

## Navodilo za uporabo

### Januvia 25 mg filmsko obložene tablete sitagliptin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Januvia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Januvia
3. Kako jemati zdravilo Januvia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Januvia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Januvia in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Januvia vsebuje zdravilno učinkovino sitagliptin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil peptidaze 4). Ta zdravila pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 znižujejo krvni sladkor. Sladkorna bolezen tipa 2 se imenuje tudi od insulina neodvisna sladkorna bolezen.

To zdravilo pomaga povečati količino insulina po obroku in zmanjšuje nastajanje sladkorja v telesu.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal, da vam bo pomagalo pri zniževanju krvnega sladkorja, ki je previsok zaradi sladkorne bolezni tipa 2. To zdravilo se lahko uporablja samo ali v kombinaciji z določenimi drugimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja (insulinom, metforminom, sulfonilsečninami ali glitazoni), ki jih za zdravljenje sladkorne bolezni morda že jemljete ob sočasni načrtovani prehrani in telesni aktivnosti.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je stanje, pri katerem v telesu ne nastaja dovolj insulina, delovanje nastalega insulina pa ni ustrezno. Tudi telo lahko proizvaja preveč sladkorja. V takšnih primerih se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. To lahko povzroči resne zdravstvene težave, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota ter amputacije.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Januvia**

### **Ne jemljite zdravila Januvia**

- če ste alergični na sitagliptin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Januvia, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (glejte poglavje 4).

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste kdaj imeli:

- pankreatitis, žolčne kamne ali zelo visoko vrednost trigliceridov ali če ste ali ste bili alkoholik. Ta zdravstvena stanja lahko povečajo možnost za nastanek pankreatitisa ali njegov ponovni pojav.
- sladkorno bolezen tipa 1
- diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni z visokim krvnim sladkorjem, hitrim hujšanjem, siljenjem na bruhanje ali bruhanjem)
- kakršne koli težave z ledvicami v sedanjosti ali v preteklosti
- alergijsko reakcijo na zdravilo Januvia (glejte poglavje 4)

Ker zdravilo ne deluje, ko je krvni sladkor nizek, je verjetnost za prekomerno znižanje krvnega sladkorja majhna. Pri uporabi tega zdravila v kombinaciji z zdravilom s sulfonilsečnino ali z insulinom pa se lahko raven sladkorja v krvi prekomerno zniža (hipoglikemija). Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

### **Otroci in mladostniki**

Otroci in mladostniki do 18. leta starosti tega zdravila ne smejo jemati. Ni znano, če je uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti varna in učinkovita.

### **Druga zdravila in zdravilo Januvia**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati.

Ni znano, če se to zdravilo izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, tega zdravila ne smete jemati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo nima nobenega znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa so poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Jemanje tega zdravila v kombinaciji z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo, ki lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali na delo v nevarnem okolju.

### **3. Kako jemati zdravilo Januvia**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

- ena 100 mg filmsko obložena tableta,
- enkrat na dan,
- skozi usta.

Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko predpiše manjše odmerke zdravila.

To zdravilo lahko jemljete s hrano in pijačo ali brez.

Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo samo ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja.

Dieta in telesna aktivnost pomagata pri boljši izrabi krvnega sladkorja. Med jemanjem zdravila Januvia je pomembno, da se držite predpisane diete, telesne aktivnosti in načrta za zmanjšanje telesne mase.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Januvia, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila od predpisanega, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Januvia**

Pozabljeni odmerek vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite šele, ko je že čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpuscite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka tega zdravila.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Januvia**

Za urejenost sladkorne bolezni zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal vaš zdravnik. Zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Januvia, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (pogostnost neznana, ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Pankreatitis je lahko huda, življenje-ogrožujoča bolezen. V primeru hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu z bruhanjem ali brez prenehajte jemati zdravilo Januvia in pokličite zdravnika, saj bi lahko šlo za pankreatitis.

V primeru hude alergijske reakcije (pogostnost neznana), ki vključuje izpuščaj, koprivnico in otekanje obraza, ustnic, jezika ter žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju,

prenehajte jemati to zdravilo in takoj pokličite zdravnika. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za zdravljenje alergijske reakcije ter drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z metforminom in so začeli jemati še sitagliptin, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi): nizek krvni sladkor, siljenje na bruhanje, napenjanje, bruhanje

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi): zmanjšanje telesne mase, izguba apetita, bolečine v trebuhu, driska, zaprtje, zaspanost.

Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavile prebavne težave.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s sulfonilsečnino, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s sulfonilsečnino in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi): nizek krvni sladkor

Pogosti: zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin in glitazon, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor in napenjanje. Pri nekaterih bolnikih so med jemanjem sitagliptina in glitazona poročali še o otekanju nog.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z glitazonom in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: glavobol, kašelj, driska, bruhanje, nizek krvni sladkor, glivična okužba kože, okužba zgornjih dihal, otekanje dlani in nog

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z insulinom (z metforminom ali brez), so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: glavobol, nizek krvni sladkor in gripa

Občasni: suha usta, zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali sitagliptin sam ali so v obdobju trženja jemali sitagliptin sam ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor, glavobol, okužba zgornjih dihal, zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla, osteoartritis, bolečine v rokah ali nogah

Občasni: omotica, zaprtje

Neznana pogostnost: težave z ledvicami (ki včasih zahtevajo dializo); bruhanje; bolečine v sklepkih; bolečine v mišicah, intersticijska pljučna bolezen.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## 5. Shranjevanje zdravila Januvia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli za oznako "EXP" ali "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Januvia

- Zdravilna učinkovina je sitagliptin. Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 25 mg sitagliptina v obliki sitagliptinijevega fosfata monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat (E341), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b) in natrijev stearilfumarat. Filmska obloga tablete vsebuje: poli(vinilalkohol), makrogol 3350, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Januvia in vsebina pakiranja

Okrogla, rožnata filmsko obložena tableta z oznako "221" na eni strani.

Neprozorni pretisni omoti (PVC/PE/PVDC in aluminij). Pakiranja po 14, 28, 56, 84 ali 98 filmsko obloženih tablet in 50 x 1 filmsko obložena tableta v perforiranih pretisnih oмотih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velika Britanija

#### Izdelovalec:

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Via Emilia, 21  
27100 - Pavia  
Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**Belgique/België/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

**Malta**

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

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEX A.E  
Τηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465808  
clic@merck.com

**France**

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

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +4021 529 29 00  
msdromania@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: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Lietuva**

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

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02/2012.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Januvia 50 mg filmsko obložene tablete sitagliptin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Januvia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Januvia
3. Kako jemati zdravilo Januvia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Januvia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Januvia in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Januvia vsebuje zdravilno učinkovino sitagliptin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil peptidaze 4). Ta zdravila pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 znižujejo krvni sladkor. Sladkorna bolezen tipa 2 se imenuje tudi od insulina neodvisna sladkorna bolezen.

To zdravilo pomaga povečati količino insulina po obroku in zmanjšuje nastajanje sladkorja v telesu.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal, da vam bo pomagalo pri zniževanju krvnega sladkorja, ki je previsok zaradi sladkorne bolezni tipa 2. To zdravilo se lahko uporablja samo ali v kombinaciji z določenimi drugimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja (insulinom, metforminom, sulfonilsečninami ali glitazoni), ki jih za zdravljenje sladkorne bolezni morda že jemljete ob sočasni načrtovani prehrani in telesni aktivnosti.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je stanje, pri katerem v telesu ne nastaja dovolj insulina, delovanje nastalega insulina pa ni ustrezno. Tudi telo lahko proizvaja preveč sladkorja. V takšnih primerih se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. To lahko povzroči resne zdravstvene težave, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota ter amputacije.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Januvia**

### **Ne jemljite zdravila Januvia**

- če ste alergični na sitagliptin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Januvia, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (glejte poglavje 4).

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste kdaj imeli:

- pankreatitis, žolčne kamne ali zelo visoko vrednost trigliceridov ali če ste ali ste bili alkoholik. Ta zdravstvena stanja lahko povečajo možnost za nastanek pankreatitisa ali njegov ponovni pojav.
- sladkorno bolezen tipa 1
- diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni z visokim krvnim sladkorjem, hitrim hujšanjem, siljenjem na bruhanje ali bruhanjem)
- kakršne koli težave z ledvicami v sedanjosti ali v preteklosti
- alergijsko reakcijo na zdravilo Januvia (glejte poglavje 4)

Ker zdravilo ne deluje, ko je krvni sladkor nizek, je verjetnost za prekomerno znižanje krvnega sladkorja majhna. Pri uporabi tega zdravila v kombinaciji z zdravilom s sulfonilsečnino ali z insulinom pa se lahko raven sladkorja v krvi prekomerno zniža (hipoglikemija). Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

### **Otroci in mladostniki**

Otroci in mladostniki do 18. leta starosti tega zdravila ne smejo jemati. Ni znano, če je uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti varna in učinkovita.

### **Druga zdravila in zdravilo Januvia**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati.

Ni znano, če se to zdravilo izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, tega zdravila ne smete jemati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo nima nobenega znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa so poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Jemanje tega zdravila v kombinaciji z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo, ki lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali na delo v nevarnem okolju.

### **3. Kako jemati zdravilo Januvia**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

- ena 100 mg filmsko obložena tableta,
- enkrat na dan,
- skozi usta.

Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko predpiše manjše odmerke zdravila.

To zdravilo lahko jemljete s hrano in pijačo ali brez.

Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo samo ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja.

Dieta in telesna aktivnost pomagata pri boljši izrabi krvnega sladkorja. Med jemanjem zdravila Januvia je pomembno, da se držite predpisane diete, telesne aktivnosti in načrta za zmanjšanje telesne mase.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Januvia, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila od predpisanega, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Januvia**

Pozabljeni odmerek vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite šele, ko je že čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka tega zdravila.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Januvia**

Za urejenost sladkorne bolezni zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal vaš zdravnik. Zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Januvia, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (pogostnost neznana, ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Pankreatitis je lahko huda, življenje-ogrožujoča bolezen. V primeru hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu z bruhanjem ali brez prenehajte jemati zdravilo Januvia in pokličite zdravnika, saj bi lahko šlo za pankreatitis.

V primeru hude alergijske reakcije (pogostnost neznana), ki vključuje izpuščaj, koprivnico in otekanje obraza, ustnic, jezika ter žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju,

prenehajte jemati to zdravilo in takoj pokličite zdravnika. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za zdravljenje alergijske reakcije ter drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z metforminom in so začeli jemati še sitagliptin, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi): nizek krvni sladkor, siljenje na bruhanje, napenjanje, bruhanje

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi): zmanjšanje telesne mase, izguba apetita, bolečine v trebuhu, driska, zaprtje, zaspanost.

Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavile prebavne težave.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s sulfonilsečnino, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s sulfonilsečnino in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi): nizek krvni sladkor

Pogosti: zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin in glitazon, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor in napenjanje. Pri nekaterih bolnikih so med jemanjem sitagliptina in glitazona poročali še o otekanju nog.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z glitazonom in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: glavobol, kašelj, driska, bruhanje, nizek krvni sladkor, glivična okužba kože, okužba zgornjih dihal, otekanje dlani in nog

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z insulinom (z metforminom ali brez), so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: glavobol, nizek krvni sladkor in gripa

Občasni: suha usta, zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali sitagliptin sam ali so v obdobju trženja jemali sitagliptin sam ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor, glavobol, okužba zgornjih dihal, zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla, osteoartritis, bolečine v rokah ali nogah

Občasni: omotica, zaprtje

Neznana pogostnost: težave z ledvicami (ki včasih zahtevajo dializo); bruhanje; bolečine v sklepih; bolečine v mišicah, intersticijska pljučna bolezen.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## 5. Shranjevanje zdravila Januvia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli za oznako "EXP" ali "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Januvia

- Zdravilna učinkovina je sitagliptin. Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 50 mg sitagliptina v obliki sitagliptinijevega fosfata monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat (E341), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b) in natrijev stearilfumarat. Filmska obloga tablete vsebuje: poli(vinilalkohol), makrogol 3350, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Januvia in vsebina pakiranja

Okrogla, svetlo sivorjava filmsko obložena tableta z oznako "112" na eni strani.

Neprozorni pretisni omoti (PVC/PE/PVDC in aluminij). Pakiranja po 14, 28, 56, 84 ali 98 filmsko obloženih tablet in 50 x 1 filmsko obložena tableta v perforiranih pretisnih oмотih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velika Britanija

#### Izdelovalec:

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Via Emilia, 21  
27100 - Pavia  
Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**Belgique/België/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

**Malta**

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

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEX A.E  
Τηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465808  
clic@merck.com

**France**

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

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +4021 529 29 00  
msdromania@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: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 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

**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  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02/2012.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Januvia 100 mg filmsko obložene tablete sitagliptin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Januvia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Januvia
3. Kako jemati zdravilo Januvia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Januvia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Januvia in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Januvia vsebuje zdravilno učinkovino sitagliptin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil peptidaze 4). Ta zdravila pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 znižujejo krvni sladkor. Sladkorna bolezen tipa 2 se imenuje tudi od insulina neodvisna sladkorna bolezen.

To zdravilo pomaga povečati količino insulina po obroku in zmanjšuje nastajanje sladkorja v telesu.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal, da vam bo pomagalo pri zniževanju krvnega sladkorja, ki je previsok zaradi sladkorne bolezni tipa 2. To zdravilo se lahko uporablja samo ali v kombinaciji z določenimi drugimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja (insulinom, metforminom, sulfonilsečninami ali glitazoni), ki jih za zdravljenje sladkorne bolezni morda že jemljete ob sočasni načrtovani prehrani in telesni aktivnosti.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je stanje, pri katerem v telesu ne nastaja dovolj insulina, delovanje nastalega insulina pa ni ustrezno. Tudi telo lahko proizvaja preveč sladkorja. V takšnih primerih se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. To lahko povzroči resne zdravstvene težave, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota ter amputacije.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Januvia**

### **Ne jemljite zdravila Januvia**

- če ste alergični na sitagliptin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Januvia, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (glejte poglavje 4).

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste kdaj imeli:

- pankreatitis, žolčne kamne ali zelo visoko vrednost trigliceridov ali če ste ali ste bili alkoholik. Ta zdravstvena stanja lahko povečajo možnost za nastanek pankreatitisa ali njegov ponovni pojav.
- sladkorno bolezen tipa 1
- diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni z visokim krvnim sladkorjem, hitrim hujšanjem, siljenjem na bruhanje ali bruhanjem)
- kakršne koli težave z ledvicami v sedanjosti ali v preteklosti
- alergijsko reakcijo na zdravilo Januvia (glejte poglavje 4)

Ker zdravilo ne deluje, ko je krvni sladkor nizek, je verjetnost za prekomerno znižanje krvnega sladkorja majhna. Pri uporabi tega zdravila v kombinaciji z zdravilom s sulfonilsečnino ali z insulinom pa se lahko raven sladkorja v krvi prekomerno zniža (hipoglikemija). Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

### **Otroci in mladostniki**

Otroci in mladostniki do 18. leta starosti tega zdravila ne smejo jemati. Ni znano, če je uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti varna in učinkovita.

### **Druga zdravila in zdravilo Januvia**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati.

Ni znano, če se to zdravilo izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, tega zdravila ne smete jemati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo nima nobenega znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa so poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Jemanje tega zdravila v kombinaciji z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo, ki lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali na delo v nevarnem okolju.

### **3. Kako jemati zdravilo Januvia**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

- ena 100 mg filmsko obložena tableta,
- enkrat na dan,
- skozi usta.

Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko predpiše manjše odmerke zdravila.

To zdravilo lahko jemljete s hrano in pijačo ali brez.

Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo samo ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja.

Dieta in telesna aktivnost pomagata pri boljši izrabi krvnega sladkorja. Med jemanjem zdravila Januvia je pomembno, da se držite predpisane diete, telesne aktivnosti in načrta za zmanjšanje telesne mase.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Januvia, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila od predpisanega, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Januvia**

Pozabljeni odmerek vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite šele, ko je že čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka tega zdravila.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Januvia**

Za urejenost sladkorne bolezni zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal vaš zdravnik. Zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Januvia, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (pogostnost neznana, ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Pankreatitis je lahko huda, življenje-ogrožujoča bolezen. V primeru hude in dolgotrajne bolečine v trebuhu z bruhanjem ali brez prenehajte jemati zdravilo Januvia in pokličite zdravnika, saj bi lahko šlo za pankreatitis.

V primeru hude alergijske reakcije (pogostnost neznana), ki vključuje izpuščaj, koprivnico in otekanje obraza, ustnic, jezika ter žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju,

prenehajte jemati to zdravilo in takoj pokličite zdravnika. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za zdravljenje alergijske reakcije ter drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z metforminom in so začeli jemati še sitagliptin, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi): nizek krvni sladkor, siljenje na bruhanje, napenjanje, bruhanje

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi): zmanjšanje telesne mase, izguba apetita, bolečine v trebuhu, driska, zaprtje, zaspanost.

Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavile prebavne težave.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s sulfonilsečnino, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s sulfonilsečnino in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi): nizek krvni sladkor

Pogosti: zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin in glitazon, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor in napenjanje. Pri nekaterih bolnikih so med jemanjem sitagliptina in glitazona poročali še o otekanju nog.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z glitazonom in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: glavobol, kašelj, driska, bruhanje, nizek krvni sladkor, glivična okužba kože, okužba zgornjih dihal, otekanje dlani in nog

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z insulinom (z metforminom ali brez), so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: glavobol, nizek krvni sladkor in gripa

Občasni: suha usta, zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali sitagliptin sam ali so v obdobju trženja jemali sitagliptin sam ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor, glavobol, okužba zgornjih dihal, zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla, osteoartritis, bolečine v rokah ali nogah

Občasni: omotica, zaprtje

Neznana pogostnost: težave z ledvicami (ki včasih zahtevajo dializo); bruhanje; bolečine v sklepih; bolečine v mišicah, intersticijska pljučna bolezen.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## 5. Shranjevanje zdravila Januvia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli za oznako "EXP" ali "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Januvia

- Zdravilna učinkovina je sitagliptin. Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 100 mg sitagliptina v obliki sitagliptinijevega fosfata monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat (E341), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b) in natrijev stearilfumarat. Filmska obloga tablete vsebuje: poli(vinilalkohol), makrogol 3350, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Januvia in vsebina pakiranja

Okrogla, sivorjava filmsko obložena tableta z oznako "277" na eni strani.

Neprozorni pretisni omoti (PVC/PE/PVDC in aluminij). Pakiranja po 14, 28, 56, 84 ali 98 filmsko obloženih tablet in 50 x 1 filmsko obložena tableta v perforiranih pretisnih omotih za enkratni odmerek.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velika Britanija

#### Izdelovalec:

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Via Emilia, 21  
27100 - Pavia  
Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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  
msd\_cr@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**  
BIANEX A.E  
Τηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**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

**Luxembourg/Luxemburg**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+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: +357 22866700  
malta\_info@merck.com

**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 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 4465808  
clic@merck.com

**România**  
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +4021 529 29 00  
msdromania@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: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 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

**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  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02/2012.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.