

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 lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Fylgiseðillinn 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“ 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.

Lyfið er notað til meðferðar við tilteknum tegundum lungnaháþrýstings hjá fullorðnum og börnum frá 6 ára aldri:

- **Langvinnur lungnaháþrýstingur vegna segareks.**
Adempas er notað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með langvinnan lungnaháþrýsting vegna segareks. Hjá sjúklingum með langvinnan lungnaháþrýsting vegna segareks hafa æðarnar í lungunum stíflast eða þregst vegna blóðtappa. Nota má lyfið handa sjúklingum með langvinnan lungnaháþrýsting vegna segareks sem ekki er hægt að laga með skurðaðgerð, eða handa sjúklingum með viðvarandi eða endurkominn lungnaháþrýsting.
- **Lungnaslagæðaháþrýstingur.**
Adempas er notað til meðferðar á lungnaslagæðaháþrýstingi hjá fullorðnum og börnum 6 ára og eldri. Hjá slíkum sjúklingum hafa æðaveggir í lungunum þykknað og æðarnar þregst. Hjá sjúklingum með lungnaslagæðaháþrýsting er Adempas tekið ásamt tilteknum öðrum lyfjum (svokölluðum endópelínviðtakahemlum). Hjá fullorðnum er einnig hægt að nota lyfið eitt sér (einlyfjameðferð).

Hjá sjúklingum með lungnaháþrýsting þregjast æðarnar sem flytja blóð frá hjartanu til lungnanna, sem gerir hjartanu erfiðara fyrir að dæla blóði til lungnanna og veldur háum þrýstingi í þessum æðum. Þar sem hjartað þarf að starfa af meiri krafti en venjulega finna einstaklingar með lungnaháþrýsting

fyrir þreytu, sundli og mæði. Adempas vikkar æðarnar sem flytja blóð frá hjartanu til lungnanna og dregur þannig úr einkennum sjúkdómsins og eykur getu sjúklinga til líkamlegra athafna.

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 eða til meðferðar á ristruflun.
- ert með **verulega skerta lifrarstarfsemi**.
- ert með **ofnæmi** fyrir riociguati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ert **þunguð**.
- tekur **nítröt** eða **efni sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð** svo sem **amýlnítrít**. Þetta eru 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 sem kallast **lyf sem örva leysanlegan gúanýlat sýklasa**, svo sem **vericiguat**. Spyrðu lækinn ef þú ert ekki viss.
- ert með **lágan blóðþrýsting** áður en þú hefur meðferð með Adempas. Til þess að þú getir byrjað að taka Adempas þarf slagbilsþrýstingurinn að vera
 - 90 mmHg eða hærra ef þú ert 6 til 11 ára,
 - 95 mmHg eða hærra ef þú ert 12 ára eða eldri.
- ert með **hækkaðan blóðþrýsting** í lungum sem tengist örmyndun í lungum af óþekktum orsökum sem kallast lungnabólga af óþekktum orsökum.

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- ert með **bláæðateppusjúkdóm í lungum**, sjúkdóm sem veldur **mæði** vegna þess að vökvi safnast upp í lungunum. Læknirinn gæti ákveðið að gefa þér annað lyf.
- hefur nýlega fengið alvarlega **blæðingu frá lungum og öndunarvegi**.
- hefur gengist undir meðferð til þess að hætta að **hósta upp blóði** (stíflun á berkjuslagæð).
- tekur lyf sem koma í veg fyrir að blóðið storkni þar sem það getur valdið blæðingu frá lungum. Læknirinn mun reglulega taka blóðprufu hjá þér og mæla blóðþrýstinginn.
- Læknirinn gæti ákveðið að fylgjast með blóðþrýstingnum, ef þú
 - ert með einkenni **lágs blóðþrýstings** svo sem sundl, yfirlíðstilfinningu eða fellur í yfirlíð,
 - notar lyf til að lækka blóðþrýsting eða auka þvagmyndun,
 - stríðir við **vandamál tengd hjarta eða blóðrás**,
 - ert eldri en 65 ára, þar sem líklegra er að einstaklingar í þessum aldurshóp séu með lágan blóðþrýsting.

Láttu lækinn vita ef

- þú gengst undir **skilun** eða ef **nýrun starfa ekki á réttan hátt**, því þá er notkun þessa lyfs ekki ráðlögð.
- **lifur þín starfar ekki eðlilega**.

Á meðan Adempas er notað skaltu leita ráða hjá læknum ef þú

- finnur fyrir **mæði** meðan á meðferð með lyfinu stendur. Þetta getur stafað af vökvasöfnun í lungunum. Ef þetta stafar af bláæðateppusjúkdóm í lungum gæti læknirinn hætt meðferð með Adempas.
- byrjar að **reykja** eða hættir því meðan á meðferð með lyfinu stendur, þar sem það getur haft áhrif á styrk riociguats í blóðinu.

Börn og unglingar

- **Langvinnur lungnaháþrýstingur vegna segareks**
 - Adempas er ekki ætlað sjúklingum með langvinnan lungnaháþrýsting vegna segareks sem eru yngri en 18 ára.
- **Lungnaslagæðaháþrýstingur**
 - Þér hefur verið ávísað Adempas töflum. Adempas er einnig fánlegt sem mixtúrukyrni, dreifa fyrir sjúklinga með lungnaslagæðaháþrýsting, 6 ára og eldri, sem vega minna en 50 kg. Sjúklingar geta skipt milli taflna og mixtúru meðan á meðferð stendur vegna breytinga á líkamsþyngd.
Ekki hefur verið sýnt fram á verkun eða öryggi lyfsins hjá eftirtöldum hópum barna:
 - Börnum yngri en 6 ára, vegna öryggis.

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:

- **Ekki má taka eftirtalin lyf með Adempas**
 - **fosfódiesterasa-5 (PDE5) hemla svo sem sildenafil, tadalafil eða vardenafil.** Þetta eru lyf til meðferðar á háum blóðþrýstingi í slagæðum lungna eða til meðferðar á ristruflun.
 - **nítröt eða efni sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð** svo sem **amýlnítrít.** Þetta eru lyf sem oft eru notuð til að meðhöndla háan blóðþrýsting, verk fyrir brjósti eða hjartasjúkdóm. Þetta á einnig við um „vellíðunarefni“ (svokallaða „poppers“).
 - önnur lyf sem örva leysanlegan gúanýlat sýklasa svo sem **vericiguat.**
- **Lyf sem geta breytt þéttni Adempas í blóði, til dæmis**
 - **ketókónazól, posakónazól, itrakónazól,** til meðferðar á sveppasýkingum.
 - **abakavír, atazanavír, cobicistat, darúnavír, dolutegravír, efavírenz, elvitegravír, emtricitabín, rilpivirín eða ritonavír,** til meðferðar á HIV sýkingu.
 - **fenýtóín, karbamasepín, fenóbarbítón,** til meðferðar á flogaveiki.
 - **jóhannesarjurt,** til meðferðar á þunglyndi.
 - **cíklósporín,** til að koma í veg fyrir höfnun ígræddra líffæra.
 - **erlotinib, gefitinib,** til meðferðar á krabbameini.
 - **bosentan,** til meðferðar á lungnaháþrýstingi.
 - **sýrubindandi lyf** svo sem **álhýdroxíð/magnesiumhýdroxíð,** til meðferðar á meltingatruflunum eða brjóstsviða. Taka skal sýrubindandi lyf minnst 2 klukkustundum fyrir eða 1 klukkustund eftir töku Adempas.

Ef þú tekur þessi lyf gætir þú fengið fleiri aukaverkanir eða Adempas virkar hugsanlega ekki eins og búist var við.

- **Lyf sem Adempas gæti haft áhrif á, til dæmis**
 - **granisetron,** til meðferðar á ógleði eða uppköstum.
 - **erlotinib,** til meðferðar á krabbameini.

Ef þú tekur þessi lyf skaltu spyrja lækninn hvort breyta þurfi skömmtum þeirra.

Notkun Adempas með mat

Adempas má almennt taka með eða án matar.

Hafir þú hins vegar tilhneigingu til lágþrýstings, skaltu annað hvort taka Adempas alltaf með mat eða alltaf án matar.

Meðganga og brjóstgjöf

- **Getnaðarvarnir:** Konur og unglingsstúlkur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Adempas stendur. Leitið ráða hjá læknum varðandi viðeigandi getnaðarvarnir sem nota má til að koma í veg fyrir þungun. Að auki skaltu taka þungunarpróf einu sinni í mánuði.
- **Meðganga:** Ekki má nota Adempas á meðgöngu.
- **Brjóstgjöf:** Brjóstgjöf er ekki ráðlögð á meðan lyfið er notað því það gæti skaðað barnið. Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ef brjóstgjöf er fyrirhuguð áður en lyfið er

notað. Læknirinn mun ákveða það í samráði við þig hvort þú skulir hætta brjóstgjöf eða hætta að nota Adempas.

Akstur og notkun véla

Adempas hefur væg áhrif á hæfni til hjólréiða, 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 hverri töflu, 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 er fánlegt sem tafla eða mixtúrukyrni, dreifa.

Töflur eru fánlegar til notkunar handa fullorðnum og börnum sem vega a.m.k. 50 kg. Mixtúrukyrni er fánlegt handa börnum sem vega minna en 50 kg.

Meðferð skal aðeins hafin af lækni sem hefur reynslu af meðferð á háum blóðþrýstingi í lungnaslagæðum og mun hann fylgjast með þér meðan á meðferðinni stendur. 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.

Hvernig hefja á meðferð

Læknirinn segir þér hvaða skammt af Adempas þú átt að taka.

- Meðferðin er venjulega hafin með litlum skammti.
- Læknirinn mun auka skammtinn hægt og rólega, allt eftir því hvernig þú bregst við meðferðinni.
- Á fyrstu vikum meðferðar mun læknirinn þurfa að mæla blóðþrýstinginn hjá þér að minnsta kosti á tveggja vikna fresti. Þetta er nauðsynlegt til að hægt sé að ákveða réttan skammt af lyfinu.

Hvernig taka á lyfið

Adempas er til inntöku. Töflurnar skal taka 3 sinnum á dag á 6 til 8 klst. fresti.

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 rétt áður en hún er tekin.

Hversu mikið þarf að taka

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

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 ávísa 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.

Ef þú ert 65 ára eða eldri

Þú gætir verið í aukinni hættu á lágum blóðþrýstingi. Læknirinn gæti aðlagð skammtinn.

Ef þú reykir

Ef þú reykir er þér ráðlagt að hætta því áður en meðferð hefst, þar sem reykingar geta dregið úr verkun taflnanna. Segðu lækninum frá því ef þú byrjar að reykja eða hættir því meðan á meðferð með lyfinu stendur. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn þinn.

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

Hafðu samband við lækninn 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 lækninn. Ef þú hættir að taka lyfið gæti sjúkdómur þinn versnað. Ef þú hefur ekki tekið lyfið í 3 daga eða lengur skaltu láta lækninn vita áður en þú byrjar aftur að taka lyfið.

Ef þú skiptir á milli Adempas og sildenafil eða tadalafil

Til að forðast milliverkanir má ekki taka Adempas og PDE5-hemla (sildenafil, tadalafil) á sama tíma.

- Ef þú skiptir yfir í Adempas
 - ekki byrja að taka Adempas í að minnsta kosti 24 klukkustundir eftir síðasta skammt af sildenafil eða í að minnsta kosti 48 klukkustundir eftir síðasta skammt af tadalafil, ef þú ert **fullorðin(n)**.
 - ekki byrja að taka Adempas í að minnsta kosti 24 klukkustundir eftir síðasta skammt af sildenafil eða í að minnsta kosti 72 klukkustundir eftir síðasta skammt af tadalafil, ef þú ert **barn**.
- Ef þú skiptir úr Adempas
 - hættu að nota Adempas að minnsta kosti 24 klukkustundum áður en þú byrjar að nota sildenafil eða tadalafil, ef þú ert fullorðin(n) eða barn.

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** (algengar, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum),
- **bráð blæðing frá lungum** (lungnablæðing) sem getur valdið blóðhósta og getur verið banvæn (sjaldgæfar, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Ef þetta gerist skaltu **hafa tafarlaust samband við lækninn** þar sem þú þarft hugsanlega á bráðri lækni meðferð að halda.

Heildarlisti yfir hugsanlegar aukaverkanir (hjá fullorðnum sjúklingum)

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

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

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- bólga í meltingarfærum (maga- og garnabólga)
- fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi) sem lýsir sér í fölri húð, slappleika eða andnauð
- óreglulegur, öflugur eða hraður hjartsláttur (hjartsláttarónot)
- lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur)
- blóðnasir
- erfiðleikar við öndun um nef (nefstífla)
- bólga í maga (magabólga)
- brjóstsviði (vélindabakflæði)
- erfiðleikar við kyngingu
- verkir í maga, þörmum eða kvið
- hægðatregða
- uppþemba (þaninn kviður)

Aukaverkanir hjá börnum

Almennt séð voru aukaverkanir sem komu fram hjá **börnum á aldrinum 6 til yngri en 18 ára** sem fengu meðferð með Adempas svipaðar og hjá fullorðnum. **Algengustu** aukaverkanirnar **hjá börnum** voru:

- **lágur blóðþrýstingur** (lágþrýstingur) (mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- **höfuðverkur** (algengar: geta komið 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 riociguati.
 - Adempas 1 mg filmuhúðaðar töflur*
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1 mg af riociguati.
 - Adempas 1,5 mg filmuhúðaðar töflur*
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1,5 mg af riociguati.
 - Adempas 2 mg filmuhúðaðar töflur*
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2 mg af riociguati.
 - Adempas 2,5 mg filmuhúðaðar töflur*
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg af riociguati.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - Töflukjarni: örkristallaður sellúlósi, krosþróvíðón (tegund B), hýprómellósi 5 cP, laktósaehýdrat, magnesíum sterat og natríum lárilsúlfat (sjá frekari upplýsingar um laktósa og natríum aftast í kafla 2).
 - Töfluhúð: 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 (tafla):

Adempas 0,5 mg filmuhúðaðar töflur

- 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

- 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

- 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

- Fölapfelsínugular, 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

- 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 öskjum með:

- 42 töflum: 2 gegnsæjar dagatalsþynnur, hver með 21 töflu.
- 84 töflum: 4 gegnsæjar dagatalsþynnur, hver með 21 töflu.
- 90 töflum: 5 gegnsæjar dagatalsþynnur, hver með 18 töflum.
- 294 töflum: 14 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
dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 37 37
info-msdbg@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg / Luxemburg

MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 214465700
inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður maí 2026.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.