Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Kessar 20 mg compresse

tamoxifene
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Kessar e a cosa serve

Kessar contiene il principio attivo tamoxifene, appartiene alla classe dei medicinali chiamati "agenti antiestrogeni non steroidei" e agisce bloccando l'attività di un ormone denominato estrogeno. In alcuni tipi di tumore della mammella, gli estrogeni possono aiutare la crescita delle cellule del tumore. Bloccando l'attività degli estrogeni, Kessar blocca o rallenta la crescita delle cellule tumorali.
Kessar viene usato nel trattamento del cancro alla mammella (carcinoma mammario).
E' stato osservato che tamoxifene mostra anche effetti di tipo estrogenico a livello delle ossa, dell'endometrio, e sui lipidi del sangue.

Se ha eseguito delle prove di laboratorio recenti da cui risulta che le cellule del tumore non sono sensibili agli estrogeni è probabile che risponda meno alla terapia con Kessar.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kessar

Non prenda Kessar:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

- se sta effettuando una terapia preventiva ad alto rischio di cancro mammario
- se ha un cancro localizzato all'interno di una zona della mammella, senza invasione delle altre zone (carcinoma duttale in situ) e contemporaneamente sta assumendo una terapia con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) o ha una storia di ostruzione in una vena profonda (trombosi venosa profonda) o in una arteria dei polmoni (embolia polmonare)
- se ha in corso una gravidanza o sta allattando (vedere “Gravidanza e allattamento”)
- se è un bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Kessar:
- se sta assumendo altri medicinali, in particolare quelli che fluidificano il sangue (anticoagulanti quali warfarin)
- se sta utilizzando un metodo contraccettivo, poiché tamoxifene può influire sull’efficacia di alcuni contraccettivi e le donne che assumono tamoxifene devono evitare una gravidanza
- se ha un numero basso di alcune cellule del sangue (leucopenia o trombocitopenia) il medico le farà effettuare controlli periodici (emocromocitometrico, crasi ematica e piastrinemia)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché possono ridurre l’effetto di tamoxifene:

- paroxetina, fluoxetina (antidepressivi)
- bupropione (antidepressivo per aiutare a smettere di fumare)
- chinidina (utilizzata nel trattamento delle anomalie del ritmo del cuore)
- cincalet/cinacalcet (per il trattamento dei disturbi di una ghiandola chiamata parotide)
    - se ha una storia di angioedema ereditario poiché Kessar può causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario. Se si verificano sintomi come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire o respirare, si rivolga immediatamente al medico.

E’ importante, durante la terapia con tamoxifene, sottoporsi a periodici controlli dell’apparato genitale e riferire immediatamente al medico se ha o ha avuto sanguinamenti vaginali insoliti sia durante il trattamento con tamoxifene, sia in qualsiasi momento dopo la sua interruzione. Questo perché si possono verificare delle alterazioni a livello dell’utero (endometrio), alcune delle quali possono essere anche gravi e potrebbero includere un cancro.
Se è in trattamento con tamoxifene deve avvisare immediatamente il medico qualora avverta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- intorpidimento del volto o debolezza delle braccia o delle gambe e problemi della parola o della visione poichè potrebbero indicare una lesione ai vasi del cervello (ictus cerebrale)
- dolore toracico o difficoltà nel respirare (dispnea) che potrebbero essere sintomi di una ostruzione nelle arterie dei polmoni (embolia polmonare)
- dolore addominale o un sanguinamento vaginale anormale che potrebbero indicare un possibile cancro dell’utero

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

- tosse e difficoltà nel respirare (dispnea) che potrebbero essere sintomi di una polmonite (polmonite interstiziale).

Deve informare il medico se ha avuto una storia pregressa di lesioni ai vasi del cervello (ictus), di eventi simili (all'ictus), di ostruzione in una vena profonda associata o meno a un'ostruzione di una arteria dei polmoni (malattie tromboemboliche) o di cancro dell'utero.

Se ha un cancro localizzato all'interno di una zona della mammella, senza invasione delle altre zone (carcinoma duttale in situ) discuta con il medico la decisione di iniziare la terapia con tamoxifene, valutando insieme i potenziali rischi e benefici.
Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico di essere in trattamento con Kessar.

Nell'intervento di ricostruzione del seno (settimane o anni dopo l'intervento al seno per asportazione del tumore) Kessar può aumentare il rischio di formazione di coaguli di sangue nei piccoli vasi del lembo di tessuto utilizzato per dare la forma al nuovo seno, che possono portare a complicanze.

In associazione al trattamento con Kessar sono state riportate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa il trattamento con Kessar e consulti immediatamente il medico se osserva uno dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

Il trattamento con Kessar non deve essere interrotto, a meno che non venga richiesto dal medico.

Se il tumore si è diffuso alle ossa (metastasi ossee), il medico durante le prime settimane di terapia le farà eseguire delle analisi del sangue per tenere strettamente sotto controllo i valori di calcio nel sangue poiché possono innalzarsi (ipercalcemia).

Kessar non è indicato in donne sane e nelle condizioni di patologia mammaria benigna.

Bambini
Kessar è controindicato nei bambini.

Altri medicinali e Kessar
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Kessar possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- anticoagulanti di tipo cumarinico (per rendere fluido il sangue) poiché tamoxifene può aumentare significativamente l'attività fluidificante del sangue (anticoagulante); in tal caso il medico la sottoporrà a frequenti esami del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

- medicinali citotossici (usati nella chemioterapia) poiché con l'uso contemporaneo di tamoxifene si può verificare un maggior rischio di aumentata solidificazione (coagulazione) del sangue (episodi tromboembolici)
- medicinali che diminuiscono l'eliminazione di calcio da parte dei reni (diuretici tiazidici) perché possono aumentare la concemtrazione di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- mitomicina (antibiotico) perché in associazione al tamoxifene può aumentare il rischio di avere problemi al sangue (sindrome uremico emolitica, anemia e trombocitopenia)
- medicinali che inibiscono alcuni enzimi (CYP3A4) perché tamoxifene viene metabolizzato da questi enzimi
- paroxetina, fluoxetina (antidepressivi)
- bupropione (antidepressivo o per aiutare a smettere di fumare)
- chinidina (usata nel trattamento delle anomalie del ritmo del cuore)
- cinacalcet (per il trattamento dei disturbi di una ghiandola chiamata paratiroide)

L'uso del tamoxifene in associazione con un altro medicinale per il trattamento del tumore del seno (inibitore dell'aromatasi) come terapia adiuvante non ha mostrato un'efficacia migliore rispetto a tamoxifene da solo.

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.

Gravidanza
Kessar non deve essere somministrato in corso di gravidanza (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Kessar").
Non prenda Kessar se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo 2. Non prenda Kessar); eviti una gravidanza per i nove mesi successivi all'interruzione della terapia e se, sessualmente attiva, usi contraccettivi di barriera (ad es. preservativo o diaframma) o altri metodi contraccettivi non ormonali durante il trattamento con Kessar e nei nove mesi successivi all'interruzione della terapia, in quanto ci potrebbero essere dei rischi per il bambino.
Se è in premenopausa, prima di iniziare il trattamento, il medico la sottoporrà ad attenti controlli per escludere la possibilità di una gravidanza in corso.

Allattamento
L'impiego di Kessar durante l'allattamento non è consigliato, in quanto non è noto se esso passi nel latte materno. Il medico valuterà se interrompere l'allattamento o la terapia con Kessar.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non usi macchinari se nota che le sue capacità sono compromesse. Kessar può causare stanchezza.

Kessar contiene lattosio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Altri eccipienti
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come prendere Kessar

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose giornaliera raccomandata è normalmente di 20 mg di tamoxifene, somministrata in due dosi separate al giorno o in una singola dose giornaliera (possono essere somministrati fino a 40 mg al giorno di tamoxifene.

Uso nei bambini
Kessar è controindicato nei bambini.

Se prende più Kessar di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Kessar avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Kessar
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Nel caso in cui, per dimenticanza, si ometta l'assunzione di una dose, è necessario che la assuma appena possibile.

Se interrompe il trattamento con Kessar
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Il trattamento con tamoxifene non deve essere interrotto, anche se il suo stato di salute migliora, a meno che non venga richiesto dal medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con Kessar **e consulti immediatamente il medico** in caso di insorgenza di uno dei seguenti sintomi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

- difficoltà a respirare;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a deglutire;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- orticaria
- macchie rossastre non rialzate sul tronco a forma di bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simili a quelli influenzali [sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica] - questi effetti indesiderati si verificano raramente
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire o respirare (angioedema). Kessar può causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- intorpidimento del volto o debolezza delle braccia o delle gambe e alterazioni della parola o della visione che potrebbero indicare un mancato afflusso di sangue al cervello (ictus)
- dolore al petto o mancanza di fiato (dispnea) che potrebbero essere sintomi di un coagulo di sangue nell'arteria polmonare (embolia polmonare)
- dolore alla pancia o un sanguinamento vaginale anormale che potrebbero indicare un possibile tumore dell'utero
- tosse e mancanza di fiato che potrebbero essere sintomi di una infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale) caratterizzata da febbre, tosse, mancanza di fiato, aumento dei globuli bianchi, un tipo di cellule del sangue (neutrofilia).

Durante il trattamento con tamoxifene, come con qualsiasi altro farmaco, si possono verificare degli effetti indesiderati, secondo la seguente frequenza, quali:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- nausea
- ritenzione di liquidi che causa gonfiore
- perdite di sangue vaginali
- secrezione vaginale
- eruzione cutanea
- vampate di calore
- affaticamento

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini (cataratta)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

- malattia della retina, la membrana più interna dell'occhio (retinopatia)
- reazioni allergiche
- elevati livelli di grassi nel sangue (trigliceridi)
- crampi alle gambe
- dolore muscolare (mialgia)
- escrescenze benigne nell'utero (fibromi uterini)
- improvvisa comparsa di debolezza, paralisi delle braccia o delle gambe
- improvvisa difficoltà a parlare, camminare, difficoltà a tenere in mano le cose o difficoltà a pensare che possono essere dovuti a ridotto afflusso di sangue al cervello (ad es. ictus)
- mal di testa
- capogiri
- disturbi sensoriali (inclusi intorpidimento e alterazione del gusto)
- prurito dei genitali esterni
- alterazioni dell'endometrio, il rivestimento dell'utero (inclusi iperplasia e polipi)
- perdita dei capelli e dei peli (alopecia)
- vomito
- diarrea
- stitichezza
- variazioni dei livelli degli enzimi del fegato
- fegato con accumuli di grasso (steatosico)
- formazione e distacco di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (inclusi trombosi venosa profonda, trombosi microvascolare ed embolia polmonare).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia)
- disturbi visivi
- infiammazione del pancreas, una ghiandola del corpo (pancreatite)
- aumento del calcio nel sangue (ipercalcemia), in pazienti con tumori disseminati alle ossa
- tumore dell'endometrio, il rivestimento dell'utero (cancro endometriale)
- infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale) caratterizzata da febbre
- tosse, mancanza di fiato, aumento dei globuli bianchi
- grave malattia del fegato (cirrosi).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi)
- alterazioni della membrana trasparente che ricopre l'occhio (cornea)
- malattia del nervo ottico, nervo che trasmette le immagini dall'occhio al cervello (neuropatia ottica)
- tumore all'utero
- escrescenze (polipi) della vagina
- aggravamento di un tumore (recrudescenza tumorale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

- endometriosi (quando le cellule che solitamente si ritrovano solo nel rivestimento dell'utero sono presenti in altri distretti del corpo, solitamente in altri apparati vicino all'utero)
- gonfiamento delle cisti ovariche
- grave infiammazione del nervo ottico, nervo che trasmette le immagini dall'occhio al cervello (neurite ottica)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ristagno della bile (colestasi)
- anomalie del fegato
- danno al fegato (epatocellulare)
- morte delle cellule del fegato (necrosi epatica)
- reazione allergica caratterizzata da gonfiore del volto, labbra e gola (angioedema)
- infiammazione dei vasi sanguigni con formazione di rigonfiamenti e macchie della pelle (vasculiti cutanee)
- malattia del sistema immunitario caratterizzata dalla formazione di rigonfiamenti sotto la pelle (pemfigoide bolloso)
- reazione allergica caratterizzata da macchie sulla pelle (eritema multiforme).

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- malattia del sistema immunitario che colpisce la pelle con la formazione di eritemi, lesioni, perdita di capelli (lupus eritematoso cutaneo)
- malattia causata dall'accumulo nel sangue di alcune proteine del fegato, le porfirine, che porta alla formazione di bolle, lesioni che si trasformano in croste e cisti sulla pelle (porfiria cutanea tarda).
- eruzione sulla pelle caratterizzata da rossore, gonfiore e/o formazione di vesciche dopo la radioterapia (reazione da rievocazione di irradiazione).

All'inizio del trattamento, si può verificare un peggioramento dei sintomi della malattia quale un aumento del dolore e/o delle dimensioni della zona malata. Deve rivolgersi al medico nel caso in cui avverta nausea eccessiva, vomito e sete. Questo può significare che vi sono alterazioni nella quantità di calcio presente nel sangue (ipercalcemia), per questo motivo il medico le chiederà di effettuare alcune analisi del sangue.

Molto raramente sono stati riportati casi di polmonite interstiziale.

Altri effetti pubblicati nelle riviste scientifiche sono: vertigini, cefalea, depressione, confusione, facile affaticabilità e crampi muscolari.

Dai risultati di uno studio clinico svolto su donne ad alto rischio per insorgenza di cancro del seno, è emerso che le donne trattate con tamoxifene, rispetto a quelle non trattate, hanno un aumentato rischio di manifestare le seguenti reazioni avverse:
- cancro dell'utero (adenocarcinoma endometriale e sarcoma uterino), talvolta fatale;
- aumentata solidificazione (coagulazione) del sangue (episodi tromboembolici inclusa trombosi venosa profonda ed embolia polmonare), talvolta fatale;
- lesioni ai vasi del cervello (ictus cerebrale), talvolta fatali;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

- opacizzazione dell’occhio (formazione di cataratta e operazioni chirurgiche per cataratta).

Sono stati segnalati fibromi uterini, endometriosi ed altre alterazioni endometriali incluso iperplasia e polipi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kessar

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
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 Kessar

- Il principio attivo è tamoxifene citrato. Una compressa contiene 30,4 mg di tamoxifene citrato, pari a 20 mg di tamoxifene.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, **lattosio monoidrato**, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido.

Descrizione dell’aspetto di Kessar e contenuto della confezione

Kessar si presenta in forma di compresse.
Un astuccio contiene 30 compresse da 20 mg.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie, 1 - FI 02200 Espoo (Finlandia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).

Produttore
Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie, 1 - FI 02200 Espoo (Finlandia)

Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7 - FI 24100 Salo (Finlandia)

Concessionario per la vendita
Orion Pharma s.r.l. - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
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).