

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**INEGY 10 mg/10 mg tablete**

**INEGY 10 mg/20 mg tablete**

**INEGY 10 mg/40 mg tablete**

**INEGY 10 mg/80 mg tablete**

ezetimib/simvastatin

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je INEGY i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati INEGY
3. Kako uzimati INEGY
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati INEGY
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je INEGY i za što se koristi**

INEGY sadrži djelatne tvari ezetimib i simvastatin. INEGY je lijek koji snižava razinu ukupnog kolesterola, "štetnog" kolesterola (LDL kolesterol) i masnih tvari zvanih trigliceridi u krvi. INEGY također povisuje vrijednosti "korisnog" kolesterola (HDL kolesterol).

INEGY snižava razinu kolesterola na dva načina. Djelatna tvar ezetimib smanjuje apsorpciju kolesterola u probavnom traktu. Djelatna tvar simvastatin pripada klasi "statina" i inhibira proizvodnju kolesterola koji tijelo stvara samo.

Kolesterol je jedna od nekoliko masnih tvari koje se nalaze u krvotoku. Vaš ukupni kolesterol sastoji se uglavnom od LDL i HDL kolesterola.

LDL kolesterol često se naziva "štetnim" kolesterolom zato što se može nakupljati u stijenkama arterija i stvarati plak. Nakupljeni plak naposljetku može dovesti do suženja arterija. Suženje arterija može usporiti ili prekinuti protok krvi do vitalnih organa, kao što su srce i mozak. Takav prekid protoka krvi može rezultirati srčanim ili moždanim udarom.

HDL kolesterol često se naziva "korisnim" kolesterolom, zato što pomaže u sprječavanju nakupljanja štetnog kolesterola u arterijama i štiti od srčane bolesti.

Trigliceridi su još jedan oblik masti u krvi koji mogu povećati Vaš rizik od srčane bolesti.

INEGY je namijenjen bolesnicima koji ne mogu regulirati razinu kolesterola samo dijetom. Za vrijeme uzimanja ovog lijeka nužno je da nastavite s dijetom za snižavanje kolesterola.

INEGY se uzima kao dodatak dijete za snižavanje kolesterola ako imate:

- povišene vrijednosti kolesterola u krvi (primarna hiperkolesterolemija [heterozigotna obiteljska i nenasljedna]) ili povišene vrijednosti masnoća u krvi (miješana hiperlipidemija):
  - koje nisu dobro kontrolirane samim statinom,
  - koje su već liječene statinom i ezetimibom u odvojenim tabletama.
- nasljednu bolest (homozigotnu obiteljsku hiperkolesterolemiju) koja povisuje vrijednosti kolesterola u Vašoj krvi. Možda ćete primati i drugi oblik liječenja.
- bolest srca, INEGY smanjuje rizik od srčanog udara, moždanog udara, kirurškog zahvata za poboljšanje srčanog krvotoka ili hospitalizacije zbog boli u prsištu.

INEGY Vam ne pomaže u smanjivanju tjelesne težine.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati INEGY

### Nemojte uzimati INEGY

- ako ste alergični na ezetimib, simvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako trenutno imate tegobe s jetrom,
- ako ste trudni ili dojite,
- ako uzimate lijek (lijekove) s jednom ili više sljedećih djelatnih tvari:
  - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija),
  - eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (primjenjuju se za liječenje infekcija),
  - inhibitore HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (inhibitori HIV proteaze primjenjuju se za liječenje HIV infekcije),
  - boceprevir ili telaprevir (primjenjuju se za liječenje infekcija virusom hepatitisa C),
  - nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije),
  - kobicistat,
  - gemfibrozil (primjenjuje se za snižavanje vrijednosti kolesterola),
  - ciklosporin (često ga uzimaju bolesnici s presađenim organom),
  - danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice).
- ako uzimate ili ste u proteklih 7 dana uzeli lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili primijenjeno injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i lijeka INEGY može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza).

Nemojte uzimati INEGY u dozi višoj od 10/40 mg na dan ako uzimate lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljne i rijetke nasljedne bolesti kolesterola).

Ako niste sigurni uzimate li koji od gore navedenih lijekova, upitajte svog liječnika.

### Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika:

- o svim zdravstvenim poteškoćama koje imate uključujući alergije,
- ako pijete znatne količine alkohola ili ste imali bolest jetre. INEGY možda i nije odgovarajući lijek za Vas,
- ako planirate operativni zahvat. Možda ćete nakratko trebati prekinuti uzimanje lijeka INEGY,
- ako ste azijskog porijekla, jer bi za Vas mogle vrijediti drugačije doze,
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Prije uzimanja lijeka INEGY liječnik treba napraviti krvne pretrage te, ako imate simptome tegoba s jetrom, i za vrijeme uzimanja lijeka INEGY. Na ovaj način će provjeriti kako radi Vaša jetra.

Liječnik će možda ponoviti krvne pretrage nakon što počnete uzimati INEGY kako bi provjerio kako radi Vaša jetra.

Ako imate šećernu bolest ili rizik od razvoja šećerne bolesti, liječnik će Vas pažljivo nadzirati dok uzimate ovaj lijek. Ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni tlak, vjerojatno ste pod rizikom od razvoja šećerne bolesti.

Obavijestite liječnika ako imate tešku bolest pluća.

Kombinirana primjena lijeka INEGY i fibrata (određeni lijekovi za snižavanje kolesterola) mora se izbjeavati, jer kombinirana primjena lijeka INEGY i fibrata nije ispitana.

**Osjetite li bol, osjetljivost ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, odmah se obratite liječniku. Tegobe s mišićima u rijetkim slučajevima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega; a vrlo rijetko su bili zabilježeni i smrtni ishodi.**

Rizik od razgradnje mišićnog tkiva povećava se povišenjem doze lijeka INEGY osobito pri primjeni doze od 10/80 mg, a povećan rizik postoji i u određenih bolesnika. Obavijestite svog liječnika ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

- imate tegobe s bubrežima,
- imate tegobe sa štitnjačom,
- imate 65 ili više godina,
- ženskog ste spola,
- imali ste tegobe s mišićima tijekom liječenja drugim lijekovima za snižavanje kolesterola koji se zovu "statini" (kao što su simvastatin, atorvastatin i rozuvastatin) ili fibrati (kao što su gemfibrozil i bezafibrat),
- Vi ili član Vaše uže obitelji imate nasljedni mišićni poremećaj.

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

### **Djeca i adolescenti**

- INEGY se ne preporučuje u djece mlađe od 10 godina.

### **Drugi lijekovi i INEGY**

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti neki od niže navedenih lijekova s nekom od sljedećih djelatnih tvari. Uzimanje lijeka INEGY s bilo kojim od tih lijekova može povećati rizik od tegoba s mišićima (neki od ovih lijekova već su spomenuti u dijelu "Nemojte uzimati INEGY"):

- **ako morate uzeti fusidatnu kiselinu kroz usta zbog liječenja bakterijske infekcije morat ćete privremeno prekinuti primjenu ovog lijeka. Liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti uzimati INEGY. Uzimanje lijeka INEGY s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do slabosti, osjetljivosti ili boli u mišićima (rabdomioliza). Vidjeti dio 4. za više informacija o rabdomiolizi.**
- ciklosporin (često ga uzimaju bolesnici s presađenim organom),
- danazol (sintetski hormon za liječenje endometrioze, stanja kod kojeg sluznica maternice raste izvan maternice),
- lijekovi s djelatnom tvari kao što je itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ili vorikonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija),
- fibrati s djelatnim tvarima kao što su gemfibrozil i bezafibrat (primjenjuju se za snižavanje kolesterola),

- eritromicin, klaritromicin ili telitromicin (primjenjuju se za liječenje bakterijskih infekcija),
- inhibitori HIV proteaze kao što su indinavir, nelfinavir, ritonavir i sakvinavir (primjenjuju se za liječenje HIV infekcije),
- protuvirusni lijekovi za liječenje hepatitisa C, kao što su boceprevir, telaprevir, elbasvir ili grazoprevir (primjenjuju se za liječenje infekcije virusom hepatitisa C),
- nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije),
- lijekovi koji sadrže djelatnu tvar kobicistat,
- amiodaron (primjenjuje se za liječenje nepravilnih otkucaja srca),
- verapamil, diltiazem ili amlodipin (primjenjuju se za liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsima povezane s bolešću srca ili drugih srčanih tegoba),
- lomitapid (primjenjuje se za liječenje ozbiljnog i rijetkog nasljednog poremećaja kolesterola),
- daptomicin (lijek koji se primjenjuje za liječenje kompliciranih infekcija kože i kožnih struktura te bakterijemije). Ako se ovaj lijek uzima tijekom liječenja simvastatinom (npr. lijekom INEGY), moguće su učestalije nuspojave koje zahvaćaju mišiće. Liječnik će možda odlučiti da privremeno prekinete liječenje lijekom INEGY,
- visoke doze (1 g ili više svaki dan) niacina ili nikotinatne kiseline (primjenjuju se za snižavanje kolesterola),
- kolhicin (primjenjuje se za liječenje gihta).

Osim o spomenutim lijekovima obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno je važno da obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove s djelatnom tvari koja sprječava zgrušavanje krvi kao što su varfarin, fluindion, fenprokumon ili acenokumarol (antikoagulansi),
- kolestiramin (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola), jer on mijenja učinak lijeka INEGY,
- fenofibrat (također se primjenjuje za snižavanje kolesterola),
- rifampicin (primjenjuje se za liječenje tuberkuloze),
- tikagrelor (antitrombocitni lijek).

Također, svakom liječniku koji Vam propisuje novi lijek morate reći da uzimate INEGY.

### **INEGY s hranom i pićem**

Sok od grejpa sadrži jedan ili više sastojaka koji utječu na metabolizam nekih lijekova, uključujući i INEGY. Trebate izbjegavati uzimanje soka od grejpa, jer on može povećati rizik za razvoj mišićnih tegoba.

### **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzimati INEGY ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. Zatrudnite li dok uzimate INEGY, odmah ga prestanite uzimati i obavijestite svog liječnika. Nemojte uzimati INEGY ako dojite, jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

INEGY ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ipak, vodite računa o tome da je nakon uzimanja lijeka INEGY u nekih osoba bila prijavljena omaglica.

### **INEGY sadrži laktozu**

INEGY tablete sadrže šećer koji se zove laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **INEGY sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati INEGY

Liječnik će odrediti koja je odgovarajuća doza lijeka za Vas, ovisno o Vašem trenutnom liječenju i osobnom riziku.

Tablete nemaju razdjelni urez i ne smiju se lomiti.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Prije nego započnete liječenje lijekom INEGY, morate biti na odgovarajućoj dijeti za snižavanje kolesterola.
- U vrijeme liječenja INEGY tabletama nužno je nastaviti s dijetom za snižavanje kolesterola.

**Odrasli:** Doza lijeka je **1 INEGY tableta** jedanput na dan, kroz usta.

**Primjena u adolescenata** (u dobi od 10 do 17 godina): Doza lijeka je **1 INEGY tableta** jedanput na dan, kroz usta (ne smije se prekoračiti maksimalna doza od 10 mg/40 mg jedanput na dan).

Doza lijeka INEGY od 10 mg/80 mg preporučuje se samo odraslim bolesnicima s vrlo visokim vrijednostima kolesterola i s visokim rizikom za razvoj bolesti srca, koji nisu postigli ciljnu vrijednost kolesterola uzimajući niže doze.

INEGY uzimajte navečer. Možete ga uzimati s hranom ili bez nje.

Ako Vam je liječnik propisao INEGY zajedno s drugim lijekom za snižavanje kolesterola koji sadrži djelatnu tvar kolestiramin ili neki drugi sekvestrant žučnih kiselina, INEGY morate uzimati najmanje 2 sata prije ili 4 sata nakon uzimanja sekvestranta žučnih kiselina.

#### **Ako uzmete više INEGY tableta nego što ste trebali**

Molimo Vas obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti INEGY**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu, samo sutradan uzmite uobičajenu dozu lijeka INEGY prema uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati INEGY**

Obratite se liječniku ili ljekarniku, jer Vam se vrijednost kolesterola opet može povisiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga (vidjeti dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati INEGY).

Prijavljene su sljedeće česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- bolovi u mišićima,
- povišene vrijednosti laboratorijskih krvnih pretraga jetrenih proba (transaminaze) i/ili mišićne funkcije (kreatin kinaza).

Prijavljene su sljedeće manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- povišene vrijednosti krvnih pretraga funkcije jetre; povišene vrijednosti mokraćne kiseline u krvi; produljeno vrijeme zgrušavanja krvi; proteini u mokraći; smanjenje tjelesne težine,
- omaglica; glavobolja; trnci,

- bol u trbuhu; probavne smetnje; vjetrovi; mučnina; povraćanje; nadutost trbuha; proljev; suha usta; žgaravica,
- osip; svrbež; koprivnjača,
- bol u zglobovima; bol, osjetljivost, slabost ili grčevi u mišićima; bol u vratu; bol u rukama i nogama; bol u leđima,
- neuobičajeni umor ili slabost; osjećaj umora; bol u prsima; oticanje, osobito šaka i stopala,
- poremećaj spavanja; poteškoće sa spavanjem.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave s učestalošću „nepoznato“ (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju),
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Sljedeće nuspojave također su prijavljene u osoba koje uzimaju tablete INEGY ili lijekove koji sadrže djelatne tvari ezetimib ili simvastatin:

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija); smanjen broj krvnih stanica, što može uzrokovati stvaranje modrica/krvarenje (trombocitopenija),
- utrnulost ili slabost ruku i nogu; slabo pamćenje, gubitak pamćenja, smetenost,
- poteškoće s disanjem uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu,
- zatvor,
- upala gušterače često praćena jakim bolovima u trbuhu,
- upala jetre sa sljedećim simptomima: žućkasta boja kože i bjeloočnica; svrbež, tamna boja mokraće ili jako svijetla boja stolice, umor ili slabost, gubitak apetita; zatajenje jetre; žučni kamenci ili upala žučnog mjehura (koja može uzrokovati bol u trbuhu, mučninu i povraćanje),
- gubitak kose; odignuti crveni osip, ponekad u obliku mete (multiformni eritem),
- zamagljen vid i oštećenje vida (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba),
- osip koji se može pojaviti na koži ili ranice u ustima (izbijanje lihenoidnih kožnih promjena uzrokovano lijekom) (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- reakcije preosjetljivosti uključujući sljedeće: alergijske reakcije uključujući oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što može uzrokovati otežano disanje ili gutanje i zahtijeva hitno liječenje (angioedem), bol ili upala zglobova, upala krvnih žila, neuobičajeno stvaranje modrica, burne kožne reakcije i oticanje, koprivnjača, osjetljivost kože na sunce, vrućica, crvenilo uz osjećaj vrućine, nedostatak zraka i loše osjećanje, simptomi bolesti slične lupusu (uključujući osip, tegobe sa zglobovima i promjene na bijelim krvnim stanicama). Vrlo rijetko se može razviti ozbiljna alergijska reakcija (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) koja uzrokuje otežano disanje ili omaglicu i zahtijeva hitno liječenje (anafilaksija).
- bol, osjetljivost, slabost ili grčevi u mišićima; razgradnja mišićnog tkiva; puknuće mišića (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba); tegobe s tetivama, ponekad komplicirane rupturom tetive,
- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca) (može se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- smanjen tek,
- navale vrućine; visoki krvni tlak,
- bol,
- poremećaj erektilne funkcije,
- depresija,
- promjene nekih laboratorijskih krvnih pretraga funkcije jetre.

Dodatne moguće nuspojave prijavljene kod primjene nekih statina:

- poremećaj spavanja, uključujući noćne more,
- poremećaji spolne funkcije,

- šećerna bolest. Vjerojatnost šećerne bolesti veća je ako imate povišene razine šećera i masti u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni tlak. Liječnik će Vas nadzirati dok uzimate ovaj lijek,
- bol, osjetljivost ili slabost mišića koja je konstantna i ne prestaje nakon prestanka primjene lijeka INEGY (nepoznata učestalost).

**Osjetite li bol, osjetljivost ili slabost u mišićima nepoznatog uzroka, odmah se obratite liječniku. Tegobe s mišićima u rijetkim slučajevima mogu postati ozbiljne te mogu uzrokovati i razgradnju mišićnog tkiva s posljedičnim oštećenjem bubrega; a vrlo rijetko su bili zabilježeni i smrtni ishodi.**

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati INEGY**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake "EXP".

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage i svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što INEGY sadrži**

Djelatne tvari su ezetimib i simvastatin. Jedna tableta sadrži 10 mg ezetimiba i 10 mg, 20 mg, 40 mg ili 80 mg simvastatina.

Drugi sastojci su: butilhidroksianizol, citratna kiselina hidrat, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza, laktoza hidrat, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza i propilgalat.

### **Kako INEGY izgleda i sadržaj pakiranja**

INEGY tablete su bijele do bjelkaste tablete, u obliku kapsule.

INEGY 10 mg/10 mg tablete: "311" utisnuto na jednoj strani, dimenzija tablete 8,5 mm x 4,2 mm.

INEGY 10 mg/20 mg tablete: "312" utisnuto na jednoj strani, dimenzija tablete 10,7 mm x 5,3 mm.

INEGY 10 mg/40 mg tablete: "313" utisnuto na jednoj strani, dimenzija tablete 13,9 mm x 6,0 mm.

INEGY 10 mg/80 mg tablete: "315" utisnuto na jednoj strani, dimenzija tablete 17,5 mm x 7,5 mm.

Tablete nemaju razdjelni urez i ne smiju se lomiti.

INEGY je dostupan u blister pakiranju sa 28 tableta, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Organon Pharma d.o.o.

Slavonska avenija 1c, 10 000 Zagreb

**Proizvođači**

Merck Sharp & Dohme B. V.

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem

Nizozemska

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg

Belgija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.**