B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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 l'utilizzatore

Invirase 500 mg compresse rivestite con film
Saquinavir

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 sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Invirase e a cosa serve

Invirase contiene come principio attivo saquinavir che è un agente antivirale. Appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori della proteasi. Viene utilizzato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Invirase è utilizzato da individui adulti con infezione da HIV-1. Invirase è prescritto per l'utilizzo in associazione con ritonavir (Norvir) e altri medicinali antiretrovirali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Invirase

Non prenda Invirase se ha:
- allergia al saquinavir, al ritonavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Invirase (vedere "Invirase contiene lattosio" più avanti in questo paragrafo e "Cosa contiene Invirase" nel paragrafo 6)
- qualsiasi problematica cardiaca che si evidenzia all'elettrocardiogramma (ECG, registrazione elettrica cardiaca) - può essere nato con tale problematica
- battito cardiaco molto lento (bradicardia)
- cuore debole (insufficienza cardiaca)
- precedenti episodi di battito cardiaco irregolare (aritmia)
- uno squilibrio di sali nel sangue, in particolare basse concentrazioni di potassio nel sangue (ipocaliemia) che non è al momento controllato con la terapia
- problemi al fegato gravi, quali ittero, epatite o insufficienza epatica – situazione nella quale si forma una raccolta di liquido nell'addome, presenta episodi di confusione o ha sanguinamenti dall'esofago (il tubo che collega la bocca allo stomaco)
- recentemente assunto il medicinale per l'HIV rilpivirina.

Non assuma Invirase se verifica una qualsiasi delle precedenti condizioni. In caso di incertezza, parli con il medico o con il farmacista prima di assumere Invirase.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Non prenda Invirase se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
Qualsiasi medicinale che può modificare il battito cardiaco, come**:**

- alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV - come atazanavir, lopinavir, rilpivirina
- alcuni medicinali per il cuore - amiodarone, bepridil, disopiramide, dofetilide, flecainide, idrochinidina, ibutilide, lidocaina, propafenone, chinidina, sotalolo
- alcuni medicinali per il trattamento della depressione - amitriptilina, imipramina, trazodone, maprotilina
- medicinali per il trattamento di altri problemi di salute mentale gravi – quali clozapina, aloperidolo, mesoridazina, fenotiazine, sertindolo, sultopride, tioridazina, ziprasidone
- alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni - quali claritromicina, dapsone, eritromicina, alofantrina, pentamidina, sparfloxacina
- alcuni antidolorifici molto forti (narcotici) - quali alfentanil, fentanil, metadone
- medicinali per il trattamento della disfunzione erettile - sildenafil, vardenafil, tadalafil
- alcuni medicinali che possono essere utilizzati per trattare una varietà di condizioni: cisapride, difemanile, mizolastina, chinina, vincamina
- alcuni medicinali usati per prevenire il rigetto di nuovi organi dopo il trapianto come tacrolimus
- alcuni medicinali usati per trattare i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (aumento delle dimensioni della prostata), come alfuzosina
- alcuni medicinali comunemente usati per trattare i sintomi delle allergie, come terfenadina e astemizolo
- alcuni medicinali usati per trattare disturbi mentali gravi, come pimozide
- alcuni medicinali (chiamati inibitori della tirosin-chinasi) usati per trattare alcune tipologie di tumori, come dasatinib e sunitinib.

Uno qualsiasi di questi altri medicinali:

- alcaloidi della segale cornuta - utilizzati per il trattamento degli attacchi di emicrania
- triazolam e midazolam (presi per bocca) - utilizzati per aiutarla a dormire o per alleviare l'ansia
- rifampicina - utilizzata per la prevenzione o il trattamento della tubercolosi
- simvastatina e lovastatina - utilizzati per ridurre il colesterolo nel sangue
- la quetiapina - utilizzata per trattare la schizofrenia, il disturbo bipolare e il disturbo depressivo maggiore
- lurasidone - utilizzato per il trattamento della schizofrenia.

Non assuma Invirase con altri medicinali senza prima averne parlato con il medico. I medicinali di cui sopra, se presi insieme a Invirase, possono causare effetti indesiderati gravi.

Non assuma Invirase se verifica una qualsiasi delle precedenti condizioni. In caso di incertezza, parli con il medico o con il farmacista prima di assumere Invirase.

Avvertenze e precauzioni
Deve sapere che Invirase/ritonavir non cura l'infezione da HIV ed è possibile che continui a sviluppare infezioni o altre patologie associate alla malattia da HIV. Pertanto, deve rimanere sotto controllo medico durante l'assunzione di Invirase/ritonavir.

Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Allo stato attuale, ci sono solo informazioni limitate sull'uso di Invirase/ritonavir nei bambini e negli adulti di età superiore ai 60 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Anomalie del battito cardiaco (aritmie):
Invirase può modificare il battito cardiaco – questo evento può essere molto grave. Ciò può accadere in particolare nelle donne o nelle persone anziane.

- Se sta assumendo qualsiasi medicinale che riduce i livelli di potassio nel sangue, consulti il medico prima di prendere Invirase.
- **Se durante il trattamento si presentano palpitazioni o battito cardiaco irregolare**, **informi immediatamente il medico** che valuterà se effettuare un ECG per controllare il ` battito cardiaco.

Altre condizioni
Esistono altre condizioni, che può avere o di cui può aver sofferto in passato, che richiedono particolare attenzione prima o in corso di assunzione di Invirase/ritonavir. Pertanto, prima di assumere questo medicinale, deve informare il medico se soffre di diarrea, o se ha allergie (vedere Paragrafo 4) o se ha intolleranze ad alcuni zuccheri (vedere paragrafo "Invirase contiene lattosio").

Malattia renale: Consulti il medico se ha una storia di malattia renale.

Malattia del fegato: Se ha una storia di malattia al fegato, ne parli al medico. I pazienti con epatite cronica B o C trattati con agenti antiretrovirali sono a maggior rischio di sviluppare eventi avversi gravi e potenzialmente fatali a carico del fegato e può essere necessario eseguire esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato.

Infezioni: In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, informi il medico immediatamente (vedere Paragrafo 4).

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Problemi dell'osso: alcuni pazienti che assumono una terapia antiretrovirale di associazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di associazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

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

Invirase/ritonavir *può essere assunto* con un certo numero di altri medicinali comunemente usati in caso di infezione da HIV.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Ci sono alcuni medicinali che non devono essere presi con Invirase/ritonavir (vedere paragrafo "Non prenda Invirase se sta assumento uno qualsiasi dei seguenti medicinali"sopra riportato). Esistono anche alcuni medicinali che *richiedono una riduzione del dosaggio* del medicinale stesso o di Invirase o di ritonavir (vedere paragrafo "I medicinali che possono interagire con saquinavir o ritonavir comprendono" riportato sotto). Chieda al medico o al farmacista ulteriori informazioni riguardo l'assunzione di Invirase/ritonavir con altri medicinali.

I medicinali che possono interagire con saquinavir o ritonavir comprendono:
- altri medicinali anti-HIV – quali nelfinavir, indinavir, nevirapina, delavirdina, efavirenz, maraviroc, cobicistat
- alcuni medicinali che agiscono sul sistema immunitario - quali ciclosporina, sirolimus (rapamicina), tacrolimus
- diversi steroidi - quali desametasone, etinilestradiolo, fluticasone
- alcuni medicinali per il cuore - quali i bloccanti dei canali del calcio, chinidina, digossina
- medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo nel sangue – quali le statine
- antifungini - ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo, miconazolo
- anticonvulsivanti – quali fenobarbitale, fenitoina, carbamazepina
- agenti sedativi – quali midazolam somministrato tramite iniezione
- certi antibiotici - quali chinopristina/dalfopristina, rifabutina, acido fusidico
- medicinali per trattare la depressione - quali nefazodone, antidepressivi triciclici
- anticoagulanti - warfarin
- preparazioni di erboristeria contenenti l'erba di S. Giovanni o capsule di aglio
- alcuni medicinali per il trattamento di malattie correlate ad acidità nello stomaco – quali omeprazolo o altri inibitori della pompa protonica
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'asma o di altre malattie respiratorie come la Broncopneumopatia Cronico Ostruttiva (BPCO) quali il salmeterolo
- medicinali per la gotta, come la colchicina
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata a livello dei polmoni (una malattia nota come ipertensione polmonare), quali il bosentan.

Per questo motivo non deve assumere Invirase/ritonavir con altri medicinali senza il consenso del medico.

Se sta prendendo un contraccettivo orale per prevenire una gravidanza, deve usare un ulteriore metodo di contraccezione o un diverso metodo di contraccezione, poiché ritonavir può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali.

Invirase con cibi e bevande
Invirase deve essere assunto con ritonavir e durante o dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Informi il medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Questo medicinale deve essere assunto in gravidanza soltanto su decisione del medico.

Non deve allattare il bambino se sta assumendo Invirase/ritonavir.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati testati gli effetti di Invirase sulla capacità di guidare la macchina o di utilizzare macchinari. Comunque, durante il trattamento con Invirase sono stati riportati capogiri, affaticamento e riduzione della vista. Non guidi o utilizzi macchinari se ha mostrato questi sintomi.

Invirase contiene lattosio
Ogni compressa rivestita con film contiene lattosio (monoidrato) 38,5 mg. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

3. Come prendere Invirase

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Invirase è fornito come compressa rivestita con film da 500 mg. Il medico le prescriverà Invirase in associazione con ritonavir (Norvir) ed altri medicinali contro l'HIV.

Come assumerlo
- Assuma Invirase nello stesso momento in cui assume le capsule di ritonavir (Norvir).
- Assuma le compresse rivestite con film di Invirase con o subito dopo il pasto.
- Deglutisca le compresse rivestite con film intere con acqua.

Quanto prenderne

Dose standard
- Assuma due compresse rivestite con film di Invirase da 500 mg due volte al giorno.
- Assuma una capsula di ritonavir (Norvir) da 100 mg due volte al giorno.

Se questo è il primo medicinale per il trattamento dell'HIV o la prima volta che assume ritonavir (Norvir)
Per la prima settimana, deve assumere una dose ridotta di Invirase.

Settimana 1:
- Assuma una compressa rivestita con film di Invirase 500 mg due volte al giorno
- Assuma una capsula di ritonavir (Norvir) da 100 mg due volte al giorno.

Settimana 2 e settimane successive:
- Continui con la dose standard.

Se prende più Invirase di quanto deve
Se ha preso più Invirase/ritonavir di quanto prescritto, contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Invirase
Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze. Se si dimentica di assumere una dose, la deve assumere non appena se ne accorge, insieme a del cibo. Continui quindi con lo schema regolare, come prescritto. Non modifichi da solo la dose prescritta.

Se interrompe il trattamento con Invirase
Continui ad assumere questo medicinale fino a quando il medico non decide diversamente.
Per ogni ulteriore richiesta sull'uso di questo medicinale, chieda 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.
Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Durante il trattamento dell'infezione da HIV non è sempre possibile distinguere gli effetti indesiderati causati da Invirase da quelli provocati da altri medicinali che si stanno assumendo o dalle complicazioni dell'infezione. Per questi motivi è molto importante informare il medico di qualsiasi cambiamento delle proprie condizioni.

Gli effetti indesiderati di saquinavir assunto con ritonavir comunemente riportati (*in più di 10 persone su 100*) riguardano il tratto gastroenterico, soprattutto malessere, diarrea, stanchezza, vomito,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

aerofagia e dolore addominale. Inoltre, sono state riportate molto comunemente modifiche negli indicatori di laboratorio (ad es. esami del sangue o delle urine).

Altri effetti indesiderati, riportati (*in più di 1 persona su 100 ma in meno di 1 persona su 10*), che possono verificarsi sono: eruzione cutanea, prurito, eczema e secchezza della pelle, perdita di capelli, secchezza della bocca, cefalea, neuropatia periferica (un disturbo nervoso che colpisce mani e piedi che può assumere la forma di intorpidimento, formicolio, dolori acuti o bruciori), debolezza, vertigini, , disturbi della libido, alterazioni del gusto, ulcere alla bocca, labbra secche, disturbi addominali, indigestione, perdita di peso,stitichezza, aumento dell'appetito spasmi muscolari, e affanno respiratorio.

Altri effetti indesiderati riportati meno frequentemente (*in più di 1 persona su 1000 ma in meno di 1 persona su 100*) includono: diminuzione dell'appetito, disturbi della vista,infiammazione del fegato, convulsioni, reazioni allergiche, vesciche,sonnolenza, funzione renale anormale, infiammazione del pancreas, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi causati da problemi al fegato e della sindrome di Steven's Johnson (una malattia grave con comparsa di vesciche su pelle, occhi, bocca e genitali).

Alcuni pazienti affetti da emofilia di tipo A e B hanno presentato un aumento degli episodi emorragici durante il trattamento con questo o un altro inibitore della proteasi. Se ciò dovesse accaderle, consulti immediatamente il medico.

Sono stati segnalati dolore, dolorabilità o debolezza muscolari, in particolare associati a terapia antiretrovirale comprendente inibitori della proteasi e analoghi nucleosidici. In rare occasioni questi disturbi muscolari sono risultati gravi (rabdomiolisi).

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Invirase

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Invirase non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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 Invirase

- Il principio attivo è saquinavir. Una compressa rivestita con film di Invirase contiene 500 mg di saquinavir in forma di saquinavir mesilato.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, lattosio (monoidrato) 38,5 mg, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), talco, glicerolo triacetato, ossido di ferro giallo (E 172) e ossido di ferro rosso (E 172).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Descrizione dell'aspetto di Invirase e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Invirase 500 mg sono di colore da arancione chiaro ad arancione grigio o bruno e di forma ovale con inciso "SQV 500" su un lato e "ROCHE" sull'altro lato. Un flacone di plastica (HDPE) contiene 120 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttore
Roche Pharma AG,
Emil-Barell-Strasse 1,
79639 Grenzach-Wyhlen,
Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a {MM/AAAA}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione Europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).