

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Velmetia® 50 mg/850 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Sitagliptin und Metforminhydrochlorid

(1 Tablette enthält 50 mg Sitagliptin und 850 mg Metforminhydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Velmetia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velmetia beachten?
3. Wie ist Velmetia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Velmetia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Velmetia und wofür wird es angewendet?**

Velmetia enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe, nämlich Sitagliptin und Metforminhydrochlorid (auch Metformin genannt).

- Sitagliptin ist eine Substanz zur Blutzuckerregulierung und gehört zur Klasse der als DPP-4-Hemmer (*Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren*) bezeichneten Arzneimittel.
- Metformin ist eine weitere Substanz zur Blutzuckerregulierung und gehört zur Klasse der als Biguanide bezeichneten Arzneimittel.

Sie wirken gemeinsam, um bei erwachsenen Patienten mit einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit, die als Diabetes mellitus Typ 2 bezeichnet wird, den Blutzuckerspiegel zu regulieren. Dieses Arzneimittel hilft den Insulinspiegel nach einer Mahlzeit zu verbessern und die von Ihrem Körper hergestellte Zuckermenge zu senken.

Dieses Arzneimittel senkt Ihren Blutzucker. Bitte halten Sie zusätzlich das mit Ihrem Arzt vereinbarte Ernährungs- und Bewegungsprogramm ein. Dieses Arzneimittel kann allein oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Diabetes (Insulin oder Arzneimitteln mit Wirkstoffen wie Sulfonylharnstoffe oder Glitazone) angewendet werden.

Was ist ein Typ-2-Diabetes?

Typ-2-Diabetes wird auch als nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus Typ 2 bezeichnet. Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genug von dem Bauchspeicheldrüsenhormon „Insulin“ herstellt und dieses nicht ausreichend wirkungsvoll in den Stoffwechsel eingreifen kann.

Ihr Körper produziert eventuell auch zu viel Zucker. In diesen Fällen steigt der Blutzuckerspiegel (Glukose im Blut) an. Dies kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgeschäden führen wie z. B. Erkrankungen des Herzens, der Nieren, Erblindung und Amputation.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Velmetia beachten?****Velmetia darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch auf Sitagliptin oder Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagieren.
- wenn Sie eine diabetische Stoffwechsellage (wie *Ketoazidose*, eine Komplikation der Zuckerkrankheit mit schnellem Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen) erleiden oder bei einem Zustand mit sehr hohen Blutzuckerwerten (diabetisches Koma).
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Infektion erkrankt sind oder einen starken Flüssigkeitsverlust erlitten haben, z. B. durch Erbrechen oder Durchfall.
- wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung mit Anwendung jodhaltiger Kontrastmittel unterziehen müssen. Sie müssen Velmetia vor der Röntgenuntersuchung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt zwei oder mehrere Tage danach – abhängig von Ihrer Nierenfunktion – absetzen.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall hatten oder schwere Kreislaufprobleme haben, wie Kreislaufversagen und Atembeschwerden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie übermäßige Alkoholmengen zu sich nehmen (sowohl täglich oder auch nur hin und wieder).
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie Velmetia nicht ein, wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft. Bei Unsicherheit wenden Sie sich vor der Einnahme von Velmetia an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*) wurden bei Patienten beobachtet, die Velmetia einnahmen (siehe Abschnitt 4).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Velmetia einnehmen,

- wenn Sie die als Diabetes mellitus Typ 1 (insulinabhängiger Diabetes) bezeichnete Zuckerkrankheit haben.
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Gallensteine, Alkoholabhängigkeit oder sehr hohe Blutfettwerte (insbesondere Triglyzeride) haben oder hatten. Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten oder Wiederauftreten (siehe Abschnitt 4) einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöhen.
- wenn bei Ihnen einige der folgenden Beschwerden auftreten: Kältegefühl oder Unwohlsein, starke Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, unerklärlicher Gewichtsverlust, Muskelkrämpfe oder beschleunigte Atmung. Diese Beschwerden können auf eine Laktatazidose (Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure), eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung eines Bestandteils von Velmetia (Metformin) hinweisen. Diese Nebenwirkung muss notärztlich im Krankenhaus behandelt werden, denn sie könnte bis zum Tod führen. Wenn bei Ihnen einige der genannten Beschwerden der Laktatazidose auftreten, setzen Sie Velmetia ab und wenden sich umgehend an einen Arzt (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Velmetia (Wirkstoffe und sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6) haben oder hatten (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie gleichzeitig weitere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit anwenden, Sulfonylharnstoffe oder Insulin, da es infolgedessen zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen könnte. Ihr Arzt kann dann eine niedrigere Dosierung des Sulfonylharnstoffes oder Insulins verordnen.
- wenn Ihnen eine Operation mit Allgemeinanästhesie, Spinal- oder Epiduralanästhesie bevorsteht, da Ihr Arzt bei Ihnen möglicherweise Velmetia für einige Tage vor und nach dem Eingriff absetzen wird.

Falls Sie sich unsicher sind, ob einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Velmetia einnehmen.

Während der Behandlung mit Velmetia wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion mindestens einmal jährlich überprüfen oder öfter, falls Sie älter sind, eine grenzwertige Nierenfunktion haben oder das Risiko für eine Beeinträchtigung Ihrer Nierenfunktion besteht.

**Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet wird.

**Einnahme von Velmetia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist insbesondere wichtig bei:

- Arzneimitteln (zum Einnehmen, zur Inhalation oder Injektion) zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen wie z. B. Asthma oder Rheuma (Glukokortikoide)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (ACE-Hemmer)
- Arzneimitteln, die die Urinproduktion erhöhen (Diuretika)
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Bronchialasthma ( $\beta$ -Sympathomimetika)
- jodhaltigen Kontrastmitteln oder
- Arzneimitteln, die Alkohol enthalten
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Magenproblemen wie Cimetidin
- Digoxin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

**Einnahme von Velmetia zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie Alkohol während der Einnahme von Velmetia, da Alkohol das Risiko für eine Laktatazidose erhöhen kann (siehe bitte Abschnitt 4).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Metformin (einer der Wirkstoffe dieses Arzneimittels) geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Sitagliptin (der andere Wirkstoff dieses Arzneimittels) oder dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch sollte beachtet werden, dass unter Sitagliptin (einer der Wirkstoffe von Velmetia) über Schwindel und Schläfrigkeit berichtet wurde, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit sog. Sulfonylharnstoffen oder mit Insulin kann es zu einer Unterzuckerung (*Hypoglykämie*) kommen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sowie eine Tätigkeit ohne sicheren Stand beeinflussen kann.

**3. Wie ist Velmetia einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Dieses Arzneimittel sollte wie folgt eingenommen werden:
  - zweimal täglich
  - zu den Mahlzeiten mit reichlich Wasser, um Magenbeschwerden zu vermeiden.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosierung erhöhen, sofern Ihr Blutzucker nicht wie notwendig reguliert werden konnte.

Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihre mit dem Arzt vereinbarte Diät fortsetzen und darauf achten, dass Ihre Kohlenhydrataufnahme gleichmäßig über den Tag verteilt ist. Wenn Sie Übergewicht haben, setzen Sie Ihre kalorienarme Diät nach Anweisung fort.

Es ist unwahrscheinlich, dass es unter diesem Arzneimittel allein zu einer Unterzuckerung (*Hypoglykämie*) kommt. Wenn dieses Arzneimittel mit einem Sulfonylharnstoff oder mit Insulin kombiniert wird, kann es jedoch zu einer Unterzuckerung (*Hypoglykämie*) kommen und Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis Ihres Sulfonylharnstoffes oder Insulins reduzieren.

Möglicherweise müssen Sie Ihr Arzneimittel für kurze Zeit absetzen. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Anweisungen:

- bei Zuständen, die mit starken Flüssigkeitsverlusten einhergehen können, wie Übelkeit mit starkem Erbrechen, Durchfall oder Fieber, oder wenn Sie weit weniger trinken als üblicherweise.
- wenn eine Operation geplant ist.
- wenn Sie ein jodhaltiges Kontrastmittel erhalten sollen, das für eine Röntgenuntersuchung benötigt wird.

**Wenn Sie eine größere Menge von Velmetia eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosierung von diesem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Suchen Sie ein Krankenhaus auf, wenn Sie Anzeichen von Laktatazidose verspüren wie Kältegefühl oder Unwohlsein, schwere Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen, unerklärlicher Gewichtsverlust, Muskelkrämpfe oder beschleunigte Atmung.

**Wenn Sie die Einnahme von Velmetia vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn Sie Ihr Versäumnis erst beim nächsten Einnahmezeitpunkt bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis dieses Arzneimittels ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Velmetia abbrechen**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie vom Arzt verordnet, so dass Sie auch weiterhin zur Regulierung Ihres Blutzuckers beitragen. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von Velmetia abbrechen, kann Ihr Blutzuckerspiegel wieder ansteigen.

70024837-00

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*) wurden bei Patienten beobachtet, die Velmetia einnahmen (Häufigkeit nicht bekannt, sie kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Diese Erkrankung kann schwerwiegend, möglicherweise auch lebensbedrohlich sein. Wenn Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen bekommen, nehmen Sie Velmetia nicht weiter ein und wenden Sie sich an einen Arzt, denn Sie könnten eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen) kam es bei Patienten, die Metformin (einen Wirkstoff von Velmetia) einnahmen, zu einer ernsthaften Störung, einer Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (*Laktatazidose*). Bei Patienten, deren Nieren nicht normal funktionieren, kommt dies häufiger vor. Wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen (Bauchschmerzen), Muskelkrämpfe, unerklärlicher Gewichtsverlust, beschleunigte Atmung sowie Kältegefühl oder Unwohlsein.

Wenn Sie eine schwerwiegende, allergische Reaktion entwickeln (Häufigkeit nicht bekannt) mit Hautausschlag, Nesselsucht (nässender und juckender Hautausschlag), Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Ihre allergische Reaktion verschreiben und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit (*Typ-2-Diabetes*) verordnen.

Bei einigen Patienten kam es zu folgenden Nebenwirkungen, nachdem sie zu Metformin zusätzlich Sitagliptin erhielten: Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen): erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*), Übelkeit, Blähungen, Erbrechen Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen): Magenschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Schläfrigkeit

Bei einigen Patienten kam es zu Beginn der Kombinationsbehandlung mit Sitagliptin und Metformin zu Durchfall, Übelkeit, Blähungen, Verstopfung, Magenschmerzen oder Erbrechen.

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff (wie z. B. Glimepirid) zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen): erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*)  
Häufig: Verstopfung

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels mit Pioglitazon zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*), Schwellungen an Händen oder Beinen

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme dieses Arzneimittels in Kombination mit der Anwendung von Insulin zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig: erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*)  
Gelegentlich: trockener Mund, Kopfschmerzen

Bei einigen Patienten kam es in klinischen Studien während der Einnahme von Sitagliptin (einer der Wirkstoffe von Velmetia) allein oder nach Markteinführung während der Einnahme von Velmetia oder Sitagliptin allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: erniedrigter Blutzucker (*Hypoglykämie*), Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege, verstopfte oder laufende Nase und Halsschmerzen, degenerative Gelenkerkrankung (*Osteoarthritis*), Schmerzen in den Armen oder Beinen  
Gelegentlich: Schwindel, Verstopfung

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Blutwäsche [*Dialyse*] erforderlich), Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, interstitielle Lungenkrankheit

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Metformin allein zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen und Appetitverlust  
Diese Anzeichen können zu Beginn der Einnahme von Metformin auftreten und sind üblicherweise vorübergehend.  
Häufig: metallischer Geschmack

Sehr selten: erniedrigte Vitamin-B<sub>12</sub>-Spiegel, Leberentzündung (*Hepatitis*), Nesselsucht, Hautrötung (Ausschlag) oder Juckreiz.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 5. Wie ist Velmetia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung (Durchdrückpackung) und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Velmetia enthält

- Die Wirkstoffe sind Sitagliptin und Metformin. Jede Filmtablette (Tablette) enthält 50 mg Sitagliptin (als Phosphat 1 H<sub>2</sub>O) und 850 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon K29/32 (E 1201), Natriumdodecylsulfat und Natriumstearylfumarat. Zusätzlich enthält der Filmüberzug folgende Bestandteile: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

##### Wie Velmetia aussieht und Inhalt der Packung

Kapselförmige, rosa Filmtablette mit der Prägung „515“ auf einer Seite.

Undurchsichtige Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC und Aluminium). Packungen zu 14, 28, 56, 112, 168, 196 Filmtabletten, Bündelpackungen mit 196 (2 Packungen mit je 98) und 168 (2 Packungen mit je 84) Filmtabletten. Packung zu 50 x 1 Filmtablette in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire, EN11 9BU  
Vereinigtes Königreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

##### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

##### България

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

##### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

##### Danmark

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

##### Deutschland

BERLIN-CHEMIE AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

##### Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ  
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

Ferrer Internacional, S.A.  
Tel: +34 93 600 37 00  
medicaldep@ferrergrupo.com

##### France

Pierre Fabre Médicament  
Tél: +33 (0) 1 49 10 80 00

##### 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

Neopharmed Gentili S.r.l.  
Tel: +39 02891321  
regulatory@mediolanum-farma.com

##### Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

##### Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

##### Hersteller

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN, Haarlem  
Niederlande

##### Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"  
Tel. +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

##### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél: 0800 38 693 (+32 (0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

##### Magyarország

EGIS Gyógyszergyár NyRT  
Tel.: + 36 1 265 55 55  
mailbox@egis.hu

##### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

##### Nederland

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

##### Norge

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

##### Österreich

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

##### Polska

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 364 61 01

##### Portugal

LABORATÓRIO MEDINFAR,  
Produtos, Farmacêuticos, SA  
Tel: +351 800204661  
medinfar@medinfar.pt

##### România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 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

Orion Oyj  
Puh./Tel: +358 10 4261

##### Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0)77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

##### United Kingdom

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