

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Adempas 0,5 mg filmuhúðaðar töflur**

**Adempas 1 mg filmuhúðaðar töflur**

**Adempas 1,5 mg filmuhúðaðar töflur**

**Adempas 2 mg filmuhúðaðar töflur**

**Adempas 2,5 mg filmuhúðaðar töflur**

riociguat

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Fylgiseðilinn hefur verið skrifaður eins og einstaklingurinn sem tekur lyfið sé að lesa hann. Ef þú gefur barninu þínu lyfið, skaltu skipta „þú“ út fyrir „barnið þitt“ í textanum.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Adempas og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Adempas
3. Hvernig nota á Adempas
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Adempas
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Adempas og við hverju það er notað

Adempas inniheldur virka efnið riociguat, gúanýlat sýklasa (sGC)-örva. Það verkar á þann hátt að það víkkar æðarnar sem liggja frá hjartanu til lungnanna.

Adempas er notað til meðferðar fyrir fullorðna einstaklinga og börn með tiltekna gerðir lungnaháprýstings, kvilla þar sem þessar æðar þrengjast, sem gerir hjartanu erfiðara fyrir að dæla blóði um þær og veldur háum þrýstingi í þeim. Þar sem hjartað þarf að starfa af meiri krafti en venjulega finna einstaklingar með lungnaháprýsting fyrir þreytu, sundli og mæði.

Með því að víkka þröngar slagæðar bætir Adempas getu þína til líkamlegra athafna, þ.e. að ganga lengri vegalengd.

Adempas er notað við tveimur gerðum lungnaháprýstings:

- **Langvinnur lungnaháprýstingur vegna segareks.**  
Adempas töflur eru notaðar til meðferðar á langvinnum lungnaháprýstingi vegna segareks hjá fullorðnum sjúklingum. Þegar um er að ræða langvinnan lungnaháprýsting vegna segareks hafa æðarnar í lungunum stíflast eða þrengst vegna blóðtappa. Adempas má nota handa sjúklingum með langvinnan lungnaháprýsting vegna segareks sem ekki er hægt að laga með skurðaðgerð, eða eftir skurðaðgerð hjá sjúklingum með viðvarandi eða endurkominn hækkaðan blóðþrýsting í lungum.
- **Tilteknar gerðir lungnaslagæðaháprýstings.**  
Adempas töflur eru notaðar til meðferðar á lungnaslagæðaháprýstingi hjá fullorðnum og börnum yngri en 18 ára með líkamsþyngd sem er að minnsta kosti 50 kg. Þegar um er að ræða lungnaslagæðaháprýsting hafa æðaveggir í lungunum þykknað og æðarnar þrengst. Adempas er

áðeins ávísað við tilteknum gerðum lungnaslagæðaháþrýstings, þ.e. lungnaslagæðaháþrýstingi af ókunnum orsökum, arfgengum lungnaslagæðaháþrýstingi og lungnaslagæðaháþrýstingi af völdum bandvefsvilla. Læknirinn mun athuga hvort lyfið hentar þér. Adempas má taka eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla lungnaslagæðaháþrýsting.

## 2. Áður en byrjað er að nota Adempas

### Ekki má nota Adempas ef þú:

- tekur **fosfódiesterasa-5 (PDE5) hemla** (svo sem sildenafil, tadalafil, vardenafil). Þetta eru lyf til meðferðar á háum blóðþrýstingi í slagæðum lungna (lungnaslagæðaháþrýstingur) eða rístruflun.
- ert með **alvarlegan lifrarkvilla** (alvarlega skert lifrarstarfsemi).
- ert með **ofnæmi** fyrir riociguat eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ert **þunguð**.
- tekur **nítröt** eða **efni sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð** (svo sem amýlnítrít) í hvaða formi sem er; lyf sem oft eru notuð til að meðhöndla háan blóðþrýsting, verk fyrir brjósti eða hjartasjúkdóm. Þetta á einnig við um „vellíðunarefni“ (svokallaða „poppers“).
- tekur önnur lyf svipuð Adempas (**lyf sem örva leysanlegan gúanýlat sýklasa** svo sem vericiguat). Spyrðu lækninn ef þú ert ekki viss.
- ert með **lágan blóðþrýsting** (slagbilsþrýsting: hjá börnum á aldrinum 6 til <12 ára lægri en 90 mmHg, hjá sjúklingum ≥12 ára lægri en 95 mmHg) áður en meðferð er fyrst hafin með lyfinu.
- ert með **hækkaðan blóðþrýsting** í lungum sem tengist örmyndun í lungum af óþekktum orsökum (lungnabólgu af óþekktum orsökum).

Ef eitthvað af þessu á við um þig **skaltu ræða fyrst við lækninn** og ekki taka Adempas.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Adempas er notað ef þú

- hefur nýlega fengið alvarlega **blæðingu frá lungum**
- hefur gengist undir meðferð til þess að hætta að **hósta upp blóði** (stíflun á berkjuslagæð).
- tekur **blóðþynningarlyf** (segavarnarlyf) þar sem það getur valdið blæðingu frá lungum. Læknirinn mun reglulega taka blóðprufu hjá þér og mæla blóðþrýstinginn.
- finnur fyrir **mæði**, það getur stafað af uppsöfnun vökva í lungum. Ræddu við lækninn ef þetta gerist.
- færð einhver einkenni **lágs blóðþrýstings** (lágþrýstings) svo sem sundl, yfirliðstilfinningu eða fellur í yfirlið eða ef þú notar lyf til að lækka blóðþrýsting eða lyf sem auka þvagmyndun eða ef þú stríðir við vandamál tengd hjarta eða blóðrás. Læknirinn gæti ákveðið að fylgjast með blóðþrýstingi þínum. Ef þú ert eldri en 65 ára ert þú í aukinni hættu á að fá lágan blóðþrýsting.
- tekur **sveppalyf** (t.d. ketókónazól, posakónazól, itrakónazól) eða lyf við **HIV-sýkingu** (t.d. abakavír, atazanavír, cobicistat, darúnavír, dolutegravír, efavírenz, elvitegravír, emtricitabín, lamivúdín, rilpivírín, rítonavír og tenófóvír). Læknirinn mun fylgjast með heilsufari þínu og ætti að íhuga minni upphafsskammt af Adempas.
- gengst undir **skilun** eða ef **nýrun starfa ekki á réttan hátt** (kreatínínúthreinsun <30 ml/mín.) þá er notkun þessa lyfs er ekki ráðlögð.
- ert með **miðlungs vægan lifrarkvilla** (skert lifrarstarfsemi).
- byrjar að **reykja** eða hættir því meðan á meðferð með lyfinu stendur, þar sem það getur haft áhrif á styrk riociguat í blóðinu.

### Börn og unglingar

Forðast skal notkun Adempas taflna hjá börnum yngri en 6 ára og unglungum með líkamsþyngd undir 50 kg. Ekki hefur verið sýnt fram á verkun eða öryggi lyfsins hjá eftirtöldum hópum barna:

- Börnum <6 ára, vegna öryggis.
- Börnum með lungnaslagæðaháþrýsting og of lágan blóðþrýsting:
  - á aldrinum 6 til <12 ára og með blóðþrýsting <90 mmHg við upphaf meðferðar.
  - á aldrinum 12 til <18 ára og með blóðþrýsting <95 mmHg við upphaf meðferðar.

- Börnum og unglingum með aðrar gerðir þessa sjúkdóms, þ.e. langvinnan lungnaháþrýsting vegna segareks, <18 ára.

### Notkun annarra lyfja samhliða Adempas

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einkum lyf sem notuð eru til að meðhöndla:

- háan blóðþrýsting eða hjartasjúkdóm (svo sem **nítröt og amýlnítrít** í hvaða formi sem er eða önnur **lyf sem örva leysanlegan gúanýlat sýklasa** (svo sem **vericiguat**). Ekki má taka þessi lyf ásamt Adempas.
- háan blóðþrýsting í lungnaeðum (lungnaslagæðar) þar sem ekki má taka tiltekin lyf (**sildenafil** og **tadalafil**) ásamt Adempas. Nota má önnur lyf við háum blóðþrýstingi í lungnaslagæðum, svo sem **bosentan** og **iloprost**, samtímis Adempas, en segja þarf lækninum frá því.
- rístruflun (svo sem **sildenafil**, **tadalafil**, **vardeafil**), þar sem ekki má taka þessi lyf ásamt Adempas.
- sveppasýkingar (svo sem **ketókónazól**, **posakónazól**, **itrakónazól**) eða HIV sýkingu (svo sem **abakavír**, **atazanavír**, **cobicistat**, **darúnavír**, **dolutegravír**, **efavírenz**, **elvitegravír**, **emtricitabín**, **rilpivirín** eða **ritonavír**). Íhuga má önnur meðferðarúræði. Ef þú notar einhver þessara lyfja og byrjar í meðferð með Adempas mun læknirinn fylgjast með heilsufari þínu og ætti að íhuga minni upphafsskammt af Adempas.
- flogaveiki (t.d. **fenýtóín**, **karbamasepín**, **fenóbarbítón**)
- þunglyndi (**jóhannesarjurt**).
- að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra (**cíklósporín**).
- verki í vöðvum og liðum (**niflumíc sýra**).
- krabbamein (svo sem **erlotinib**, **gefitinib**).
- magasjúkdóm eða brjóstsviða (**sýrubindandi lyf** svo sem **álhýdroxíð/magnesíumhýdroxíð**). Taka skal þessi lyf minnst 2 klukkustundum fyrir eða 1 klukkustund eftir töku Adempas.
- ógleði, uppköst (flökurleiki eða uppsala) (svo sem granisetron).

### Reykingar

Ef þú reykir er þér ráðlagt að hætta þar sem reykingar geta dregið úr verkun þessara taflna. Láttu lækninn vita ef þú reykir eða hættir að reykja meðan á meðferð stendur. Hugsanlega þarf að aðlaga skammtinn.

### Getnaðarvarnir, meðganga og brjóstgjöf

#### Getnaðarvarnir

Konur og unglingsstúlkur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Adempas stendur.

#### Meðganga

Ekki má taka Adempas á meðgöngu. Þér er einnig ráðlagt að taka þungunarpróf einu sinni í mánuði. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### Brjóstgjöf

Ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að gefa barni brjóst skaltu leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er tekið því það gæti skaðað barnið. Ekki ætti að hafa barn á brjósti meðan lyfið er notað. Læknirinn mun ákveða það í samráði við þig hvort þú skulir hætta brjóstgjöf eða hætta að taka Adempas.

### Akstur og notkun véla

Adempas hefur væg áhrif á hæfni til hjólreiða, aksturs og notkunar véla. Það kann að valda aukaverkunum á borð við sundl. Þú þarft að þekkja aukaverkanir lyfsins áður en þú hjólar, ekur eða notar vélar (sjá kafla 4).

### **Adempas inniheldur laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **Adempas inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Adempas**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Adempas töflur eru fáanlegar fyrir sjúklinga 6 ára og eldri sem vega að minnsta kosti 50 kg.

Meðferð skal aðeins hafin og framkvæmd undir eftirliti læknis sem hefur reynslu af meðferð á háum blóðþrýstingi í lungnaslagæðum. Á fyrstu vikum meðferðarinnar þarf læknirinn að mæla blóðþrýstinginn með reglulegu millibili. Adempas fæst í mismunandi styrkleikum og með því að athuga blóðþrýstinginn reglulega við upphaf meðferðar tryggir læknirinn að þú takir viðeigandi skammt.

#### Muldar töflur:

Ef þú átt erfitt með að gleypa heila töflu skaltu ræða við læknum um aðrar aðferðir til að taka Adempas. Mylja má töfluna og blanda henni við vatn eða mjúka fæðu, svo sem eplamauk, rétt áður en hún er tekin.

#### **Skammtur**

Ráðlagður upphafsskammtur er ein 1 mg tafla tekin 3 sinnum á dag í 2 vikur.

Töflurnar skal taka 3 sinnum á dag á 6 til 8 klst. fresti. Þær má almennt taka með eða án matar.

Hafir þú hins vegar tilhneigingu til lágþrýstings, er ekki mælt með að taka Adempas stundum með mat og stundum án matar þar sem það getur haft áhrif á hvernig þú bregst við Adempas.

Á fyrstu vikum meðferðar mun læknirinn þurfa að mæla blóðþrýstinginn hjá þér að minnsta kosti á tveggja vikna fresti. Læknirinn mun auka skammtinn á 2 vikna fresti í að hámarki 2,5 mg 3 sinnum á dag (hámarksdagsskammtur nemur 7,5 mg) nema þú finnur fyrir mjög lágum blóðþrýstingi. Ef svo er mun læknirinn ávísá þér Adempas af hæsta skammti sem þér líður vel af. Læknirinn mun velja besta skammtinn. Hjá sumum sjúklingum kunna minni skammtar 3 sinnum á dag að nægja.

#### *Sérstök atriði tengd sjúklingum með nýrna- eða lifrarkvilla*

Láttu læknum vita ef þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla. Læknirinn gæti aðlagð skammtinn.

Ef þú ert með alvarlegan lifrarkvilla skalt þú ekki taka Adempas.

#### *65 ára eða eldri*

Ef þú ert 65 ára eða eldri mun læknirinn gæta sérstakrar varúðar þegar hann ákveður skammt þinn af Adempas, þar sem þú gætir verið í aukinni hættu á lágum blóðþrýstingi.

#### *Til athugunar fyrir sjúklinga sem reykja*

Segðu læknum frá því ef þú byrjar að reykja eða hættir því meðan á meðferð með lyfinu stendur.

Læknirinn gæti aðlagð skammtinn.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur af Adempas en mælt er fyrir um**

Hafðu samband við læknum ef þú tókst stærri skammt af Adempas en ætlunin var og ef þú tekur eftir aukaverkunum (sjá kafla 4). Ef blóðþrýstingurinn fellur (sem getur valdið sundli) er hugsanlegt að þú þurfir tafarlaust á læknishjálp að halda.

### **Ef gleymist að taka Adempas**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir skammti skaltu taka næsta skammt samkvæmt áætlun.

### **Ef hætt er að nota Adempas**

Ekki hætta að taka lyfið nema tala fyrst við lækinn þar sem þetta lyf kemur í veg fyrir að sjúkdómurinn þróist áfram. Ef þú hættir að taka lyfið í 3 daga eða lengur skaltu láta lækinn vita áður en þú byrjar aftur að taka lyfið.

### **Ef þú skiptir milli meðferðar með sildenafilei eða tadalafili og meðferðar með Adempas**

Þú þarft að gera hlé á milli inntöku fyrra lyfsins og nýja lyfsins til að forðast milliverkanir:

#### *Skript yfir í Adempas*

- Ekki taka eða gefa Adempas fyrr en í fyrsta lagi 24 klukkustundum eftir að notkun sildenafilei er hætt.
- Ekki taka eða gefa Adempas fyrr en í fyrsta lagi 48 klukkustundum eftir að notkun tadalafili er hætt hjá fullorðnum og 72 klukkustundum hjá börnum.

#### *Skript úr Adempas*

- Hættu að taka eða gefa Adempas að lágmarki 24 klukkustundum áður en þú byrjar að nota PDE5 hemil (t.d. sildenafilei eða tadalafili).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Alvarlegustu aukaverkanirnar hjá fullorðnum** eru:

- **blóðhósti** (algeng aukaverkun, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10),
- **bráð blæðing frá lungum** (lungnablæðing) sem getur valdið blóðhósta, banvæn tilvik komu fram (sjaldgæf aukaverkun, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100).

Ef þetta gerist skaltu **hafa tafarlaust samband við lækinn** þar sem þú þarft hugsanlega á bráðri læknismeðferð að halda.

### **Heildarlisti yfir hugsanlegar aukaverkanir:**

**Mjög algengar:** kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- sundl
- meltingartruflanir
- þroti í útlimum (útlímabjúgur)
- niðurgangur
- ógleði eða uppköst

**Algengar:** kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- bólga í maga (magabólga)
- bólga í meltingarfærum (maga- og garnabólga)
- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi) sem lýsir sér í fölri húð, slappleika eða andnaud
- tilfinning um óreglulegan, öflugan eða hraðan hjartslátt (hjartsláttarónot)
- lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur)
- blóðnasir
- erfiðleikar við öndun um nef (nefstífla)
- verkir í maga, þörmum eða kvið
- brjóstsviði (vélindabakflæði)
- erfiðleikar við kyngingu

- hægðatregða
- uppþemba (þaninn kviður)

### Aukaverkanir hjá börnum

Almennt séð voru aukaverkanir sem komu fram hjá börnum á aldrinum 6 til 17 ára sem fengu meðferð með Adempas svipaðar og hjá fullorðnum. Algengustu aukaverkanirnar hjá börnum voru:

- **lágur blóðþrýstingur** (lágþrýstingur) (kann að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum),
- **höfuðverkur** (kann að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Adempas

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnupakkningunni og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Adempas inniheldur

- **Virka innihaldsefnið** er riociguat.
  - Adempas 0,5 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 0,5 mg af riociguat.
  - Adempas 1 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1 mg af riociguat.
  - Adempas 1,5 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1,5 mg af riociguat.
  - Adempas 2 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2 mg af riociguat.
  - Adempas 2,5 mg filmuhúðaðar töflur*  
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg af riociguat.
- **Önnur innihaldsefni** eru:
  - Töflukjarni*: örkristallaður sellúlósi, krospóvídón (tegund B), hýprómellósi 5 cP, laktósaehýdrat, magnesíum sterat og natríum lárilsúlfat (sjá frekari upplýsingar um laktósa aftast í kafla 2).
  - Filmuhúð*: hýdroxýprópýlsellúlósi, hýprómellósi 3 cP, própýlen glýkól (E 1520) og títan tvíoxíð (E 171).
  - Adempas 1 mg og 1,5 mg töflur innihalda einnig gult járnnoxíð (E 172).
  - Adempas 2 mg og 2,5 mg töflur innihalda einnig gult járnnoxíð (E 172) og rautt járnnoxíð (E 172).

## Lýsing á útliti Adempas og pakkningastærðir

Adempas er filmuhúðuð tafla:

*Adempas 0,5 mg filmuhúðaðar töflur*

- *0,5 mg tafla:* hvítar, kringlóttar, tvíkúptar 6 mm töflur, merktar með Bayer krossinum á annarri hliðinni og með 0,5 og „R“ á hinni hliðinni.

*Adempas 1 mg filmuhúðaðar töflur*

- *1 mg tafla:* fölgular, kringlóttar, tvíkúptar 6 mm töflur, merktar með Bayer krossinum á annarri hliðinni og með 1 og „R“ á hinni hliðinni.

*Adempas 1,5 mg filmuhúðaðar töflur*

- *1,5 mg tafla:* gul-appelsínugular, kringlóttar, tvíkúptar 6 mm töflur, merktar með Bayer krossinum á annarri hliðinni og með 1,5 og „R“ á hinni hliðinni.

*Adempas 2 mg filmuhúðaðar töflur*

- *2 mg tafla:* föllappelsínugular, kringlóttar, tvíkúptar 6 mm töflur, merktar með Bayer krossinum á annarri hliðinni og með 2 og „R“ á hinni hliðinni.

*Adempas 2,5 mg filmuhúðaðar töflur*

- *2,5 mg tafla:* rauð-appelsínugular, kringlóttar, tvíkúptar 6 mm töflur, merktar með Bayer krossinum á annarri hliðinni og með 2,5 og „R“ á hinni hliðinni.

Þær fást í pakkningum með:

- 42 töflum: tvær gegnsæjar dagatalsþynnur, hver með 21 töflu.
- 84 töflum: fjórar gegnsæjar dagatalsþynnur, hver með 21 töflu.
- 90 töflum: fimm gegnsæjar dagatalsþynnur, hver með 18 töflum.
- 294 töflum: fjórtán gegnsæjar dagatalsþynnur, hver með 21 töflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Þýskaland

### Framleiðandi

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Þýskaland

### Samhliða innflutningur og merking

Abacus Medicine A/S, Kalvebod Brygge 35, 1560 København V, Danmörk.  
Endurpakkað af Abacus Medicine B.V., Holland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

#### België / Belgique / Belgien

MSD Belgium  
Tel/Tél: +32(0)27766211  
dpcoc\_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 37 37  
info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg / Luxemburg

MSD Belgium  
Tel/Tél: +32(0)27766211  
dpcoc\_belux@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**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**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  
[dpoc\\_austria@merck.com](mailto: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 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



**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2024.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).