Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sereprile 100 mg compresse
Sereprile 100 mg/2 ml soluzione iniettabile
tiapride

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sereprile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sereprile
3. Come prendere Sereprile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sereprile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sereprile e a cosa serve

Sereprile contiene Tiapride che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antipsicotici".
Sereprile è indicato per il trattamento di una malattia ereditaria (genetica), chiamata Malattia di Huntington, che provoca alterazioni della coordinazione muscolare e porta disturbi della memoria e dell'apprendimento (declino cognitivo) e a problemi psichiatrici.
Sereprile è indicato inoltre nei disturbi del comportamento con agitazione ed ansia, nell'alcolismo acuto e cronico e nell'anziano.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sereprile

Non prenda Sereprile:

- se è allergico alla tiapride o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un disturbo chiamato "tumore prolattino-dipendente" (es. prolattinoma della ghiandola pituitaria);
- se ha un tumore al seno;
- se ha un tumore (accertato o presunto) della ghiandola che si trova sopra i reni (feocromocitoma);
- se sta assumendo levodopa o altri farmaci utilizzati per la cura del morbo di Parkinson (vedere "Altri medicinali e Sereprile").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sereprile.
Faccia particolare attenzione prima di prendere Sereprile:

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha il morbo di Parkinson. In questo caso Sereprile deve essere utilizzato solo in casi eccezionali;
- se soffre di epilessia. In caso di trattamento con Sereprile potrebbe essere soggetto ad attacchi convulsivi più frequenti; il suo medico dovrà tenerla sotto stretto controllo;
- se soffre di un disturbo della funzione renale (insufficienza renale) il medico le ridurrà la dose perchè l'uso di Sereprile potrebbe provocarle perdita dello stato di coscienza (coma), dovuta a sovradosaggio (vedere "Come prendere Sereprile" e "Se prende più Sereprile di quanto deve");
- se soffre di gravi disturbi del cuore o della circolazione del sangue (affezioni cardiovascolari ed emodinamiche), in particolare se soffre di pressione bassa (ipotensione);
- se è anziano, perché l'uso di Sereprile potrebbe provocarle un abbassamento della pressione (ipotensione), una diminuzione dello stato di coscienza e coma.

In corso di terapia con Sereprile può insorgere una malattia che provoca una grave diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia grave). In questo caso, il suo medico le sospenderà l'utilizzo di Sereprile fino a quando i suoi globuli bianchi non torneranno entro i valori normali.

Con l'utilizzo di medicinali della stessa classe di Sereprile (antipsicotici), sono state segnalate diminuzioni di alcuni tipi di cellule nel sangue (leucopenia, neutropenia e agranulocitosi). Infezioni inspiegabili o febbre possono indicare una alterazione della composizione del sangue (discrasia ematica - vedere "Possibili effetti indesiderati"), che richiedono un'immediata indagine del sangue.

Se sta facendo iniezioni di Sereprile, specie se per via endovenosa, potrebbe andare incontro a casi di diminuzione del volume del sangue (ipovolemia) o a repentini abbassamenti della pressione del sangue nel momento in cui si alza in piedi o compie uno sforzo (ipotensione ortostatica).

Tiapride può indurre un disturbo del cuore chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" che aumenta il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmia ventricolare grave, come la torsione di punta; vedere "Possibili effetti indesiderati**"**). Prima di prendere Sereprile, il suo medico verificherà lo stato del suo cuore per controllare se sono presenti fattori che potrebbero aumentare il rischio di disturbi del battito, come ad esempio:

- se soffre di un disturbo che determina una diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia, con meno di 55 battiti al minuto);
- se soffre di uno squilibrio di alcune sostanze contenute nel sangue (elettroliti), in particolare una diminuzione del potassio nel sangue (ipokaliemia);
- se presenta alterazioni congenite del battito del cuore (prolungamento congenito dell'intervallo QT);
- se ha trattamenti in corso con medicinali che producono:
    - diminuzione dei battiti cardiaci (bradicardia);
    - squilibrio di alcune sostanze contenute nel sangue (elettroliti);
    - alterazioni del funzionamento del cuore (diminuzione della conduzione intracardiaca o prolungamento dell'intervallo QT; vedere "Altri medicinali e Sereprile").

Il medico controllerà lo stato del suo cuore, in particolare se lei ha altre malattie del cuore o della circolazione del sangue (cardiovascolari) o altri familiari con "prolungamento dell'intervallo QT".
Come con altri medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale (neurolettici) può manifestarsi un insieme di disturbi chiamato Sindrome Neurolettica Maligna, una complicazione potenzialmente mortale, caratterizzata da aumento della temperatura corporea (ipertermia), rigidità muscolare, diminuzione notevole dei movimenti (acinesia), disturbi vegetativi come irregolarità del polso (battito percettibile) e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), aritmia (alterazione del ritmo del battito), alterazioni dello stato di coscienza, che possono progredire fino allo stupore e al coma. Possono manifestarsi casi con caratteristiche atipiche come perdita della rigidità muscolare o aumento del tono muscolare (ipertonia) e febbre bassa.

Ictus:
Sereprile deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per disturbi della circolazione del sangue del cervello (ictus), perché è stato osservato un aumento del rischio che si manifestino tali disturbi.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti anziani affetti da una sindrome che porta a una progressiva riduzione delle funzioni mentali (demenza):
Nei pazienti anziani con demenza il rischio di morte aumenta e, nella maggior parte dei casi,sembra essere dovuto a problemi del cuore e della circolazione del sangue (ad esempio insufficienza cardiaca, la funzionalità del suo cuore è insufficiente ad assicurare un adeguato apporto di sangue all'organismo), morte improvvisa o causato da infezioni (ad es. polmonite).

Malattia del sistema circolatorio chiamata Tromboembolia venosa - TEV
Casi di formazione di coaguli nelle vene (tromboembolia venosa, TEV) sono stati riportati con medicinali antipsicotici.
Dal momento che i pazienti trattati con antipsicotici presentano spesso fattori di rischio per questa malattia (TEV), il medico identificherà tutti i possibili fattori di rischio per la TEV, prima e durante il trattamento con Sereprile e adotterà delle misure preventive.

Tumore al seno
Sereprile può aumentare un ormone che agisce sulla mammella (prolattina). Se lei o un suo familiare avete avuto un tumore al seno durante la terapia con Sereprile, il suo medico la terrà sotto controllo.

Bambini e adolescenti

Nel bambino l'efficacia e la sicurezza di tiapride non sono state studiate estesamente: pertanto il medico prescriverà Sereprile con una particolare attenzione se è per un bambino.

Altri medicinali e Sereprile

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare presti cautela e si rivolga al medico se sta assumendo:
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso come sedativi o tranquillanti (neurolettici);
- levodopa, un medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson, medicinali usati per il trattamento del morbo di Parkinson come cabergolina, quinagolide, amantadina, apomorfina, bromocriptina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexolo, ropinirolo e selegilina, perché Sereprile potrebbe contrastarne l'effetto;
- medicinali usati per trattare i disturbi del battito del cuore, ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide, bepridil, bisoprololo, carvedilolo, metoprololo, nebivololo, esmololo, diltiazem, verapamil e guanfacina, clonidina (usati per il trattamento della pressione alta), digitalici (per migliorare la forza di pompaggio del cuore), pilocarpina (per il trattamento della secchezza della bocca e degli occhi), inibitori delle colinesterasi;
- diuretici (medicinali che riducono la pressione del sangue), lassativi stimolanti, amfotericina B somministrata per iniezione (per il trattamento delle infezioni da funghi), glicocorticoidi (anti-infiammatori), tetracosactidi (per curare l'epilessia in forma grave);
- alcuni medicinali per il trattamento dei disturbi mentali (neurolettici) (ad esempio sultopride, pipotiazina, sertindolo, veralipride, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, pimozide, aloperidolo, droperidolo, flufenazina, pipamperone, flupentixolo, zuclopentixolo, tioridazina;
- alcuni medicinali per la cura delle infezioni da parassiti (ad esempio alofantrina, lumefantrina, pentamidina);
- medicinali antibiotici (medicinali usati per trattare le infezioni causate da batteri) quali eritromicina, somministrata per iniezione, spiramicina somministrata per iniezione, moxifloxacina e sparfloxacina, cisapride (per il trattamento dei disturbi gastrici), difemanil (per il trattamento delle contrazioni muscolari provocate da spasmo), mizolastina (per il trattamento delle allergie), vincamina somministrata per iniezione (per aumentare il flusso di sangue al

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cervello), imipramina e altri farmaci per il trattamento della depressione, litio (usato per trattare disturbi psicotici);

- metadone (per il trattamento del dolore grave o per contrastare la tossicodipendenza);
- derivati dalla morfina (analgesici, antitosse e terapia oppioide), antistaminici (medicinali usati per le allergie), barbiturici (medicinali per l'epilessia), benzodiazepine (medicinali usati per la terapia dell'ansia e dell'insonnia), antidepressivi (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), anestetici, analgesici (antidolorifici), altri medicinali come baclofene (un rilassante dei muscoli), talidomide (un antitumorale), pizotifene (usato per il mal di testa);
- derivati dei nitrati e relativi composti (utilizzati per dilatare i vasi sanguigni).

Sereprile con alcol
L'alcol aumenta l'effetto sedativo di Sereprile. Eviti l'assunzione contemporanea di bevande alcoliche e di medicinali contenenti alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Sereprile non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano un efficace metodo di contraccezione.
Non prenda Sereprile se è in gravidanza, se non su espressa indicazione del medico che, se necessario, potrà continuare la terapia durante l'intera gravidanza.
I medicinali della stessa classe di Sereprile (neurolettici) somministrati per iniezione, che vengono usati in situazioni di emergenza, possono causare abbassamento della pressione (ipotensione) materna.
Se Sereprile venisse assunto durante la gravidanza il neonato potrebbe manifestare effetti indesiderati e deve essere adeguatamente controllato dal medico.
Se utilizza Sereprile durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il suo neonato potrebbe soffrire di:

- aumento del battito del cuore (tachicardia);
- esagerata reazione a stimoli psichici o emotivi (ipereccitabilità);
- gonfiore dell'addome (distensione addominale);
- ritardo nella prima defecazione (meconio);
- calma eccessiva (sedazione);
- agitazione, ipertonia e ipotonia (aumento e riduzione del tono dei muscoli), tremore, sonnolenza, stress respiratorio (problemi respiratori), disturbi dell'assunzione di cibo.

Contatti il medico se il suo bambino presenta uno di questi sintomi.

Allattamento
Non deve allattare al seno mentre sta prendendo Sereprile. Chieda al suo medico quale sia il migliore modo per allattare il suo bambino mentre sta prendendo Sereprile.

Fertilità
Sereprile può portare ad assenza del ciclo mestruale e mancanza di ovulazione e può diminuire la fertilità umana (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Anche se usato come le ha consigliato il medico, Sereprile può causare una calma eccessiva (sedazione), quindi la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere compromessa (vedere "Possibili effetti indesiderati**"**).

Sereprile soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera (corrispondente ad 8 fiale), cioè è praticamente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Sereprile

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico, dopo aver determinato la gravità del suo stato di salute, deciderà la dose e la modalità di somministrazione di Sereprile.
Se è un adulto, e soffre di alcolismo acuto: la dose raccomandata è fino a 4-8 fiale al giorno (una fiala ogni 4-6 ore); nelle manifestazioni dell'alcolismo cronico 1-2 compresse al giorno.
Se è un anziano, e soffre di disturbi del comportamento: la dose raccomandata negli stati di agitazione acuta è di 3-4 fiale al giorno, che verranno progressivamente ridotte una volta raggiunto il risultato terapeutico; la dose raccomandata nelle forme croniche è di 1-2 compresse al giorno.
Se soffre di corea grave nella malattia di Huntington: la dose raccomandata è 3 compresse o 3 fiale al giorno, a seconda della gravità dei disturbi. Tale posologia può essere aumentata fino a 6 compresse o 6 fiale al giorno.
Uso negli anziani
Se è anziano il medico valuterà attentamente la dose raccomandata e dovrà valutare una eventuale riduzione della dose soprattutto se ha problemi ai reni.

Se prende più Sereprile di quanto deve
In caso di sovradosaggio si possono avere disturbi quali: sonnolenza e calma eccessiva (sedazione), coma, abbassamento della pressione (ipotensione) e sintomi extrapiramidali (disturbo dei movimenti, rigidità, tremori).
Sono stati riportati esiti fatali principalmente in associazione con altri medicinali detti "psicotropi" usati per trattare disturbi psichici.

Se dimentica di prendere Sereprile
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- aumento dei livelli di prolattina nel sangue che può causare altri disturbi. Quindi, dolore al seno, aumento del seno e secrezione eccessiva e continuata di latte da parte della mammella (ginecomastia, galattorrea), disturbi mestruali o assenza di ciclo mestruale (dismenorrea, amenorrea) nelle donne, disfunzione erettile/disturbi dell'orgasmo possono insolitamente presentarsi nell'uomo
- sensazione di intensa stanchezza (astenia)
- affaticamento
- giramenti di testa (capogiri) e vertigini
- mal di testa
- sintomi tipici del morbo di Parkinson: tremore, rigidità muscolare, aumento del tono muscolare (ipertonia), alterazioni del movimento (ipocinesia) e aumento della produzione di saliva (ipersalivazione). Questi sintomi sono generalmente reversibili dopo somministrazione di un anticolinergico (per esempio il biperidene)
- sonnolenza
- sedazione
- insonnia
- agitazione
- indifferenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- aumenti di peso
- sindrome psicomotoria detta "acatisia"
- discinesia precoce, distonia come spasmi muscolari, torcicolli, deviazioni dello sguardo (crisi oculogire), contrattura dei muscoli della mandibola (trisma). Questi sintomi sono generalmente reversibili dopo somministrazione di un anticolinergico (per esempio il biperidene)
- assenza di ciclo mestruale (amenorrea)
- confusione, allucinazioni
- sincope, convulsioni
- bassa pressione del sangue, generalmente stando in piedi
- stitichezza (stipsi)
- arrossamento cutaneo (compreso quello con arrossamento o con bolle)
- tromboembolia venosa e trombosi venosa profonda

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- gravi alterazioni del movimento (discinesia acuta)
- perdita dello stato di coscienza
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), riduzione del numero dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia) e riduzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia), una malattia chiamata sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- dopo un periodo prolungato di trattamento (oltre i 3 mesi), è stata segnalata una condizione chiamata "discinesia tardiva", come con tutti i medicinali usati per trattare i disturbi psicologici (agenti neurolettici). Questa è caratterizzata da movimenti ritmici involontari soprattutto della lingua e/o dei muscoli del viso. Nel caso in cui si presentino questi disturbi del movimento, bisogna informare subito il medico, che deciderà le misure necessarie. Non devono essere usati come antidoto i medicinali antiparkinson, perché sono inefficaci o possono aggravare i sintomi
- come con tutti i neurolettici, può presentarsi Sindrome Neurolettica Maligna, che è una complicazione potenzialmente mortale (vedere "Avvertenze e precauzioni**"**)
- disturbi della conduzione cardiaca (prolungamento del QT) e gravi aritmie cardiache (come torsioni di punta, tachicardia ventricolare) e anche fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco e morte improvvisa (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Sereprile")
- coaguli di sangue nei vasi sanguigni specialmente nelle gambe (con gonfiore, dolore e rossore delle gambe) che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se lei nota uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Sereprile"). Talvolta l'embolia polmonare può essere mortale
- polmonite causata da particelle di cibo o vomito entrate nei polmoni (polmonite da aspirazione)
- diminuzione della capacità di respirare, es. diminuzione del numero dei respiri e della profondità del respiro (depressione respiratoria) quando si assumono anche altri medicinali, depressori del Sistema Nervoso Centrale
- occlusione intestinale, ileo
- aumento nel sangue degli enzimi del fegato
- orticaria (reazione allergica)
- aumento nel sangue di una sostanza prodotta dall'organismo che indica un possibile danno muscolare (CPK elevata), debolezza muscolare e/o dolore ai muscoli per distruzione dei muscoli (rabdomiolisi)
- aumento del seno
- dolore al seno
- secrezione eccessiva e continuata di latte da parte della ghiandola mammaria (galattorrea)
- ginecomastia
- impotenza.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- sindrome da astinenza nel neonato, disturbi extrapiramidali (come rigidità, spasmi muscolari).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- cadute.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sereprile

Sereprile 100 mg compresse
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Sereprile 100 mg/2 ml soluzione iniettabile
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sereprile

Sereprile 100 mg compresse
- Il principio attivo è tiapride. Ogni compressa contiene 111,1 mg di tiapride cloridrato pari a 100 mg di tiapride base.
- Gli altri componenti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Sereprile 100 mg/2 ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è tiapride. Ogni fiala da 2 ml contiene 111,1 mg di tiapride cloridrato pari a 100 mg di tiapride base.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Sereprile e contenuto della confezione
Sereprile si presenta in forma di:
- compresse divisibili, scatola da 20 compresse divisibili
- soluzione iniettabile, scatola contenente 10 fiale da 2 ml di soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

PRODUTTORE
Sereprile 100 mg compresse
Delpharm Dijon - 6, Boulevard de l'Europe, Quétigny (Francia).
oppure
Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.- Avda. Leganés, 62 - 28923 Alcorcón, Madrid (Spagna)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sereprile 100 mg/2 ml soluzione iniettabile
Delpharm Dijon - 6, Boulevard de l'Europe, Quétigny (Francia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).