

## Prospecto: información para el usuario

**Temodal 5 mg cápsulas duras**  
**Temodal 20 mg cápsulas duras**  
**Temodal 100 mg cápsulas duras**  
**Temodal 140 mg cápsulas duras**  
**Temodal 180 mg cápsulas duras**  
**Temodal 250 mg cápsulas duras**  
temozolomida (temozolomide)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Temodal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Temodal
3. Cómo tomar Temodal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Temodal
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Temodal y para qué se utiliza

Temodal contiene un medicamento llamado temozolomida. Este medicamento es un agente antitumoral.

Temodal está indicado en el tratamiento de formas específicas de tumores cerebrales:

- en adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico. Temodal se usa inicialmente en combinación con radioterapia (fase concomitante del tratamiento) y posteriormente en solitario (fase de monoterapia del tratamiento).
- en niños de 3 años y mayores y adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Temodal está indicado en estos tumores si reaparecen o empeoran después de tratamiento estándar.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Temodal

##### No tome Temodal

- si es alérgico a temozolomida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha presentado una reacción alérgica a la dacarbazina (un fármaco anticanceroso, a veces denominado DTIC). Entre los signos de reacción alérgica se incluyen picor, sensación de falta de aire o silbidos, hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta.
- si se reducen de forma importante ciertos tipos de células sanguíneas (mielosupresión), así como el recuento de leucocitos y recuento de plaquetas. Estas células sanguíneas son importantes en la lucha contra las infecciones y para una correcta coagulación de la sangre. Su médico le pedirá análisis de sangre para comprobar que tiene un número suficiente de estas células antes de iniciar el tratamiento.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Temodal.

- ya que debe ser vigilado estrechamente para comprobar el posible desarrollo de una forma grave de infección respiratoria llamada neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Si usted es un paciente recientemente diagnosticado (glioblastoma multiforme) puede estar recibiendo Temodal en el régimen de 42 días, en combinación con radioterapia. En este caso, su médico también le recetará un medicamento que le ayude a evitar este tipo de neumonía (PCP).
- si ha tenido alguna vez o puede que tenga ahora infección por hepatitis B, ya que Temodal podría activar otra vez la hepatitis B, que en algunos casos puede ser mortal. Antes de iniciar el tratamiento, el médico examinará minuciosamente a los pacientes en busca de signos de esta infección.
- si presenta recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos y plaquetas, o problemas de coagulación de la sangre antes del tratamiento, o los presenta durante el tratamiento. Es posible que su médico le reduzca la dosis del medicamento o que lo interrumpa, o puede también que precise usted otro tratamiento. En algunos casos, podrá ser necesario suspender el tratamiento con Temodal. Será sometido con frecuencia a análisis de sangre para vigilar los efectos secundarios de Temodal sobre sus células sanguíneas.
- ya que puede presentar un riesgo bajo de otras alteraciones en las células sanguíneas, incluyendo leucemia.
- si tiene náuseas (ganas de vomitar) y/o vómitos, que son efectos adversos muy frecuentes con Temodal (ver sección 4), su médico puede prescribirle un medicamento para la prevención del vómito (antiemético).  
Si vomita frecuentemente antes o durante el tratamiento, pregunte a su médico sobre el mejor momento para tomar Temodal hasta que el vómito esté bajo control. Si vomita después de tomar su dosis, no tome una segunda dosis en el mismo día.
- si presenta fiebre o síntomas de una infección, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- si es mayor de 70 años de edad, puede aumentar la susceptibilidad a la infección y ser más propenso a las infecciones, moratones y sangrado.
- si tiene problemas de hígado o riñón, se ajustará su dosis de Temodal.

## **Niños y adolescentes**

No de este medicamento a niños menores de 3 años, ya que su efecto en esta edad no ha sido estudiado. Se dispone de información limitada en pacientes mayores de 3 años que han tomado Temodal.

## **Otros medicamentos y Temodal**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, ya que no debe ser tratada con Temodal durante el embarazo a menos que sea claramente indicado por su médico.

Se recomiendan métodos anticonceptivos efectivos en las pacientes que puedan quedarse embarazadas durante el tratamiento con Temodal y durante al menos 6 meses después de completar el tratamiento.

Debe suspender la lactancia materna mientras dure el tratamiento con Temodal.

## **Fertilidad masculina**

Temodal puede causar infertilidad permanente. Los pacientes varones deben usar un método anticonceptivo efectivo y no dejar embarazada a su pareja durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento. Se recomienda consultar acerca de la conservación del esperma antes del tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Temodal puede hacerle sentir cansado o con sueño. En este caso, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ni monte en bicicleta hasta ver cómo le afecta a usted este medicamento (ver sección 4).

### **Temodal contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Temodal contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Temodal**

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

### Dosis y duración del tratamiento

Su médico determinará cuál es su dosis correcta de Temodal. Basándose en su complejión (altura y peso), si tiene un tumor recurrente y si ha sido sometido previamente a tratamiento con quimioterapia. Es posible que se le prescriba otro medicamento (antiemético) para tomar antes y/o tras tomar Temodal para prevenir o controlar las náuseas y el vómito.

#### *Pacientes con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico:*

Si es un paciente de nuevo diagnóstico, el tratamiento se realizará en dos fases:

- en primer lugar, tratamiento conjunto con radioterapia (fase concomitante)
- seguida de tratamiento solamente con Temodal (fase de monoterapia).

Durante la fase concomitante, su médico comenzará con Temodal a una dosis de 75 mg/m<sup>2</sup> (dosis normal). Se tomará esta dosis cada día durante 42 días (hasta como máximo 49 días) en combinación con radioterapia. La dosis de Temodal puede retrasarse o interrumpirse, dependiendo de sus recuentos sanguíneos y de cómo tolere la medicación durante la fase concomitante.

Un vez que la radioterapia se complete, interrumpirá el tratamiento durante 4 semanas para darle a su organismo la oportunidad de recuperarse.

Después, empezará la fase de monoterapia.

Durante la fase de monoterapia, la dosis y la forma en que tome Temodal serán diferentes. Su médico le indicará la dosis exacta.

Pueden ser hasta 6 periodos (ciclos) de tratamiento. Cada uno dura 28 días.

Tomará su nueva dosis de Temodal solo una vez al día durante los primeros 5 días de cada ciclo (“días de dosificación”). La primera dosis será de 150 mg/m<sup>2</sup>. Después serán 23 días sin Temodal. Esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días.

Después del día 28, comenzará el siguiente ciclo. Tomará de nuevo Temodal una vez al día durante 5 días seguido de 23 días sin Temodal. La dosis de Temodal se puede ajustar, retrasar o suprimir, dependiendo de su analítica sanguínea y de cómo tolere su medicamento durante cada ciclo de tratamiento.

#### *Pacientes con tumores en recurrencia o progresión (glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico) que toman solamente Temodal:*

Un ciclo de tratamiento con Temodal es de 28 días.

Tomará Temodal solo una vez al día durante los primeros 5 días. Esta dosis diaria dependerá de si usted ha sido tratado previamente con quimioterapia o no.

Si no ha sido tratado previamente con quimioterapia, su primera dosis de Temodal será de 200 mg/m<sup>2</sup> una vez al día durante los primeros 5 días. Si ha sido previamente tratado con quimioterapia, su primera dosis de Temodal será de 150 mg/m<sup>2</sup> una vez al día durante los primeros 5 días. Después serán 23 días sin Temodal. Esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días.

Tras el día 28, iniciará un nuevo ciclo. Recibirá de nuevo Temodal una vez al día durante 5 días, seguido de 23 días sin Temodal.

Cada vez que comience un nuevo ciclo de tratamiento, se analizará su sangre para verificar si se debe ajustar su dosis de Temodal. Dependiendo de los resultados, su médico puede ajustarle su medicación para el próximo ciclo.

### Cómo tomar Temodal

Tome su dosis prescrita de Temodal una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día.

Tome las cápsulas con el estómago vacío; por ejemplo, al menos una hora antes de que tenga planeado desayunar. Trague la(s) cápsula(s) entera(s) con un vaso de agua. No abra, aplaste, ni mastique las cápsulas. Si la cápsula se estropea, evite el contacto del polvo con la piel, los ojos o la nariz. Si accidentalmente le entra en los ojos o en la nariz, lave la zona con agua.

Según la dosis prescrita, puede tener que tomar más de una cápsula a la vez, con diferentes concentraciones (contenido de principio activo, en mg). El color de la tapa de la cápsula es diferente para cada concentración (ver en la tabla debajo).

Dosis	Color de la tapa
Temodal <b>5 mg</b> cápsulas duras	verde
Temodal <b>20 mg</b> cápsulas duras	amarillo
Temodal <b>100 mg</b> cápsulas duras	rosa
Temodal <b>140 mg</b> cápsulas duras	azul
Temodal <b>180 mg</b> cápsulas duras	naranja
Temodal <b>250 mg</b> cápsulas duras	blanco

Debe estar seguro de que comprende muy bien y recuerda lo siguiente:

- cuántas cápsulas necesita tomar cada día de dosificación. Diga a su médico o farmacéutico que se lo anote (incluyendo el color).
- Cuáles son sus días de dosificación.

Repase la dosis con su médico cada vez que comience un nuevo ciclo, ya que puede ser diferente del pasado ciclo.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Temodal indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Los errores del modo de tomar este medicamento pueden tener graves consecuencias para la salud.

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

Si accidentalmente tomara más Temodal cápsulas del que le dijeron, contacte con su médico o farmacéutico o enfermero inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Temodal**

Tome la dosis que ha olvidado lo antes posible durante el mismo día. Si ha transcurrido un día entero, consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, a menos que su médico le indique hacerlo así.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Contacte **inmediatamente** con su médico si tiene cualquiera de lo siguiente:

- una reacción alérgica (hipersensible) grave (urticaria, respiración sibilante u otra dificultad respiratoria),
- hemorragia incontrolada,
- convulsiones,
- fiebre,
- escalofríos,
- dolor de cabeza intenso que no desaparece.

El tratamiento con Temodal puede provocar una reducción de ciertos tipos de células sanguíneas. Esto puede hacer que aumente la probabilidad de que presente hematomas o hemorragia, anemia (reducción del número de glóbulos rojos), fiebre y disminución de la resistencia a las infecciones. La reducción del recuento de células sanguíneas es generalmente pasajera. En algunos casos se puede prolongar y puede producir una forma muy severa de anemia (anemia aplásica). Su médico le someterá con frecuencia a exámenes de sangre para detectar los eventuales cambios producidos, y decidirá si necesita un tratamiento específico. En algunos casos, se reducirá la dosis de Temodal o se suspenderá.

A continuación se enumeran otros efectos adversos que se han notificado:

**Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:**

- pérdida de apetito, dificultad para hablar, dolor de cabeza
- vómitos, náuseas, diarrea, estreñimiento
- erupción cutánea, pérdida de pelo
- cansancio

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:**

- infecciones, infecciones orales
- número de células sanguíneas reducido (neutropenia, linfopenia, trombocitopenia)
- reacción alérgica
- aumento de azúcar en sangre
- alteraciones de la memoria, depresión, ansiedad, confusión, incapacidad para dormir o permanecer dormido
- alteración de la coordinación y del equilibrio
- dificultad para concentrarse, cambios en el estado mental o en el estado de alerta, sensación de hormigueo
- mareos, alteración de las sensaciones, hormigueo, temblores, gusto anormal
- pérdida parcial de la visión, visión anormal, visión doble, ojos dolorosos
- sordera, zumbido en los oídos, dolor de oídos
- coágulo de sangre en los pulmones o las piernas, presión arterial alta
- neumonía, falta de aliento, bronquitis, tos, inflamación de las fosas nasales
- dolor de estómago o abdominal, malestar/acidez de estómago, dificultad para tragar
- piel seca, picor
- daño muscular, debilidad muscular, dolores y molestias musculares
- dolor de las articulaciones, dolor de espalda
- micción frecuente, dificultad para retener la orina
- fiebre, síntomas parecidos a los de la gripe, dolor, malestar, resfriado o gripe
- retención de líquidos, piernas hinchadas

- elevación de las enzimas hepáticas
- pérdida de peso, aumento de peso
- lesión por radiación

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:**

- infecciones cerebrales (meningoencefalitis herpética), incluidos casos mortales
- infección de heridas
- infecciones nuevas o reactivadas por citomegalovirus
- infecciones reactivadas por el virus de la hepatitis B
- cánceres secundarios, incluida la leucemia
- reducción de los recuentos de glóbulos rojos (pancitopenia, anemia, leucopenia)
- manchas rojas debajo de la piel
- diabetes insípida (los síntomas incluyen aumento de la micción y sensación de sed), bajo nivel de potasio en la sangre
- cambios de humor, alucinaciones
- parálisis parcial, cambio en el sentido del olfato
- discapacidad auditiva, infección del oído medio
- palpitaciones (cuando puede sentir los latidos de su corazón), sofocos
- estómago hinchado, dificultad para controlar las evacuaciones intestinales, hemorroides, sequedad de boca
- hepatitis y lesión en el hígado (incluyendo insuficiencia hepática mortal), colestasis, aumento de la bilirrubina
- ampollas en el cuerpo o en la boca, descamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento doloroso de la piel, erupción cutánea grave con hinchazón de la piel (incluyendo las palmas de las manos y las plantas de los pies)
- aumento de la sensibilidad a la luz solar, urticaria (ronchas), aumento de la sudoración, cambios en el color de la piel
- dificultad para orinar
- sangrado vaginal, irritación vaginal, períodos menstruales ausentes o intensos, dolor en las mamas, impotencia sexual
- escalofríos, hinchazón de la cara, decoloración de la lengua, sed, trastorno de los dientes
- ojos secos

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Temodal**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. La ingestión accidental puede ser mortal en niños.

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Consulte con su farmacéutico si observa algún cambio en el aspecto de las cápsulas.

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 Temodal

El principio activo es temozolomida.

*Temodal 5 mg cápsulas duras:* Cada cápsula contiene 5 mg de temozolomida.

*Temodal 20 mg cápsulas duras:* Cada cápsula contiene 20 mg de temozolomida.

*Temodal 100 mg cápsulas duras:* Cada cápsula contiene 100 mg de temozolomida.

*Temodal 140 mg cápsulas duras:* Cada cápsula contiene 140 mg de temozolomida.

*Temodal 180 mg cápsulas duras:* Cada cápsula contiene 180 mg de temozolomida.

*Temodal 250 mg cápsulas duras:* Cada cápsula contiene 250 mg de temozolomida.

Los demás componentes son:

#### Contenido de la cápsula:

lactosa anhidra, sílice anhidra coloidal, glicolato sódico de almidón tipo A, ácido tartárico, ácido esteárico (ver sección 2 "Temodal contiene lactosa").

#### Cuerpo de la cápsula:

*Temodal 5 mg cápsulas duras:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio, óxido amarillo de hierro (E 172), carmín de índigo (E 132).

*Temodal 20 mg cápsulas duras:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio, óxido amarillo de hierro (E 172).

*Temodal 100 mg cápsulas duras:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio, óxido rojo de hierro (E 172).

*Temodal 140 mg cápsulas duras:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio, carmín de índigo (E 132).

*Temodal 180 mg cápsulas duras:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio, óxido amarillo de hierro (E 172) y óxido rojo de hierro (E 172).

*Temodal 250 mg cápsulas duras:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), laurilsulfato de sodio.

#### Tinta de impresión:

goma laca, propilenglicol (E 1520), agua purificada, hidróxido amónico, hidróxido de potasio y óxido negro de hierro (E 172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

*Temodal 5 mg cápsulas duras* tienen un cuerpo blanco opaco, una tapa verde opaca y están impresas con tinta negra. La tapa lleva impreso "TEMODAL". El cuerpo lleva impreso "5 mg", el logo de Schering-Plough y dos rayas.

*Temodal 20 mg cápsulas duras* tienen un cuerpo blanco opaco, una tapa amarilla opaca y están impresas con tinta negra. La tapa lleva impreso "TEMODAL". El cuerpo lleva impreso "20 mg", el logo de Schering-Plough y dos rayas.

*Temodal 100 mg cápsulas duras* tienen un cuerpo blanco opaco, una tapa rosa opaca y están impresas con tinta negra. La tapa lleva impreso "TEMODAL". El cuerpo lleva impreso "100 mg", el logo de Schering-Plough y dos rayas.

*Temodal 140 mg cápsulas duras* tienen un cuerpo blanco opaco, una tapa azul y están impresas con tinta negra. La tapa lleva impreso "TEMODAL". El cuerpo lleva impreso "140 mg", el logo de Schering-Plough y dos rayas.

*Temodal 180 mg cápsulas duras* tienen un cuerpo blanco opaco, una tapa naranja opaca y están impresas con tinta negra. La tapa lleva impreso "TEMODAL". El cuerpo lleva impreso "180 mg", el logo de Schering-Plough y dos rayas.

*Temodal 250 mg cápsulas duras* tienen un cuerpo y una tapa blancos opacos y están impresas con tinta negra. La tapa lleva impreso "TEMODAL". El cuerpo lleva impreso "250 mg", el logo de Schering-Plough y dos rayas.

Las cápsulas duras (cápsulas) para administración oral están selladas individualmente en sobres y se dispensan en cajas que contienen 5 o 20 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación: Organon Heist bv, Industriepark 30, 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  
Tél/Tel: +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 45610)  
e-mail@msd.de

### **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**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 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 B.V.  
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  
dpoc\_austria@merck.com

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com



**France**

MSD France  
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda.  
Tel: +351 21 446 57 00  
inform\_pt@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 5204 201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 02/2023.

**Otras fuentes de información**

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