























































































































No tome Victrelis si presenta alguna de las circunstancias mencionadas. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Victrelis.

Aviso: Antes de que empiece a tomar Victrelis lea también la sección "No utilice" del prospecto de peginterferón alfa y de ribavirina.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Victrelis:

- si ha tenido alguna vez un problema de la sangre como **anemia** (falta de un número suficiente de glóbulos rojos sanos que son los que transportan el oxígeno en todo el cuerpo)
- si ha tenido alguna vez un problema de la sangre como neutropenia (falta de un determinado tipo de glóbulos blancos). La neutropenia afecta a la capacidad del cuerpo para combatir las infecciones
- si ha tenido alguna vez un problema de la sangre como pancitopenia (una combinación de recuentos bajos de plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos)
- si padece o ha padecido con anterioridad una infección causada por el virus de la hepatitis B, ya que tal vez su médico quiera controlarle más estrechamente
- si tiene insuficiencia hepática
- si tiene otro problema **de hígado** además de la infección por virus de la hepatitis C
- si tiene **VIIH** (virus de la inmunodeficiencia humana) o ha tenido alguna vez cualquier otro problema con su sistema inmunitario
- si ha recibido un trasplante de órganos
- si es portador del virus de la hepatitis C de genotipo distinto al genotipo 1
- si es un paciente que no ha respondido previamente al tratamiento con un inhibidor de la proteasa del VHC
- si usted o alguien de su familia tiene latido cardíaco irregular, especialmente un trastorno denominado "prolongación del intervalo QT"
- si tiene unos niveles bajos de potasio (hipocaliemia)

Si presenta alguna de estas circunstancias (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Victrelis.

Se han observado reacciones alérgicas graves durante la administración de la combinación de Victrelis con ribavirina y peginterferón alfa. Consulte la sección de "Posibles efectos adversos" para más información.

### Análisis

Su médico le hará análisis de sangre regularmente. Estos análisis de sangre se realizan por una serie de razones:

- para que su médico sepa si el tratamiento le está yendo bien
- para ayudar a su médico a decidir cuánto tiempo tiene que seguir tratado con Victrelis
- para detectar efectos adversos.

### Uso de Victrelis con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y las plantas medicinales.

En particular, no tome Victrelis si está tomando los siguientes medicamentos:

- alfuzosina y silodosina – utilizados para tratar los síntomas de una próstata agrandada
- bepridilo – utilizado para enfermedades cardíacas
- pimozida o lurasidona – utilizados para problemas de salud mental
- midazolam oral o triazolam oral – un sedante, se toma por vía oral
- estatinas – simvastatina o lovastatina
- medicamentos "ergotamínicos", como dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina o metilergonovina, usados para la migraña y las cefaleas en racimos

- lumefantrina y halofantrina – medicamentos antipalúdicos
- quetiapina – utilizado para tratar la esquizofrenia, el trastorno bipolar y el trastorno depresivo mayor
- inhibidores de la tirosina quinasa – utilizados como anticancerosos

No tome Victrelis si está tomando alguno de los medicamentos mencionados. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Victrelis.

Además, consulte también a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos anticonceptivos - drospirenona
- medicamentos inductores de CYP3A4 (tales como el antibiótico - rifampicina y medicamentos anticonvulsivantes - carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- antiarrítmicos – amiodarona, quinidina
- antimicrobianos – pentamidina
- algunos neurolépticos
- antifúngicos – ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- un inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa del VIH – efavirenz, etravirina
- inhibidores de la proteasa del VIH – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- sedantes intravenosos – benzodiazepinas (por ej., alprazolam, midazolam, triazolam)
- inmunosupresores – tacrolimus, sirolimus, ciclosporina
- estatinas selectivas – atorvastatina o pravastatina
- metadona
- terapia hormonal sustitutiva – medicamentos a base de estrógenos
- un medicamento usado para disminuir la presión arterial – antagonistas del calcio (por ej., amlodipino, diltiazem, felodipino, nifedipino, nisoldipino, verapamilo)
- un medicamento usado para tratar los síntomas del agrandamiento de próstata – doxazosina y tamsulosina
- warfarina y otros medicamentos similares denominados antagonistas de la vitamina K, usados para diluir la sangre. Su médico puede aumentar la frecuencia de análisis de sangre para comprobar como coagula la sangre.

### Embarazo y lactancia

Se debe evitar el embarazo durante el tratamiento de Victrelis con ribavirina. Ribavirina puede ser muy perjudicial para el feto. Por consiguiente, tanto usted como su pareja deben tomar **precauciones especiales** durante la actividad sexual si existe alguna posibilidad de que se produzca embarazo:

- Si es una **mujer** en edad fértil que esté tomando ribavirina:

Debe dar un resultado negativo en un test de embarazo antes del tratamiento, cada mes durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes al final del tratamiento. Usted debe practicar un control eficaz de la natalidad durante el tiempo que tome ribavirina y durante los 4 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Debe comentarlo con su médico.

- Si es usted un **hombre** que está tomando ribavirina:

No tenga relaciones sexuales con una mujer embarazada sin **utilizar preservativo**. Esto reducirá la posibilidad de dejar ribavirina en el organismo de la mujer. Si su pareja femenina no está embarazada pero está en edad fértil, se debe realizar cada mes durante el tratamiento una prueba de embarazo y durante los 7 meses siguientes al final del tratamiento. Usted o su pareja deben practicar un control eficaz de la natalidad durante el tiempo que tome ribavirina y durante los 7 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. Debe comentarlo con el médico.

Es posible que boceprevir pase a la leche materna. Si está amamantando, su médico le indicará que suspenda la lactancia o que suspenda Victrelis mientras está amamantando.

Aviso: Lea también la sección “Embarazo y lactancia” de los prospectos de peginterferón alfa y de ribavirina antes de empezar a tomar Victrelis.

### **Conducción y uso de máquinas**

Victrelis no afecta a su capacidad para conducir o para manejar herramientas o máquinas. Sin embargo, la combinación de Victrelis, peginterferón alfa y ribavirina puede hacer que se sienta cansado, mareado, con sensación de que la cabeza le da vueltas, cambios en la tensión arterial, confuso o dificultad para ver con claridad. Si ello sucede, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

### **Victrelis contiene lactosa**

Victrelis contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha dicho que usted no puede tolerar o digerir algunos azúcares (tiene una intolerancia a algunos azúcares), como una deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Victrelis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Cuánto hay que tomar**

La dosis recomendada de Victrelis es 4 cápsulas tres veces al día (un total de 12 cápsulas al día). Tome las cápsulas por la mañana, por la tarde y por la noche con una comida o con un tentempié. El uso sin alimentos podría comprometer seriamente el éxito del tratamiento.

### **Cómo tomar este medicamento**

- Despegue la lengüeta hasta llegar a la cápsula; no presione la cápsula a través del blíster ya que si presiona la cápsula a través del envase podría romper la cápsula.
- Tome este medicamento por la boca.
- Este medicamento se debe tomar con una comida o con un tentempié.
- Victrelis siempre se toma en combinación con peginterferón alfa y ribavirina.
- La duración de la administración de estos medicamentos dependerá de su respuesta y del plan de tratamiento.

Aviso: Lea también la sección "Posibles efectos adversos" de los prospectos de peginterferón alfa y de ribavirina antes de empezar a tomar Victrelis.

### **Si toma más Victrelis del que debe**

Si toma más Victrelis del que debiera, pregunte a su médico o vaya directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

### **Si olvidó tomar Victrelis**

- Si olvidó tomar una dosis y faltan más de 2 horas para la dosis siguiente, tome la dosis olvidada con alimento. Luego continúe tomando las cápsulas normalmente.
- Sin embargo, si faltan menos de 2 horas para la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene dudas sobre cómo proceder, pregunte a su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Victrelis**

No deje de tomar Victrelis a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico, ya que su tratamiento podría no funcionar.



#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

**Deje de tomar Victrelis y acuda directamente a un médico si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves - podría necesitar tratamiento médico urgente:**

- dificultad para respirar o tragar, sibilancias, urticaria, picor, hinchazón de la cara, ojos, labios lengua o garganta - signos que indican una reacción alérgica.

**Otros efectos adversos son:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

**Generales:** dolores de cabeza; escalofríos, fiebre; sentirse indispuesto (náuseas); síntomas parecidos a los de la gripe; sensación de vértigo; decaimiento; incapacidad para conciliar el sueño; disminución del apetito, pérdida de peso; dificultad para respirar

**Boca, nariz o garganta:** tos; sequedad de boca; sabor raro

**Piel y cabello:** piel seca, picor, erupción cutánea; caída o debilitamiento del cabello

**Articulaciones y músculos:** debilidad inusual; articulaciones dolorosas, inflamadas; dolores musculares que no están causados por el ejercicio físico

**Estómago e intestino:** diarrea; vómitos

**Enfermedad mental:** sensación de ansiedad; sensación de profunda tristeza o de no valer nada (depresión); irritabilidad, tensión e inquietud

**Sangre:** bajo recuento de glóbulos rojos (anemia), descenso del número de glóbulos rojos - los signos pueden consistir en sensación de cansancio, dolores de cabeza, dificultad para respirar al hacer ejercicio; bajo recuento de neutrófilos (neutropenia), disminución del número de glóbulos blancos - los signos pueden consistir en contraer más infecciones que lo que es habitual, incluyendo fiebre, intensos escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

**Generales:** tiritera; pérdida del conocimiento; dificultad respiratoria; sed; dificultad para dormir; dolor de cabeza palpitante; sensación general de malestar; sensación de vértigo

**Ojos u oídos:** sequedad de ojos; zumbidos en los oídos; alteraciones de la visión

**Boca, nariz o garganta:** dolor en la boca, dolor dental; dolor al tragar; sangrado nasal, congestión nasal; alteraciones del olfato; llagas y placas elevadas en la boca; sensación de sed intensa con sequedad de boca o de piel; inflamación de la glándula tiroides, el cuello o la laringe; glándula tiroidea hipoactiva; llagas o inflamación bucal, sensación de ardor en la lengua; sensación de tensión o presión nasal, en las mejillas y detrás de los ojos - a veces con dolor palpitante, fiebre o congestión nasal (sinusitis)

**Piel y cabello:** herpes labial, hormigueo o entumecimiento de la piel; sensibilidad o sentido del tacto disminuido; erupción cutánea, erupción cutánea irregular, enrojecimiento de la piel; erupción cutánea con lesiones rojas elevadas, a veces con ampollas llenas de pus; piel caliente, dolorida y enrojecida, a veces con fiebre y escalofríos; aumento de la sudoración; enfermedad cutánea con gruesas placas de piel roja - a menudo con escamas plateadas

**Articulaciones y músculos:** espasmos musculares; sensación de cansancio, debilidad muscular, sensación gripal; dolor en la espalda, el cuello, en los brazos o las piernas

**Estómago e intestino:** dolor de estómago y en el lado superior derecho del estómago o en la espalda; sensación de ardor en el estómago, malestar estomacal; sensación de hinchazón, eructos

**Ano:** gases (flatulencia); almorranas (hemorroides); dificultad para defecar (estreñimiento)

**Urinarios:** ir al baño a orinar más a menudo de lo habitual

**Sexuales:** disminución del impulso sexual; dificultad para lograr o mantener una erección

**Enfermedad mental:** cambios de humor, agitación, pérdida de memoria, dificultad para concentrarse

**Tórax:** dificultad para respirar; molestias torácicas, dolor en el pecho; opresión en el pecho con dificultad para respirar o sibilancias (sonido silbante durante la respiración)

**Corazón o circulación:** latido cardíaco rápido o arrítmico; presión arterial alta o baja

**Sangre:** descenso del número de plaquetas - los signos son la aparición de hemorragias o hematomas con más facilidad de lo habitual; niveles altos de azúcar (glucosa) en la sangre; niveles altos de triglicéridos en la sangre; niveles altos de ácido úrico en la sangre; una combinación de recuentos bajos de plaquetas, glóbulos rojos y glóbulos blancos (pancitopenia); una bajada intensa del recuento de neutrófilos (agranulocitosis)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta de 1 de cada 100 personas)

**Generales:** mareos, artritis; aumento de la tendencia a sangrar; ganglios inflamados en el cuello, la axila o la ingle; intenso ardor o dolor punzante; mayor sensibilidad a la luz, al ruido, al tacto o al sabor de las comidas; diabetes

**Ojos u oídos:** conjuntivitis; dolor de ojos; sordera; dificultades de audición; inflamación alrededor de los párpados; aumento del lagrimeo; supuración del oído o del ojo; sensación anormal alrededor de los ojos; mancha roja en el blanco de los ojos; amarillamiento del blanco de los ojos o de la piel

**Boca, nariz o garganta:** ronquera, garganta o labios secos; encías dolorosas o sangrantes; dientes sensibles o dolorosos; lengua hinchada, descolorida o con llagas; ampollas en la lengua; intenso dolor al tragar; dolor en el pecho cerca de los pulmones; el dolor en el pecho empeora al respirar profundamente; salivación descontrolada; glándula tiroidea hirsuta.

**Piel y cabello:** urticaria; herida abierta; intolerancia al calor; rostro notablemente enrojecido; palidez facial; piel amarilla; eritema solar; heridas que no cicatrizan normalmente

**Pies, manos, piernas o brazos:** sensación de dolor, entumecimiento, hormigueo o picor; coágulo sanguíneo en una vena; sensación de frío en un brazo o una pierna; inflamación dolorosa de las articulaciones más comúnmente del pie (gota)

**Estómago e intestino:** dolor en la parte inferior del estómago; pancreatitis

**Urinarios:** dolor al orinar; sensación de ardor o de dificultad para orinar; levantarse varias veces por la noche para orinar

**Recto o ano:** prurito anal; incapacidad para defecar o heces descoloridas; deposiciones más frecuentes; sangrado anal

**Sexuales:** falta de periodo menstrual; hemorragia menstrual profusa o prolongada; hemorragia uterina (es decir, hemorragia prolongada > 7 días o excesiva con frecuencia irregular o mayor a la de los intervalos normales, en mujeres menopáusicas hemorragia que ocurre al menos 6 meses hasta 1 año después del cese de los ciclos)

**Enfermedad mental:** ira, actitud o comportamiento hostil; conducta amenazante; problemas de abuso de sustancias; comportamiento anormal; confusión; ideas de suicidio; miedo intenso súbito o aprensión; ideas persecutorias; dificultad para resolver problemas

**Músculos:** dolor de huesos; dolor local o generalizado

**Tórax:** neumonía

**Corazón o circulación:** frecuencia cardíaca irregular o rápida; cardiopatía causada por falta de riego sanguíneo en el corazón

**Sangre:** niveles bajos de potasio en la sangre; niveles altos de calcio en la sangre

**Raras** (pueden afectar hasta de 1 de cada 1.000 personas)

**Generales:** dificultad para respirar y tragar; tumor del tiroides; infección de la sangre; hinchazón o bultos en órganos corporales; enfermedad que ocasiona una parálisis muscular creciente; enfermedad cerebral cuyos síntomas pueden ser dolor de cabeza y fiebre, parálisis de una parte del cuerpo, tortícolis o sensibilidad a la luz

**Ojos u oídos:** dolor de oídos

**Piel y cabello:** enrojecimiento de la piel; infección bacteriana de la piel

**Estómago e intestino:** problemas para digerir los alimentos; vómitos de sangre; vómitos, diarrea, y dolor en la parte superior derecha del estómago (abdominal) intenso

**Sexuales:** disminución de la cantidad de esperma

**Enfermedad mental:** cambios de humor; sensación de que su vida se está viniendo abajo; ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones); pensamientos de quitarse la vida (suicidio), intento de matarse; sensación de gran felicidad (manía) y a continuación sensación de profunda tristeza o de ser indigno

**Tórax:** dificultad para respirar cuando está acostado; infección pulmonar grave, como neumonía; dolores agudos en el pecho que empeoran al respirar; dolor detrás del esternón que se extiende al cuello y a los hombros

**Corazón o circulación:** ataque al corazón; interrupción de la respiración; coágulo sanguíneo en una pierna o un brazo; disminución del flujo sanguíneo a partes del cerebro (por ejemplo, vértigos, visión doble, o debilidad a ambos lados del cuerpo)

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

**Piel y cabello:** Erupción cutánea intensa, la cual puede ir acompañada de fiebre, fatiga, hinchazón de la cara o glándulas linfáticas, incremento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos), efectos sobre el hígado, riñones o pulmones (una reacción llamada DRESS); reacción cutánea grave, incluyendo la formación de ampollas o descamación de la piel (una reacción llamada síndrome de Stevens-Johnson)

**Riñón:** insuficiencia renal (generalmente reversible tras la finalización del tratamiento)

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Victrelis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### Conservación por el farmacéutico

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

### Conservación por el paciente

- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) hasta la fecha de caducidad.
  - Conservar fuera de la nevera a 30°C o menos durante un período máximo de 3 meses hasta la fecha de caducidad. Después de este periodo el medicamento debe ser desechado.
- Conservar en el blíster original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Victrelis

- El principio activo es boceprevir. Cada cápsula dura contiene 200 mg de boceprevir.
- Los demás componentes son lauril sulfato de sodio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina y goma laca.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras tienen una cubierta de color amarillo parduzco, con el logotipo de MSD impreso en tinta roja y un cuerpo de color crema con el código "314" impreso en tinta roja

Blísteres despegables que contienen 12 cápsulas duras (tiras de blíster de 3x4 cápsulas).

Tamaños de envase: caja de 84 cápsulas duras y multienvase que contiene 336 (4 envases de 84) cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire  
EN11 9BU  
Reino Unido

#### Responsable de la fabricación

S-P Labo NV  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### Belgique/België/Belgien

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

#### Lietuva

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

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

MSE 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.: +361 888 53 00  
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 675 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@mad.de

#### Nederland

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
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.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@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)1 299 8700  
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 67364224  
msd\_lv@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  
clic@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 5204 201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +42 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  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.