# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Janumet® 50 mg/1000 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Sitagliptin und Metforminhydrochlorid (1 Tablette enthält 50 mg Sitagliptin und 1.000 mg Metforminhydrochlorid)

# Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Janumet und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Janumet beachten?
- 3. Wie ist Janumet einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Janumet aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

# 1. Was ist Janumet und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihrer Tablette ist Janumet 50 mg/1000 mg Filmtabletten. Sie 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 Patienten mit einer bestimmten Form der Zuckerkrankheit, die als Diabetes mellitus Typ 2 bezeichnet wird, den Blutzuckerspiegel zu regulieren. Janumet 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. Janumet kann allein oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Diabetes (Insulin oder Arzneimitteln mit den 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 im 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, Amputation.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Janumet beachten?

Janumet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Sitagliptin oder Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile von Janumet reagieren (aufgelistet in Abschnitt 6).
- wenn Sie eine diabetische Stoffwechselentgleisung (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 Janumet vor der Röntgenuntersuchung und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einige Tage danach 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 Janumet nicht ein, wenn einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft. Bei Unsicherheit wenden Sie sich vor der Einnahme von Janumet an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Janumet ist erforderlich

Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*) wurden bei Patienten beobachtet, die Janumet einnahmen. Diese Erkrankung kann schwerwiegend, möglicherweise auch lebensbedrohlich sein. Wenn Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen spüren, nehmen Sie Janumet nicht weiter ein und wenden Sie sich an einen Arzt, denn Sie könnten eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel 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 von *Triglyzeriden*) haben oder hatten. Diese Bedingungen können Ihr Risiko für das Auftreten oder Wiederauftreten 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 Janumet (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 Janumet ab und wenden sich umgehend an einen Arzt.
- während der Behandlung mit Janumet wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion mindestens einmal jährlich überprüfen oder öfters, falls Sie älter sind, eine grenzwertige Nierenfunktion haben, oder das Risiko für eine Beeinträchtigung Ihrer Nierenfunktion besteht.
- wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Janumet (Wirkstoffe und sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6) haben oder hatten.
- 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 Janumet für einige Tage vor und nach dem Eingriff absetzen wird.

• wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

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

## Bei Einnahme von Janumet mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie pflanzliche Arzneimittel handelt.

Dies ist insbesondere wichtig bei:

- Arzneimitteln 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 (β-Sympathomimetika)
- jodhaltigen Kontrastmitteln oder
- Arzneimitteln, die Alkohol enthalten.

# Bei Einnahme von Janumet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Janumet zu den Mahlzeiten mit reichlich Wasser ein, um Magenbeschwerden zu vermeiden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollten vor der Einnahme von Janumet ihren Arzt um Rat fragen. Sie sollten Janumet während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Metformin (einer der Wirkstoffe von Janumet) geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob das auch für Sitagliptin (den anderen Wirkstoff von Janumet) oder Janumet zutrifft. Sie dürfen Janumet nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

# Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Janumet Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Jedoch sollte bei Fahrtätigkeit und beim Bedienen von Maschinen beachtet werden, dass unter Sitagliptin (einer der Wirkstoffe von Janumet) über Schwindel und Schläfrigkeit berichtet wurde.

Bei Einnahme von Janumet 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 Janumet einzunehmen?

Nehmen Sie Janumet immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Janumet sollte wie folgt eingenommen werden:
  - zweimal täglich
  - zu den Mahlzeiten mit reichlich Wasser, um Magenbeschwerden zu vermeiden.
- Nehmen Sie Janumet so lange ein, wie vom Arzt verordnet, so dass Sie auch weiterhin zur Regulierung Ihres Blutzuckers beitragen.

• Ihr Arzt wird Ihre Dosierung erhöhen, sofern Ihr Blutzucker nicht wie notwendig reguliert werden konnte.

Sie sollten während der Einnahme von Janumet 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 Janumet allein zu einer Unterzuckerung (*Hypoglykämie*) kommt

Wenn Janumet 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 Janumet eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosierung von Janumet eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

# Wenn Sie die Einnahme von Janumet 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 keine doppelte Dosis Janumet ein.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr selten kam es bei Patienten, die Metformin (einen Wirkstoff von Janumet) 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 Janumet nicht mehr ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

• Übelkeit oder Erbrechen, Bauchschmerzen, Muskelkrämpfe, unerklärlicher Gewichtsverlust, beschleunigte Atmung sowie Kältegefühl oder Unwohlsein.

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten auf) Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 behandelten Patienten auf)

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100, aber bei mehr als 1 von 1.000 behandelten Patienten auf)

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1.000, aber bei mehr als 1 von 10.000

behandelten Patienten auf)

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten auf)

Bei einigen Patienten kam es zu folgenden Nebenwirkungen, nachdem sie zu Metformin zusätzlich Sitagliptin erhielten:

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, erniedrigter Blutzucker. Schläfrigkeit

Bei einigen Patienten kam es zu Beginn der Kombinationsbehandlung mit Sitagliptin und Metformin zu Magenverstimmungen.

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Janumet mit einem Sulfonylharnstoff zu folgenden Nebenwirkungen:

Sehr häufig: erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie)

Häufig: Verstopfung

Bei einigen Patienten kam es während der Einnahme von Janumet mit Rosiglitazon zu folgenden Nebenwirkungen:

Häufig: Kopfschmerzen, Husten, Durchfall, Erbrechen, niedriger Blutzucker, Pilzinfektion der Haut, Schwellungen an Händen oder Beinen

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

Sehr häufig: erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie)

Gelegentlich: trockener Mund, Kopfschmerzen

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

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

Gelegentlich: Schwindel, Verstopfung

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, die schwerwiegend sein können, einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht und Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können; Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*); Nierenfunktionsstörungen (in manchen Fällen wurde eine Blutwäsche [*Dialyse*] erforderlich); Erbrechen; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen.

Falls Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion haben, unterbrechen Sie die Einnahme von Janumet und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Überempfindlichkeitsreaktion geben und ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Zuckerkrankheit (*Typ-2-Diabetes*) verordnen.

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

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Appetitverlust Häufig: metallischer Geschmack

Sehr selten: erniedrigte Vitamin-B<sub>12</sub>-Spiegel, Leberentzündung (*Hepatitis*), Hautrötung (Ausschlag) oder Juckreiz; Übersäuerung des Blutes mit Milchsäure (*Laktatazidose*) insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen – mögliche Beschwerden sind Kältegefühl oder Unwohlsein, starke Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen, unerklärlicher Gewichtsverlust oder beschleunigte Atmung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie

beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Janumet aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Janumet nach dem auf der Blisterpackung (Durchdrückpackung) und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel soll nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder bei Ihrem örtlichen Entsorger, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

#### Was Janumet enthält

- Die Wirkstoffe sind Sitagliptin und Metformin. Jede Filmtablette enthält 50 mg Sitagliptin (als Phosphat 1 H<sub>2</sub>O) und 1.000 mg Metforminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon K29/32 (E 1201), Natriumdodecylsulfat und Natriumstearylfumarat. Zusätzlich enthält der Filmüberzug folgende sonstige Bestandteile: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

## Wie Janumet aussieht und Inhalt der Packung

Kapselförmige, rote Filmtablette mit der Prägung "577" 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) Filmtabletten. Packung zu 50 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen 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

#### Hersteller

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

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

## België/Belgique/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V. Succursale belge/Belgisch bijhuis Tél/Tel: +32 (0) 800 386 93 MSDBelgium info@merck.com

## Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V. Succursale belge Tél: +32 (0) 800 386 93 MSDBelgium\_info@merck.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com

# Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.

Tel.: +420 233 010 111 msd cr@merck.com

#### **Danmark**

Merck Sharp & Dohme Tlf: +45 43 28 77 66 dkmail@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: +49 (0) 89 4561 2612 Infocenter@msd.de

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 613 9750 msdeesti@merck.com

#### Ελλάδα

BIANEΞ A.E Tηλ: +3 0210 80091 11 Mailbox@vianex.gr

## España

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

#### France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00 contact@msd-france.com

#### Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo ireland@merck.com

# Ísland

Icepharma hf. Sími: +354 540 8000 ISmail@merck.com

# Italia

MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 doccen@merck.com

## Magyarország

MSD Magyarország Kft. Tel.: +36 1 888 53 00 hungary msd@merck.com

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: +357 22866700 malta\_info@merck.com Cipru

#### Nederland

Merck Sharp & Dohme BV Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 (0)23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com

## Norge

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

#### Österreich

Merck Sharp & Dohme G.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 informacao\_doente@merck.com

## 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 IDEA, Inc. Tel.: +421 2 58282010 msd sk@merck.com

# Suomi/Finland

MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0) 9 804650 info@msd.fi

# Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tηλ: 80000 673 (+357 22866700) cyprus info@merck.com

# Latvija

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

## Lietuva

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

# **Sverige**

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

# **United Kingdom**

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

# Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011.

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

JMT-PPI-50-1000-2011 08 26/WS 0130