

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Steglujan 5 mg/100 mg tabletki powlekane Steglujan 15 mg/100 mg tabletki powlekane ertugliflozyna/sitagliptyna

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Steglujan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Steglujan
3. Jak przyjmować lek Steglujan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Steglujan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Steglujan i w jakim celu się go stosuje

#### Co to jest lek Steglujan

Steglujan zawiera dwie substancje czynne, ertugliflozynę i sitagliptynę.

- Ertugliflozyna należy do grupy leków nazywanych inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (ang. SGLT2).
- Sitagliptyna należy do grupy leków nazywanych inhibitorami dipeptydylopeptydazy 4 (ang. DPP-4).

#### W jakim celu stosuje się lek Steglujan

- Steglujan zmniejsza stężenie cukru we krwi u dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i starszych) z cukrzycą typu 2.
- Steglujan może być stosowany zamiast ertugliflozyny i sitagliptyny przyjmowanych w postaci osobnych tabletek.
- Steglujan może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z niektórymi innymi lekami zmniejszającymi stężenie cukru we krwi.
- Podczas przyjmowania leku Steglujan należy przestrzegać odpowiedniej diety oraz programu ćwiczeń fizycznych.

#### Jak działa lek Steglujan

- Działanie ertugliflozyny polega na blokowaniu aktywności białka SGLT2 w nerkach. Powoduje to wydalanie z moczem nadmiaru cukru obecnego we krwi.
- Sitagliptyna pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku. Zmniejsza również ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

## **Co to jest cukrzyca typu 2?**

Cukrzyca typu 2 to choroba w przebiegu której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub insulina wytwarzana w organizmie nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt wiele cukru. Jeśli tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia, takich jak choroby serca, choroby nerek, utrata wzroku i słabe krążenie krwi.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Steglujan**

### **Kiedy nie przyjmować leku Steglujan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ertugliflozynę lub sitagliptynę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem i w trakcie przyjmowania leku Steglujan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- u pacjenta występują choroby nerek.
- u pacjenta występuje lub występowała wcześniej grzybica pochwy lub prącia.
- pacjent chorował kiedykolwiek na ciężką chorobę serca lub miał udar mózgu.
- u pacjenta występuje lub występowała choroba trzustki (np. zapalenie trzustki).
- u pacjenta stwierdzono cukrzycę typu 1. Leku Steglujan nie należy stosować w leczeniu tej choroby.
- pacjent przyjmuje inne leki przeciwcukrzycowe: w przypadku stosowania określonych leków może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- pacjent może być zagrożony ryzykiem odwodnienia (na przykład, jeśli pacjent przyjmuje leki zwiększające wydalanie wody z organizmu [leki moczopędne] lub zmniejszające ciśnienie krwi, lub u pacjentów w wieku powyżej 65 lat). Należy zasięgnąć porady na temat sposobów zapobiegania odwodnieniu.
- u pacjenta występują lub występowały kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie triglicerydów (postać tłuszczu) we krwi. W takich sytuacjach może zwiększyć się ryzyko zapalenia trzustki (patrz punkt 4).
- u pacjenta wystąpi nagle zmniejszenie masy ciała, nudności lub wymioty, ból brzucha, nadmierne pragnienie, szybki i głęboki oddech, splątanie, nietypowa senność lub zmęczenie, słodki zapach z ust, słodki lub metaliczny smak w ustach, bądź nietypowy zapach moczu lub potu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Mogą to być objawy „cukrzycowej kwasicy ketonowej” – powikłanie w przebiegu cukrzycy, które jest spowodowane zwiększonym stężeniem „ciał ketonowych” w moczu lub krwi, widocznym w badaniach laboratoryjnych. Ryzyko rozwoju cukrzycowej kwasicy ketonowej może być zwiększone w przypadku długotrwałego głodzenia, nadmiernego spożycia alkoholu, odwodnienia, nagłego zmniejszenia dawki insuliny lub większego zapotrzebowania na insulinę w wyniku poważnego zabiegu chirurgicznego lub ciężkiej choroby.
- u pacjenta występowała wcześniej amputacja w obrębie kończyn dolnych.

Ważne jest, aby regularnie kontrolować stan stóp i przestrzegać wszelkich innych zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp oraz właściwego poziomu nawodnienia otrzymanych od fachowego personelu medycznego. Należy natychmiast powiadomić lekarza, w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek ran lub zmiany zabarwienia skóry, albo wystąpienia tkliwości lub bólu stopy. Wyniki niektórych badań wskazują na to, że przyjmowanie ertugliflozyny mogło przyczynić się do zwiększenia liczby przypadków amputacji w obrębie kończyn dolnych (głównie palców u nogi).

U pacjentów przyjmujących sitagliptynę zgłaszano przypadki zapalenia trzustki (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta wystąpi zespół takich objawów, jak ból, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie lub obrzęk zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem,

z jednoczesną gorączką lub ogólnie złym samopoczuciem, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy rzadkiego, ale ciężkiego lub nawet zagrażającego życiu zakażenia, zwanego martwiczym zapaleniem powięzi krocza lub zgorzelą Fourniera, prowadzącego do uszkodzenia tkanki podskórnej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoczęcie leczenia zgorzeli Fourniera.

Jeśli lek ten jest stosowany w skojarzeniu z insuliną lub lekami zwiększającymi wydzielanie insuliny przez trzustkę, może pojawić się małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Lekarz może zmniejszyć dawkę insuliny lub innego leku przyjmowanego przez pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stężenie glukozy w moczu**

Ze względu na mechanizm działania leku Steglujan podczas stosowania tego leku w wynikach badań wykrywana będzie obecność cukru (glukozy) w moczu.

### **Dzieci i młodzież**

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinni przyjmować tego leku. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Steglujan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje leki zwiększające wydalanie wody z organizmu (leki moczopędne).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub leki zwiększające wydzielanie insuliny przez trzustkę.
- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w leczeniu arytmii serca oraz innych chorób serca). Jeśli digoksyna jest przyjmowana wraz z lekiem Steglujan, może być konieczne oznaczenie stężenia digoksyny we krwi.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy zwrócić się do lekarza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek Steglujan może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Nie należy stosować tego leku podczas ciąży.

Nie wiadomo, czy lek Steglujan przenika do mleka ludzkiego. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszego sposobu karmienia dziecka podczas stosowania leku Steglujan. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią lub gdy planowane jest karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności podczas stosowania sitagliptyny, co może wpływać na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Nie prowadzić pojazdów lub używać narzędzi ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy podczas przyjmowania leku Steglujan.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z insuliną lub lekami zwiększającymi wydzielanie insuliny przez trzustkę może spowodować nadmierne zmniejszenie poziomu cukru we krwi (hipoglikemię), co może wywołać objawy takie jak drżenie, potliwość i zmiany widzenia, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak przyjmować lek Steglujan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Jaką dawkę leku należy przyjmować

- Zalecana dawka leku Steglujan to jedna tabletkę przyjmowana raz na dobę.
- Dawka leku Steglujan przyjmowana przez pacjenta będzie zależała od stanu pacjenta oraz dawki ertugliflozyny i metforminy koniecznej do kontrolowania stężenia cukru we krwi.
- Lekarz przepisze pacjentowi odpowiednią dla niego dawkę leku. Nie wolno samodzielnie zmieniać dawki leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

#### Sposób przyjmowania tego leku

- Tabletkę należy połykać; w przypadku trudności w połykaniu tabletkę można przełamać lub pokruszyć.
- Należy przyjmować jedną tabletkę każdego ranka. Lek najlepiej przyjmować o tej samej porze każdego dnia; dzięki temu pacjentowi będzie łatwiej pamiętać o przyjęciu leku.
- Tabletkę można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.
- Podczas stosowania leku Steglujan należy przestrzegać odpowiedniej diety oraz planu ćwiczeń fizycznych.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Steglujan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Steglujan, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Pominięcie przyjęcia leku Steglujan

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to jest możliwe. Jednakże, jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek według zwykłego schematu.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek tego samego dnia) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie przyjmowania leku Steglujan

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania przyjmowania leku może dojść do zwiększenia stężenia cukru we krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### Odstawić lek Steglujan i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców, z występowaniem nudności i wymiotów lub bez – mogą to być objawy zapalenia trzustki.
- Ciężka reakcja alergiczna (częstość nieznana), w tym wysypka, pokrzywka, pęcherze na skórze lub łuszczenie się skóry oraz obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek w celu leczenia cukrzycy.

Jeśli pacjent zaobserwuje którekolwiek z wyżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:**

**Cukrzycowa kwasica ketonowa (rzadko, może występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000)**

Poniżej wymieniono objawy cukrzycowej kwasicy ketonowej (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

- zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub krwi
- nagłe zmniejszenie masy ciała
- nudności lub wymioty
- ból brzucha
- nadmierne pragnienie
- szybki i głęboki oddech
- dezorientacja
- nietypowa senność lub zmęczenie
- słodki zapach z ust, słodki lub metaliczny smak w ustach, bądź nietypowy zapachu moczu lub potu.

Objawy te mogą wystąpić niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Lekarz może podjąć decyzję o tymczasowym przerwaniu lub zakończeniu leczenia lekiem Steglujan.

**Martwicze zapalenie powięzi krocza lub inaczej zgorzel Fourniera (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

Ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” dotyczący objawów).

Jeśli pacjent zaobserwuje którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania następujących działań niepożądanych:**

**Odwodnienie (znaczna utrata wody z organizmu; często, może występować nie częściej niż u 1 osoby na 10)**

Objawy odwodnienia są następujące:

- suchość w jamie ustnej
- zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub osłabienie, szczególnie podczas wstawania
- omdlenia

Prawdopodobieństwo odwodnienia może być większe u pacjentów, którzy:

- mają problemy z nerkami
- przyjmują leki zwiększające wydalanie wody z organizmu (leki moczopędne) lub zmniejszające ciśnienie krwi
- są w wieku 65 lat lub starsi

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia; często)**

Lekarz poinformuje pacjenta, jak należy wyrównać małe stężenie cukru we krwi oraz co należy zrobić w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych wymienionych poniżej. Lekarz może zmniejszyć dawkę insuliny lub innego leku przeciwcukrzycowego.

Objawy podmiotowe i przedmiotowe niskiego stężenia cukru we krwi mogą być następujące:

- ból głowy
- senność
- drażliwość
- głód
- zawroty głowy
- dezorientacja
- pocenie się

- uczucie roztrzęsienia
- osłabienie
- przyspieszone bicie serca

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych.

**Do innych działań niepożądanych należą:**

**Bardzo często**

- zakażenie drożdżakowe pochwy (pleśniawka)
- małe stężenie cukru we krwi

**Często**

- zakażenia drożdżakowe prącia
- zmiany związane z oddawaniem moczu, w tym nagłe parcie na mocz, częstsze oddawanie moczu, oddawanie większej ilości moczu lub oddawanie moczu w nocy
- uczucie pragnienia
- świąd pochwy
- zmiany stężenia mocznika we krwi widoczne w wynikach badań krwi
- zmiany stężenia całkowitego oraz złego” cholesterolu (o nazwie LDL - rodzaj tłuszczu we krwi) widoczne w wynikach badań krwi
- zmiany liczby czerwonych krwinek widoczne w wynikach badań krwi (określane, jako zmiany stężenia hemoglobiny)
- zaparcia
- wzdęcia
- obrzęk rąk lub nóg
- grypa
- ból głowy
- zakażenia górnych dróg oddechowych
- niedrożny nos lub katar i ból gardła
- zapalenie kości i stawów
- ból ramienia lub nogi
- nudności lub wymioty

**Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż 1 osoby na 100)**

- zmiany czynności nerek widoczne w wynikach badań krwi (takie jak oznaczenie poziomu kreatyniny)
- ból podczas oddawania moczu
- ból żołądka
- biegunka
- senność
- suchość w ustach
- zawroty głowy
- świąd

## **Rzadko**

- zmniejszona liczba płytek krwi

## **Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- choroby nerek (czasami wymagające dializy)
- bóle stawów
- bóle mięśni
- ból pleców
- śródmiąższowa choroba płuc
- pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze)

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Steglujan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady świadczące o naruszeniu zawartości.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Steglujan**

- Substancjami czynnymi leku są ertugliflozyna i sitagliptyna.
  - Każda tabletkowa powlekana leku Steglujan 5 mg/100 mg zawiera 5 mg ertugliflozyny (w postaci kwasu L-pirolutaminowego ertugliflozyny) i 100 mg sitagliptyny (w postaci sitagliptyny fosforanu jednowodnego).
  - Każda tabletkowa powlekana leku Steglujan 15 mg/100 mg zawiera 15 mg ertugliflozyny (w postaci kwasu L-pirolutaminowego ertugliflozyny) i 100 mg sitagliptyny (w postaci sitagliptyny fosforanu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), wapnia wodorofosforan (bezwodny), kroscarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany (E 487), magnezu stearynian (E 470b).
  - Otoczka tabletki: hypromeloza (E 464), hydroksypropyloceluloza (E 463), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), воск carnauba (E 903).

### **Jak wygląda lek Steglujan i co zawiera opakowanie**

- Steglujan 5 mg/100 mg, tabletki powlekane (tabletki) to beżowe w kształcie migdała tabletki powlekane o wymiarach 12,0 mm x 7,4 mm z wytłoczonym oznakowaniem „554” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
- Steglujan 15 mg/100 mg, tabletki powlekane (tabletki) to brązowe w kształcie migdała tabletki powlekane o wymiarach 12,0 mm x 7,4 mm z wytłoczonym oznakowaniem „555” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Steglujan jest dostępny w blistrach z Aluminium/PVC/PA/Aluminium. Dostępne są opakowania po 14, 28, 30, 84, 90 i 98 tabletek powlekanych w nieperforowanych blistrach oraz po 30x1 tabletek powlekanych w blistrach perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holandia

#### **Wytwórca**

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30 – Zone A  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
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 BVBA/SPRL  
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 2612)  
e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 515 3153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: + 47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.



Tηλ: + 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: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.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

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 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**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.