Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zyplo 60 mg/ml gocce orali, soluzione
levodropropizina

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 Zyplo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyplo
3. Come prendere Zyplo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zyplo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zyplo e a cosa serve

Zyplo contiene il principio attivo levodropropizina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Zyplo è indicato per il trattamento dei sintomi della tosse in adulti e bambini al di sopra di 2 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyplo

Non prenda Zyplo
- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei bronchi, caratterizzata da un'elevata produzione di muco (ipersecrezione bronchiale);
- se soffre dalla nascita di alcuni disturbi della mucosa respiratoria caratterizzati da ridotta capacità di espellere il muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- non somministri questo medicinale nei bambini di età inferiore ai due anni (vedere il sottoparagrafo "Bambini");
- se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zyplo:
- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina sotto 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;
- se sta assumendo medicinali sedativi ed è un individuo particolarmente sensibile (vedere il

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2021
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

sottoparagrafo “Altri medicinali e Zyplo”).

I farmaci antitosse sono sintomatici (curano solo i sintomi della malattia) e devono essere assunti solo in attesa della diagnosi (identificazione) della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della patologia sottostante.
Non usi quindi per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento (2 settimane) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Bambini
Nei bambini al di sotto dei 2 anni il medicinale **non** va usato (vedere il sottoparagrafo “Non prenda Zyplo”).

Altri medicinali e Zyplo
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Il medico userà cautela nel prescriverle Zyplo se prende contemporaneamente sostanze con effetto sedativo sul sistema nervoso come le benzodiazepine, l’alcool, la fenitoina e l’imipramina.

Gravidanza e allattamento
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.

Non prenda Zyplo se è in stato di gravidanza presunta o accertata o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Non prenda Zyplo”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zyplo può causare, anche se raramente, sonnolenza (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”), pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare o usare macchinari. Se sta somministrando Zyplo a un bambino faccia attenzione se il bambino va in bicicletta o usa altri veicoli.

Zyplo contiene metile p-idrossibenzoato
Zyplo contiene metile p-idrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Zyplo

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

Non deve prendere Zyplo per lunghi periodi di tempo.
Continui il trattamento con Zyplo fino alla scomparsa della tosse o secondo prescrizione medica. Tuttavia, interrompa il trattamento e si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 20 gocce (corrispondenti a 60 mg) fino a 3 volte al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore. Le gocce devono essere preferibilmente diluite in mezzo bicchiere d’acqua. Prenda Zyplo lontano dai pasti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2021
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).

Come usare Zyplo

1. Il flaconcino è dotato della chiusura a prova di bambino. Per aprire prema sul tappo e contemporaneamente giri in senso antiorario fino all'apertura.	
2. Per erogare le gocce prema leggermente sul contenitore.	

Uso nei bambini di età uguale o superiore a 2 anni
La dose raccomandata è 1 goccia (3 mg) per kg di peso al giorno, suddivisa in 3 somministrazioni giornaliere distanziate da almeno 6 ore, secondo lo schema seguente:

kg	numero di gocce 3 volte al giorno
7-10	3
11-13	4
14-16	5
17-19	6
20-22	7
23-25	8
26-28	9
29-31	10
32-34	11
35-37	12
38-40	13
41-43	14
44-46	15
superiore a 46	20

In base al giudizio del medico, le dosi sopra riportate possono essere raddoppiate, comunque non oltre una dose massima di 20 gocce 3 volte al giorno.

Somministri Zyplo al bambino lontano dai pasti. Le gocce devono essere preferibilmente diluite in mezzo bicchiere d'acqua.

Se prende più Zyplo di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Zyplo, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Nella maggior parte dei casi, i pazienti hanno manifestato dolore addominale, vomito.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2021
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 dimentica di prendere Zyplo
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.

La maggior parte delle reazioni avverse che si sono verificate in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate hanno una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), cecità bilaterale (colpisce entrambi gli occhi);
- reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale (gonfiore della palpebra), edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose), orticaria;
- nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità, disturbo della personalità;
- sincope (perdita di coscienza transitoria), capogiro, vertigine, tremori, parestesia (sensazione anomala sulla pelle, formicolio), convulsione tonico-clonica (grande male) e attacco di piccolo male, coma ipoglicemico (perdita di conoscenza causata da una grave riduzione dei valori della glicemia);
- palpitazioni, tachicardia (battito cardiaco accelerato), bigeminismo atriale (battito cardiaco irregolare);
- ipotensione (pressione del sangue bassa);
- dispnea (respiro difficoltoso), tosse, edema (gonfiore) del tratto respiratorio;
- dolore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa (ulcere dolorose nella bocca);
- epatite colestatica (infiammazione del fegato dovuta al blocco dell'escrezione biliare);
- orticaria, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), prurito, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), reazioni della cute;
- epidermolisi (malattie della pelle rare e potenzialmente gravi);
- debolezza degli arti inferiori;
- malessere generale, edema (gonfiore) generalizzato, astenia (debolezza fisica).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati allattati al seno da madri che hanno assunto levodropropizina

È stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2021
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

5. Come conservare Zyplo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 Zyplo

- Il principio attivo è levodropropizina 100 ml di soluzione contengono 6 g di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, xilitolo, sodio saccarinato, metile p-idrossibenzoato, aroma frutti di bosco, aroma anice, acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zyplo e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 1 flacone da 30 ml di gocce orali.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A. – Via San Martino, 12 – 20122 Milano

Produttore
Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile, Zona Industriale
67100 L'Aquila

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zyplo 30 mg/5 ml sciroppo

levodropropizina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Zyplo e a cosa serve

Zyplo contiene il principio attivo levodropropizina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Zyplo è indicato per il trattamento dei sintomi della tosse in adulti e bambini al di sopra di 2 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zyplo

Non prenda Zyplo
- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dei bronchi, caratterizzata da un'elevata produzione di muco (ipersecrezione bronchiale);
- se soffre dalla nascita di alcuni disturbi della mucosa respiratoria caratterizzati da ridotta capacità di espellere il muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- non somministri questo medicinale nei bambini di età inferiore ai due anni (vedere il sottoparagrafo "Bambini");
- se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zyplo se:
- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina sotto 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;
- se sta assumendo medicinali sedativi ed è un individuo particolarmente sensibile (vedere il

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2021
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

sottoparagrafo “Altri medicinali e Zyplo”).

I farmaci antitosse sono sintomatici (curano solo i sintomi della malattia) e devono essere assunti solo in attesa della diagnosi (identificazione) della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della patologia sottostante.

Bambini
Nei bambini al di sotto dei 2 anni il medicinale **non** va usato (vedere il sottoparagrafo “Non prenda Zyplo”).

Altri medicinali e Zyplo
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Il medico userà cautela nel prescriverle Zyplo se prende contemporaneamente sostanze con effetto sedativo sul sistema nervoso come le benzodiazepine, l’alcool, la fenitoina e l’imipramina.

Gravidanza e allattamento
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.

Non prenda Zyplo se è in stato di gravidanza presunta o accertata o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Non prenda Zyplo”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zyplo può causare, anche se raramente, sonnolenza (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”), pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare o usare macchinari. Se sta somministrando Zyplo a un bambino faccia attenzione se il bambino va in bicicletta o usa altri veicoli.

Zyplo contiene metile p-idrossibenzoato e propil-p-idrossibenzoato
Zyplo contiene metile p-idrossibenzoato e propil-p-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Zyplo

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

Non deve prendere Zyplo per lunghi periodi di tempo.
Continui il trattamento con Zyplo fino alla scomparsa della tosse o secondo prescrizione medica. Tuttavia, interrompa il trattamento e si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è 10 ml di sciroppo fino a 3 volte al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore. Prenda Zyplo lontano dai pasti.
Utilizzi il misurino dosatore presente nella confezione.

Uso nei bambini di età uguale o superiore a 2 anni
Utilizzi il misurino dosatore presente nella confezione.

Bambini di 10-20 chilogrammi di peso corporeo
La dose raccomandata è 3 ml di sciroppo 3 volte al giorno. Somministri Zyplo al bambino lontano dai pasti.

Bambini di 20-30 chilogrammi di peso corporeo
La dose raccomandata è 5 ml di sciroppo 3 volte al giorno. Somministri Zyplo al bambino lontano dai pasti.

Se prende più Zyplo di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2021
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).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Zyplo, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Nella maggior parte dei casi, i pazienti hanno manifestato dolore addominale, vomito.

Se dimentica di prendere Zyplo
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.

La maggior parte delle reazioni avverse che si sono verificate in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate hanno una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), cecità bilaterale (colpisce entrambi gli occhi);
- reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale (gonfiore della palpebra), edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose), orticaria;
- nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità, disturbo della personalità;
- sincope (perdita di coscienza transitoria), capogiro, vertigine, tremori, parestesia (sensazione anomala sulla pelle, formicolio), convulsione tonico-clonica (grande male) e attacco di piccolo male, coma ipoglicemico (perdita di conoscenza causata da una grave riduzione dei valori della glicemia);
- palpitazioni, tachicardia (battito cardiaco accelerato), bigeminismo atriale (battito cardiaco irregolare);
- ipotensione (pressione del sangue bassa);
- dispnea (respiro difficoltoso), tosse, edema (gonfiore) del tratto respiratorio;
- dolore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa (ulcere dolorose nella bocca);
- epatite colestatica (infiammazione del fegato dovuta al blocco dell'escrezione biliare);
- orticaria, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), prurito, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), reazioni della cute;
- epidermolisi (malattie della pelle rare e potenzialmente gravi);
- debolezza degli arti inferiori;
- malessere generale, edema (gonfiore) generalizzato, astenia (debolezza fisica).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati allattati al seno da madri che hanno assunto levodropropizina

È stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2021
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

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zyplo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 Zyplo
- Il principio attivo è levodropropizina. 100 ml di sciroppo contengono 0,60 g di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono sodio ciclamato, carbossimetilcellulosa sodica, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma cherry, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zyplo e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 1 flacone da 200 ml di sciroppo. Nella confezione è incluso un misurino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A. – Via San Martino, 12 – 20122 Milano

Produttore
Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2021
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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2021

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).