

## Prospecto: Información para el paciente

**Segluomet 2,5 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Segluomet 2,5 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Segluomet 7,5 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Segluomet 7,5 mg/1 000 mg comprimidos recubiertos con película**  
ertugliflozina/metformina hidrocloruro

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

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

##### Qué es Segluomet

Segluomet contiene dos principios activos, ertugliflozina y metformina. Cada uno pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antidiabéticos orales". Estos son medicamentos que se toman por la boca para tratar la diabetes.

- Ertugliflozina pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2, por sus siglas en inglés).
- Metformina pertenece a un grupo de medicamentos denominados biguanidas.

##### Para qué se utiliza Segluomet

- Segluomet reduce los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos (a partir de los 18 años) con diabetes de tipo 2.
- También puede ayudar a prevenir la insuficiencia cardíaca en pacientes con diabetes de tipo 2.
- Segluomet se puede utilizar en lugar de tomar comprimidos separados ertugliflozina y metformina.
- Segluomet se puede utilizar solo o junto con otros medicamentos que reducen el azúcar en sangre.
- Es necesario que siga su plan de alimentación y ejercicio mientras esté tomando Segluomet.

##### Cómo actúa Segluomet

- Ertugliflozina actúa bloqueando la proteína SGLT2 en sus riñones. Esto hace que se elimine el azúcar de la sangre por su orina.
- Metformina actúa disminuyendo la producción de azúcar (glucosa) en el hígado.

##### ¿Qué es la diabetes de tipo 2?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que su organismo no produce suficiente insulina o la insulina que produce su organismo no funciona tan bien como debería. Esto lleva a un alto nivel de azúcar en la sangre. Cuando esto ocurre, puede causar problemas médicos graves, como enfermedad del corazón, enfermedad del riñón, ceguera y mala circulación.

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

### No tome Segluromet

- si es alérgico a ertugliflozina o a metformina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si el funcionamiento de sus riñones está gravemente alterado o necesita diálisis.
- si tiene una diabetes no controlada, acompañada por ejemplo, de hiperglucemia grave (glucosa elevada en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica (ver "Riesgo de acidosis láctica" más adelante) o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que se acumulan sustancias denominadas "cuerpos cetónicos" en la sangre y que puede acabar en un precoma diabético. Los síntomas consisten en dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o aliento con un olor afrutado inusual.
- si tiene una infección grave o está deshidratado.
- si ha sufrido un infarto de miocardio recientemente o tiene problemas circulatorios graves, como "shock" o dificultad para respirar.
- si tiene problemas de hígado.
- si bebe grandes cantidades de alcohol, ya sea de forma regular o de vez en cuando (ver sección "Segluromet con alcohol").

No tome Segluromet si le afecta alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar Segluromet.

### Advertencias y precauciones

#### Riesgo de acidosis láctica

Segluromet puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, denominado acidosis láctica, especialmente si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de sufrir acidosis láctica también aumenta en caso de diabetes no controlada, infecciones graves, ayuno prolongado o consumo de alcohol, deshidratación (ver información adicional más adelante), problemas en el hígado y cualquier enfermedad en la que a una parte del organismo le llegue poca cantidad de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si le afecta alguna de las situaciones anteriores, consulte a su médico para obtener más indicaciones.

**Deje de tomar Segluromet durante un corto periodo de tiempo si tiene una afección que pueda estar asociada con deshidratación** (pérdida importante de líquidos corporales) como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte a su médico para obtener indicaciones adicionales.

**Deje de tomar Segluromet y contacte con un médico o acuda al hospital más cercano de inmediato si experimenta alguno de los síntomas de acidosis láctica**, ya que este trastorno puede acabar en coma.

Los síntomas de acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de no estar bien con cansancio intenso
- dificultad para respirar
- disminución de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón
- La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar y durante el tratamiento con Segluromet si usted:

- tiene problemas de riñón. Su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones.
- tiene o ha tenido infecciones del tracto urinario.
- tiene o ha tenido infecciones por hongos de la vagina o el pene.

- tiene diabetes de tipo 1. No se debe utilizar Segluromet para tratar esta enfermedad ya que puede aumentar el riesgo de cetoacidosis diabética en estos pacientes.
- toma otros medicamentos para la diabetes; es más probable que tenga un nivel bajo de azúcar en sangre con ciertos medicamentos.
- pudiera tener riesgo de deshidratación (por ejemplo, si toma medicamentos que aumentan la producción de orina [diuréticos] o tiene baja la presión sanguínea o si tiene más de 65 años de edad). Pregunte sobre formas de prevenir la deshidratación.
- experimenta una pérdida rápida de peso, náuseas o vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia o cansancio inusual, olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca o un olor diferente de la orina o el sudor, contacte con un médico o acuda al hospital más cercano de inmediato. Estos síntomas podrían ser un signo de “cetoacidosis diabética”, un problema que usted puede tener con la diabetes debido a un aumento, detectado en los análisis, de los niveles de “cuerpos cetónicos” en orina o sangre. El riesgo de sufrir una cetoacidosis diabética puede aumentar en caso de ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducciones repentinas de la dosis de insulina o mayor necesidad de insulina por intervención de cirugía mayor o enfermedad grave.

Es importante que revise sus pies de forma regular y que cumpla con los consejos que le dé su profesional sanitario sobre el cuidado de los pies.

Consulte con su médico de forma inmediata si presenta una combinación de síntomas de dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento o inflamación de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano, con fiebre o malestar general. Estos síntomas podrían ser un signo de una infección rara pero grave, incluso potencialmente mortal, denominada fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier, que destruye el tejido bajo la piel. La gangrena de Fournier se debe tratar inmediatamente.

Cuando se utiliza este medicamento en combinación con insulina o medicamentos que aumentan la liberación de insulina por el páncreas, se puede producir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Es posible que su médico reduzca la dosis de su insulina o de los otros medicamentos.

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

Si necesita someterse a una intervención de cirugía mayor, debe dejar de tomar Segluromet durante la misma y durante un cierto tiempo después. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir y reanudar su tratamiento con Segluromet.

Durante el tratamiento con Segluromet, su médico comprobará el funcionamiento de sus riñones al menos una vez al año o con más frecuencia si es usted una persona de edad avanzada o si el funcionamiento de sus riñones está empeorando.

### **Glucosa en orina**

Debido al modo en que actúa Segluromet, su orina dará positivo en azúcar (glucosa) mientras esté tomando este medicamento.

### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar este medicamento. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se utiliza en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Segluromet**

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

Puede que necesite hacerse análisis más frecuentes de los niveles de glucosa en sangre y del funcionamiento de sus riñones o que su médico tenga que ajustar la dosis de Segluromet. En especial, informe a su médico:

- si está tomando medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos).

- si está tomando otros medicamentos que reducen el azúcar en su sangre, como insulina o medicamentos que aumentan la liberación de insulina por el páncreas.
- si está tomando medicamentos para tratar el dolor y la inflamación (AINES e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).
- si está tomando ciertos medicamentos para tratar la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA y antagonistas de los receptores de la angiotensina II).
- si está tomando corticosteroides (utilizados para tratar diversas enfermedades, como inflamación grave de la piel o asma).
- si está tomando agonistas beta-2 como salbutamol o terbutalina (utilizados para tratar el asma).
- si está tomando medicamentos que pueden alterar la cantidad de metformina en sangre, especialmente si tiene reducida la función renal (verapamilo, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol, crizotinib u olaparib).

Si le afecta alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro de ello), informe a su médico.

Si necesita recibir una inyección en el torrente sanguíneo de un medio de contraste que contenga yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o escáner, debe dejar de tomar Segluromet antes o en el momento de la inyección. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir y reanudar su tratamiento con Segluromet.

### **Segluromet con alcohol**

Evite el consumo excesivo de alcohol mientras esté tomando Segluromet, ya que ello podría aumentar el riesgo de acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si Segluromet es perjudicial para el feto. Si está embarazada, consulte con su médico sobre la mejor forma de controlar su azúcar en sangre durante el embarazo. No debe usar Segluromet si está embarazada.

Se desconoce si Segluromet pasa a la leche materna. Consulte con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su hijo si toma este medicamento. No debe usar Segluromet si está dando el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, la toma de este medicamento en combinación con insulina o medicamentos que aumentan la liberación de insulina por el páncreas puede provocar un descenso excesivo de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), lo que puede causar síntomas tales como temblores, sudores o alteraciones de la visión y puede afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si se siente mareado mientras toma Segluromet.

### **Segluromet contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Segluromet**

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.

### **Cuánto hay que tomar**

- La dosis recomendada de Segluromet es de un comprimido dos veces al día.
- La dosis de Segluromet que debe tomar dependerá de su situación y de las cantidades de ertugliflozina y metformina necesarias para controlar sus niveles de azúcar en sangre.

- Su médico le recetará la dosis más adecuada en su caso. No modifique la dosis a menos que se lo haya indicado su médico.

### **Modo de tomar este medicamento**

- Trague el comprimido; si tiene dificultades para tragar, el comprimido se puede partir o triturar.
- Tome un comprimido dos veces al día. Intente tomarlo a la misma hora todos los días; ello le ayudará a acordarse de tomarlo.
- Lo mejor es tomar el comprimido con una comida. Esto reducirá la probabilidad de que tenga molestias de estómago.
- Es necesario que siga su plan de alimentación y ejercicio mientras esté tomando Segluromet.

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

Si toma una cantidad excesiva de Segluromet, consulte de forma inmediata a un médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Segluromet**

Lo que debe hacer si olvida tomar un comprimido depende del tiempo que falte para la siguiente dosis.

- Si faltan 12 horas o más para su próxima dosis, tome una dosis de Segluromet tan pronto como lo recuerde. Luego tome su siguiente dosis a la hora habitual.
- Si faltan menos de 12 horas para su próxima dosis, sátese la dosis olvidada. Luego tome su siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Segluromet**

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico. Si deja de tomar el medicamento, pueden aumentar sus niveles de azúcar en sangre.

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 con un médico o acuda al hospital más cercano de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:**

### **Acidosis láctica (muy raro, puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)**

Segluromet puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, denominado acidosis láctica (ver sección “Advertencias y precauciones”). Si esto sucede, deje de tomar Segluromet y contacte con un médico o acuda al hospital más cercano de inmediato, ya que la acidosis láctica puede acabar en coma.

### **Cetoacidosis diabética (raro, puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)**

A continuación se indican los signos de cetoacidosis diabética (ver también la sección “Advertencias y precauciones”):

- aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre
- pérdida rápida de peso
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago
- sed excesiva
- respiración rápida y profunda
- confusión
- somnolencia o cansancio inusual

- olor dulce del aliento, sabor dulce o metálico en la boca o un olor diferente de la orina o el sudor  
Esto se puede producir con independencia de los niveles de glucosa en sangre. Su médico puede decidir suspender de forma temporal o definitiva su tratamiento con Segluromet.

**Fascitis necrosante del perineo o gangrena de Fournier (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Una infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona entre los genitales y el ano (ver la sección “Advertencias y precauciones” para consultar sus síntomas).

Si nota alguno de los efectos adversos mencionados con anterioridad, contacte con un médico o acuda al hospital más cercano de inmediato.

**Contacte con su médico lo antes posible si nota los siguientes efectos adversos:**

**Infección del tracto urinario (muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

Los signos de la infección del tracto urinario son:

- sensación de ardor al orinar
- orina de aspecto turbio
- dolor en la pelvis o en la parte media de la espalda (cuando hay infección de los riñones)

Aunque es poco frecuente, si tiene fiebre o ve sangre en su orina, informe a su médico inmediatamente.

**Deshidratación (pérdida excesiva de agua del organismo; frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

Los síntomas de deshidratación incluyen:

- boca seca
- sensación de mareo, desvanecimiento o debilidad, especialmente al ponerse de pie
- desmayo

Es más probable que se deshidrate si usted:

- tiene problemas de riñón
- toma medicamentos que aumentan su producción de orina (diuréticos) o tiene baja la presión sanguínea
- tiene más de 65 años

**Nivel bajo de azúcar en la sangre (hipoglucemia; frecuente)**

Su médico le indicará cómo tratar el nivel bajo de azúcar en sangre y lo que hacer si presenta alguno de los síntomas o signos que se indican a continuación. Es posible que su médico reduzca la dosis de su insulina o de los otros medicamentos para la diabetes.

Los signos y síntomas del nivel bajo de azúcar en sangre pueden consistir en:

- dolor de cabeza
- somnolencia
- irritabilidad
- hambre
- mareos
- confusión
- sudores
- sensación de inquietud
- debilidad
- latido rápido del corazón

Si nota alguno de los efectos adversos mencionados con anterioridad, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

## Otros efectos adversos incluyen:

### Muy frecuentes

- infección vaginal por hongos (candidiasis)
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- dolor de estómago
- pérdida del apetito

### Frecuentes

- infecciones del pene por hongos
- alteraciones al orinar, que incluyen la necesidad urgente de orinar con más frecuencia, en mayores cantidades o por la noche
- sed
- picor vaginal
- alteración del gusto
- los análisis de sangre pueden mostrar cambios en la cantidad de urea en su sangre
- los análisis de sangre pueden mostrar cambios en la cantidad de colesterol total y colesterol “malo” (llamado colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL), un tipo de grasa presente en su sangre)
- los análisis de sangre pueden mostrar cambios en la cantidad de glóbulos rojos en su sangre (llamada hemoglobina)
- disminución o niveles bajos de vitamina B<sub>12</sub> en sangre (los síntomas pueden incluir cansancio extremo (fatiga), dolor y enrojecimiento de la lengua (glositis), hormigueo (parestesia) o piel pálida o amarillenta). Su médico puede solicitar pruebas para averiguar la causa de sus síntomas porque algunos de ellos pueden estar causados también por diabetes u otros problemas de salud no relacionados.

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

- los análisis de sangre pueden mostrar cambios relacionados con la función de sus riñones (como la “creatinina”)

### Muy raros

- alteraciones de las pruebas del funcionamiento del hígado
- hepatitis (un problema del hígado)
- urticaria
- enrojecimiento de la piel
- picor

### 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 Segluromet

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

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 Segluomet

- Los principios activos son ertugliflozina y metformina.
  - o Cada comprimido recubierto con película de Segluomet 2,5 mg/850 mg contiene ácido L-pirolglutámico de ertugliflozina, equivalente a 2,5 mg de ertugliflozina y 850 mg de metformina hidrocloreto.
  - o Cada comprimido recubierto con película de Segluomet 2,5 mg/1 000 mg contiene ácido L-pirolglutámico de ertugliflozina, equivalente a 2,5 mg de ertugliflozina y 1 000 mg de metformina hidrocloreto.
  - o Cada comprimido recubierto con película de Segluomet 7,5 mg/850 mg contiene ácido L-pirolglutámico de ertugliflozina, equivalente a 7,5 mg de ertugliflozina y 850 mg de metformina hidrocloreto.
  - o Cada comprimido recubierto con película de Segluomet 7,5 mg/1 000 mg contiene ácido L-pirolglutámico de ertugliflozina, equivalente a 7,5 mg de ertugliflozina y 1 000 mg de metformina hidrocloreto.
- Los demás componentes son:
  - o Núcleo del comprimido: povidona (K29-32) (E1201), celulosa microcristalina (E460), crospovidona (E1202), laurilsulfato de sodio (E487), estearato de magnesio (E470b)
  - o Recubrimiento con película: Comprimidos de Segluomet 2,5 mg/850 mg y comprimidos de Segluomet 7,5 mg/850 mg: hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172), cera de carnauba (E903).  
Comprimidos de Segluomet 2,5 mg/1 000 mg y comprimidos de Segluomet 7,5 mg/1 000 mg: hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), cera de carnauba (E903).

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Segluomet 2,5 mg/850 mg son beige, de 18 x 10 mm, de forma ovalada, con “2.5/850” grabado en una cara y lisos por la otra cara.
- Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Segluomet 2,5 mg/1 000 mg son rosas, de 19,1 x 10,6 mm, de forma ovalada, con “2.5/1000” grabado en una cara y lisos por la otra cara.
- Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Segluomet 7,5 mg/850 mg son marrones oscuro, de 18 x 10 mm, de forma ovalada, con “7.5/850” grabado en una cara y lisos por la otra cara.
- Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Segluomet 7,5 mg/1 000 mg son rojos, de 19,1 x 10,6 mm, de forma ovalada, con “7.5/1000” grabado en una cara y lisos por la otra cara.

Segluomet está disponible en blísteres de Alu/PVC/PA/Alu. Los tamaños de envase son 14, 28, 56, 60, 168, 180 y 196 comprimidos recubiertos con película en blísteres no precortados y 30 comprimidos recubiertos con película en blísteres precortados unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.



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

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

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

**België/Belgique/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 4561 0)  
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

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel: + 370 5 2780247  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 888-5300  
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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: + 351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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 67 364224  
msd\_lv@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 5204201  
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  
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88  
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:** 04/2023.

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