















































































































**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

- Förvaras i kylskåp fram till utgångsdatum.
- ELLER
- Förvaras utanför kylskåp vid högst 30°C i upp till 3 månader.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/11/704/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

victrelis

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Ej relevant.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

Ej relevant.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Victrelis 200 mg hårda kapslar  
boceprevir

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Merck Sharp & Dohme Ltd

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. ÖVRIGT**



Öppna här

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Victrelis 200 mg hårda kapslar

Boceprevir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Victrelis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Victrelis
3. Hur du tar Victrelis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Victrelis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Victrelis är och vad det används för

##### Vad Victrelis är

Victrelis innehåller den aktiva substansen boceprevir som hjälper till att kämpa mot hepatit C-infektion genom att stoppa virusförökningen. Victrelis måste alltid användas tillsammans med två andra läkemedel. Dessa kallas peginterferon alfa och ribavirin. Victrelis får inte användas ensamt.

##### Vad Victrelis används för

Victrelis i kombination med peginterferon alfa och ribavirin används vid kronisk hepatit C-virusinfektion (även kallad HCV-infektion) hos vuxna.

Victrelis kan användas hos vuxna som inte tidigare fått behandling vid HCV-infektion eller som tidigare använt läkemedel som kallas "interferoner" och "pegylerade interferoner".

##### Hur Victrelis fungerar

Victrelis hämmar förökningen av virus direkt och bidrar på detta sätt till att minska mängden hepatit C-virus i kroppen.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Victrelis

**Ta inte Victrelis i kombination med peginterferon alfa och ribavirin om du:**

- är **allergisk** mot boceprevir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är **gravid**
- har ett tillstånd som kallas "autoimmun hepatit"
- använder bepridil, pimozid, lurasidon, midazolam via munnen, triazolam via munnen, simvastatin, lovastatin, alfuzosin, silodosin, "ergotamin"-läkemedel (såsom dihydroergotamin, ergonovin, ergotamin eller metylergonovin), lumefantrin, halofantrin, quetiapin eller tyrosinkinashämmare.

Ta inte Victrelis om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Victrelis.

Påminnelse: Läs även avsnittet "Använd inte" i bipacksedlarna för peginterferon alfa och ribavirin innan du börjar ta Victrelis.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar ditt läkemedel om du:

- någonsin har haft problem med blodet såsom **anemi** (blodbrist, när du saknar tillräcklig mängd friska röda blodkroppar, vilka transporterar syre i kroppen).
- någonsin har haft problem med blodet såsom neutropeni (avsaknad av en viss typ vita blodkroppar). Neutropeni påverkar kroppens förmåga att kämpa mot infektioner
- någonsin har haft problem med blodet såsom pancytopeni (lågt antal blodplättar samt röda och vita blodkroppar)
- har eller tidigare har haft en infektion med hepatit B-virus, eftersom din läkare kan vilja följa upp dig mer noggrant
- har leversvikt
- har annat **lever**problem utöver hepatit C-infektion
- har **hiv** (humant immunbristvirus) eller tidigare har haft några andra problem med ditt immunsystem
- är organtransplanterad
- har hepatit C, annan än genotyp 1
- är en patient som inte svarat på tidigare behandling med en HCV-proteashämmare
- själv har eller någon i din familj har en oregelbunden hjärtritm, speciellt ett tillstånd som kallas "QT-förlängning"
- har lågt kalium i blodet (hypokalemi)

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Victrelis.

Vid kombinationen av Victrelis med ribavirin och peginterferon alfa har allvarliga allergiska reaktioner rapporterats. Se avsnittet "Eventuella biverkningar" för mer information.

### Undersökningar

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover. Dessa blodprover tas av flera skäl:

- så att din läkare vet om behandlingen fungerar för dig
- för att din läkare ska kunna besluta hur länge du ska behandlas med Victrelis
- för kontroll avseende biverkningar.

### Andra läkemedel och Victrelis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

I symnerket, ta inte Victrelis om du tar några av följande läkemedel:

- alfuzosin och silodosin - används för att behandla symtomen av en förstörd prostata
- bepridil - används vid hjärtproblem
- pimozid eller lurasidon - används vid psykiska problem
- midazolam via munnen eller triazolam via munnen - lugnande medel, när de tas via munnen
- statiner - simvastatin eller lovastatin
- "ergotamin"-läkemedel, såsom dihydroergotamin, ergonovin, ergotamin eller metylergonovin - används vid migrän och klusterhuvudvärk
- lumefantrin och halofantrin – används som läkemedel mot malaria
- quetiapin – används vid behandling av schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression
- tyrosinkinashämmare – används som läkemedel mot cancer

Ta inte Victrelis om du tar något av ovanstående läkemedel. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Victrelis.

Tala även om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- preventivmedel - drospirenon
- CYP3A4-inducerande läkemedel (såsom antibiotika – rifampicin och antiepileptika – karbamazepin, fenobarbital, fenytoin)
- antiarytmiska läkemedel - amiodaron, kinidin
- antibiotika – pentamidin
- vissa neuroleptika
- läkemedel mot svamp – ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol
- hiv-icke-nukleosida omvända transkriptashämmare – efavirenz, etravirin
- hiv-proteashämmare – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- intravenösa lugnande medel – benzodiazepiner (t ex alprazolam, midazolam, triazolam)
- immunsuppressiva läkemedel – takrolimus, sirolimus, ciklosporin
- vissa statiner – atorvastatin eller pravastatin
- metadon
- hormonell substitutionsbehandling – läkemedel baserade på östrogen
- läkemedel som används för att sänka blodtrycket – kalciumblockerare (t ex amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, nisoldipin, verapamil)
- läkemedel som används för att behandla symtomen av en förstörd prostata – doxazosin och tamsulosin
- warfarin och andra likartade läkemedel som kallas vitamin K-antagonister används för att tunna ut blodet. Din läkare kan behöva testa ditt blod oftare för att kontrollera blodets koaguleringsförmåga.

### Graviditet och amning

Graviditet ska undvikas med anledning av att Victrelis används tillsammans med ribavirin. Ribavirin kan vara mycket skadligt för ett ofött barn. Därför ska du och din partner vidta **särskilda försiktighetsåtgärder** vid sexuellt umgänge om det finns möjlighet för graviditet:

- om du är en **kvinn**a i fertil ålder som tar ribavirin:

måste du ha ett negativt graviditetstest före behandlingen, varje månad under behandlingen och under 4 månader efter avslutad behandling. Du ska använda en effektiv preventivmetod under tiden du tar ribavirin och under 4 månader efter avslutad behandling. Detta bör diskuteras med läkare.

- om du är en **man** som tar ribavirin:

ha inte sex med en gravid kvinna såvida du inte **använder kondom**. Detta minskar risken för att ribavirin blir kvar i kvinnans kropp. Om din kvinnliga partner inte är gravid men är i fertil ålder måste hon göra ett graviditetstest varje månad under behandlingen och under 7 månader efter din avslutade behandling. Du eller din partner ska använda en effektiv preventivmetod under tiden du tar ribavirin och under 7 månader efter avslutad behandling. Detta bör diskuteras med läkare.

Det är möjligt att boceprevir utsöndras i human bröstmjolk. Om du ammar kommer din läkare att råda dig att avsluta amning eller avsluta behandling med Victrelis, under tiden du ammar.

Påminnelse: Läs också avsnittet "Graviditet och amning" i bipacksedlarna för peginterferon alfa och ribavirin, innan du påbörjar behandling med Victrelis.

### Körförmåga och användning av maskiner

Victrelis påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Däremot kan kombinationsbehandling av Victrelis, peginterferon alfa och ribavirin göra att du känner dig trött, svimmar, en känsla av att det snurrar i ditt huvud, förändringar i blodtryck, förvirrad eller svårighet att se klart. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

### **Victrelis innehåller laktos**

Victrelis innehåller laktos (en sockerart). Om du har fått veta av din läkare att du inte tål eller kan smälta vissa sockerarter, såsom vid total laktasbrist eller glukos- galaktosmalabsorption, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **3. Hur du tar Victrelis**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Hur mycket ska du ta**

Rekommenderad dos av Victrelis är 4 kapslar tre gånger dagligen (totalt 12 kapslar per dag). Ta kapslarna på morgonen, eftermiddagen och kvällen tillsammans med en måltid eller lättare tillugg. Användning utan mat kan allvarligt minska din chans att lyckas med behandlingen.

#### **Hur du tar detta läkemedel**

- Dra fliken bakåt för att komma åt kapseln - tryck inte kapseln genom oljetröt eftersom den då kan gå sönder.
- Ta detta läkemedel via munnen.
- Detta läkemedel ska tas tillsammans med måltid eller lättare tillugg.
- Victrelis tas alltid i kombination med peginterferon alfa och ribavirin.
- Behandlingstiden för dessa läkemedel beror på behandlingsplanen och hur du svarar på behandlingen.

Påminnelse: Läs också avsnittet "Eventuella biverkningar" i bipacksedlarna för peginterferon alfa och ribavirin, innan du påbörjar behandling med Victrelis.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Victrelis**

Om du tar mer Victrelis än du borde, kontakta läkare eller åk omedelbart till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

#### **Om du har glömt att ta Victrelis**

- Om du glömmer en dos och det är mer än 2 timmar kvar till nästa dos, ta den missade dosen tillsammans med mat. Fortsätt sedan att ta dina kapslar som vanligt.
- Om det däremot är mindre än 2 timmar till nästa dos ska tas, hoppa över den missade dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har några frågor, tala med din läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du slutar att ta Victrelis**

Sluta inte att ta Victrelis om inte din läkare sagt så.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal för din behandling kanske inte fungerar.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

**Sluta ta Victrelis och uppsök läkare omedelbart om du märker av någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:**

- andnings- eller sväljsvårigheter, väsande/pipande andning, nässelfeber, klåda, svullnad av ansikte, ögon, läppar, tunga eller svalg - detta är tecken på en allergisk reaktion.



### **Andra biverkningar omfattar:**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

**Allmänna:** huvudvärk, frossa, feber, illamående, influensaliknande symtom, yrsel, energilöshet, sömnlöshet, dålig aptit, viktminskning, andfäddhet

**Mun, näsa eller hals:** hosta, muntorrhet, lustig smak

**Hud och hår:** torr hud, klåda, utslag, håravfall eller förtunnat hår

**Leder och muskler:** onormal svaghet, smärtande, svullna leder, muskelsmärta som inte orsakats av träning

**Mage och tarm:** diarré, kräkningar

**Psykisk sjukdom:** känna oro, känsla av djup nedstämdhet eller av att vara värdelös (depression), känna sig irriterad, spänd och rastlös

**Blod:** lågt antal röda blodkroppar (anemi), minskat antal röda blodkroppar - tecken på detta kan vara trötthet, huvudvärk, andfäddhet vid ansträngning; lågt antal neutrofiler (en typ av vita blodkroppar, neutropeni), lågt antal vita blodkroppar - tecken på det kan vara fler infektioner än vanligt - inklusive feber, svår frossa, ont i halsen eller sår i munnen

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

**Allmänna:** skakningar, svimning, andningssvårigheter, törst, sömnsvårigheter, dunkande huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, karusellyrsel

**Ögon eller öron:** torra ögon, ringningar i öronen (tinnitus), synförändringar

**Mun, näsa eller hals:** smärta i munnen, tandvärk, sväljningssmärta, näsblod, täppt näsa, förändring av luktsinnet, ömmande och upphöjda fläckar i munnen, kraftig törst med muntorrhet eller torr hud, svullnad av sköldkörteln, hals eller struphuvud, låg aktivitet i sköldkörteln, sår eller svullnad i munnen, brännande känsla på tungan, känsla av tryck eller svullnad i näsan, kinderna eller bakom ögonen - ibland med dunkande värk, feber eller täppt näsa (sinusit)

**Hud och hår:** munsår, stickningar eller domningar i huden, minskad känsel eller känsla av beröring, hudutslag, fläckvisa hudutslag, hudrodnad, röda upphöjda hudutslag ibland med varfyllda blåsor, varm, öm och röd hud ibland med feber och frossa, ökad svettning, hudsjukdom som ger tjocka fläckar av röd hud - ofta med silvergänsande fjäll

**Leder och muskler:** muskelryckningar, trötthetskänsla, muskelsvaghet, frusenhet, ryggsmärta, nacksmärta, smärta i armar eller ben

**Mage och tarm:** smärta i magen och i den övre högra delen av magen eller ryggen, en brännande känsla i magen, oregelrig mage, uppsvullenhet, rapningar

**Ändtarmsöppning:** gasbildning, hemorrojder, svårigheter att tömma tarmen (förstoppning)

**Urinvägar:** ökat behov av att gå på toaletten för att urinera oftare än vanligt

**Sexuella:** minskad sexlust, svårigheter att få eller behålla erektion

**Psykisk sjukdom:** numörsvängningar, känsla av upprördhet, minnesförlust, koncentrationssvårighet

**Bröstorga:** andningssvårigheter, obehag i bröstet, bröstsmärta, tyngdkänsla i bröstet med andningssvårigheter eller väsande/pipande andning

**Hjärta eller cirkulation:** snabba eller oregelbundna hjärtslag, högt eller lågt blodtryck

**Blod:** minskat antal blodplättar - tecken på detta kan vara blödningar eller att få blåmärken lättare än normalt, höga halter av socker (glukos) i blodet, höga triglyceridhalter i blodet, höga urinsyrahalter i blodet, en kombination av lågt antal blodplättar samt röda och vita blodkroppar (pancytopeni), en kraftig minskning av antalet neutrofiler (en typ av vita blodkroppar, agranulocytos)

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

**Allmänna:** svimningskänsla, ledinflammation (artrit), ökad blödningsbenägenhet, svullna körtlar i nacke, armhåla eller ljumske, intensivt brännande eller stickande smärta, ökad känslighet för ljus, ljud, känselintryck eller smakupplevelse av mat, diabetes

**Ögon eller öron:** röda ögon, ögonsmärta, dövhet, svårighet att höra, svullnad runt ögonlocket, ökat tårflöde, rinnande vätska från öron eller ögon, onormal känsla runt ögat, röd fläck på ögonvitan, gula ögonvitor eller gul hud

**Mun, näsa eller hals:** heshet, torrhet i hals eller på läppar, smärtande eller blödande tandkött, känsliga tänder eller tandvärk, svullnad, missfärgning, sårighet eller blåsor på tungan, svår smärta vid sväljning, bröstsmärta vid lungorna, bröstsmärta som förvärras vid ett djupt andetag, okontrollerad salivutsöndring, överaktiv sköldkörtel

**Hud och hår:** nässelfeber, öppet sår, värmekänslighet, påtagligt rött ansikte, blekt ansikte, gul hud, utslag orsakat av solljus, sår som inte läker normalt

**Fötter eller händer eller ben eller armar:** känsla av smärta, domningar, stickningar eller myrkrypningar, blodpropp i en ven, frusenhet i arm eller ben, smärtsam inflammation i leder (vanligast i foten (gikt))

**Mage och tarm:** magont i nedre delen av magen, inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

**Urinvägar:** smärta vid urinering, sveda vid eller svårigheter att urinera, går upp flera gånger under natten för att urinera

**Ändtarm eller ändtarmsöppning:** anklåda, oförmåga att passera avföring eller missfärgad avföring, tätare tarmtömningar, blödning från ändtarmsöppningen

**Sexuella:** utebliven menstruation, kraftig eller förlängd menstruation, blödning i livmodern (dvs förlängd >7 dagar eller mycket kraftig blödning vid oregelbundna eller oftare än normala intervall, blödning som förekommer hos kvinnor i menopaus åtminstone 6 månader till 1 år efter upphörande av menstruationscykler)

**Psykisk sjukdom:** ilska, fientlig attityd eller fientligt beteende, hotfullt beteende, missbruksproblem, onormalt beteende, känsla av förvirring, självmordstankar, plötslig intensiv rädsla eller oro, känsla av att vara förföljd, svårigheter att lösa problem

**Muskler:** skelettsmärta, lokal eller utbredd smärta

**Bröstkorgen:** lunginflammation

**Hjärta eller cirkulation:** onormala eller snabba hjärtslag, hjärtsjukdom orsakat av dåligt blodflöde i hjärtat

**Blod:** låg kaliumhalt i blodet, hög kalciumhalt i blodet

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

**Allmänna:** svårighet att andas och svälja, sköldkörteltumör, infektion i blodet, svullnad eller knölar i kroppsorgan, sjukdom som leder till ökad muskelförlamning, sjukdom i hjärnan - tecken kan vara huvudvärk och feber, förlamning av del av kroppen, nackstelhet eller ljuskänslighet

**Ögon eller öron:** öronvärk

**Hud och hår:** hudrodnad, bakterieinfektion i huden

**Mage och tarm:** matsmältningsbesvär, blodiga kräkningar, kräkningar, diarré och svår smärta i övre högra delen av buken

**Sexuella:** minskat spermieantal

**Psykisk sjukdom:** numörsvängningar, känsla av att livet faller samman, se, känna eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer), självmordstankar, självmordsförsök, lyckorus (mani) följt av känsla av djup nedstämdhet eller ovärdighet

**Bröstlorg:** andfäddhet när man ligger platt, allvarlig lunginfektion som lunginflammation, stickande smärtor i bröstet som är värre vid andning, smärta bakom bröstbenet som kan sprida sig till nacke och axlar

**Hjärta eller cirkulation:** hjärtattack, andningsuppehåll, blodpropp i ben eller arm, minskat blodflöde till delar av hjärnan (t ex yrsel, dubbelseende eller svaghet i båda sidor av kroppen)

**Ingen känd frekvens** (förekommer hos ett okänt antal användare)

**Hud och hår:** Svår klåda som kan följas av feber, trötthet, svullnad av ansiktet eller lymfkörtlar, ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar), påverkan på lever, njurar eller lungor (en reaktion som kallas DRESS), allvarlig hudreaktion inkluderande blåsor eller avflagnande hud (en reaktion som kallas Stevens-Johnsons syndrom)

**Njure:** Nedsatt njurfunktion (vanligen övergående efter avslutad behandling)

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Victrelis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på blisterfolien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### Förvaring på apotek

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

### Förvaring hos patient

- Förvaras i kylskåp (2°C-8°C) fram till utgångsdatum.

ELLER

- Förvaras utanför kylskåp vid högst 30°C i upp till 3 månader. Efter denna period ska läkemedlet kasseras.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är boceprevir. En hård kapsel innehåller 200 mg av boceprevir.
- Övriga innehållsämnen är natriumlaurilsulfat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin och shellack.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De hårda kapslarna har en gulbrun överdel märkt med "MSD"-logotypen i rött och en vit till benvit underdel märkt med "314" i rött.

Blisterkartor med avtagbar folie innehållande 12 hårda kapslar (3x4 kapslar per blisterstrip).

Förpackning storlekar: kartong med 84 hårda kapslar och multipack innehållande 336

(4 förpackningar med 84) hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Belgique/België/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**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
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)1 299 8700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**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**

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

**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.

**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  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467271  
medicalinformationuk@merck.com

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.