato (E470b).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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

- Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), cera carnauba (E903).

Descrizione dell'aspetto di Steglujan e contenuto della confezione

- Steglujan 5 mg/100 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse di colore beige, di dimensioni 12,0 x 7,4 mm, a forma di mandorla, con impresso "554" su un lato e lisce sull'altro.
- Steglujan 15 mg/100 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse di colore marrone, di dimensioni 12,0 x 7,4 mm, a forma di mandorla, con impresso "555" su un lato e lisce sull'altro.

Steglujan è disponibile in blister in Al/PVC/PA/Al. Le confezioni disponibili sono da 14, 28, 30, 84, 90 e 98 compresse rivestite con film in blister non perforati e da 30x1 compresse rivestite con film in blister perforati divisibili per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Produttore
Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgio

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
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

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

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

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

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ

Norge
MSD (Norge) AS

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
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

Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.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 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.
Sími: + 354 535 7000

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

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@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 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
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
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 .

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 10/01/2023
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