Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
losartan potassico e idroclorotiazide

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Neo-Lotan Plus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo-Lotan Plus
3. Come prendere Neo-Lotan Plus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neo-Lotan Plus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NEO-LOTAN PLUS e a cosa serve

Neo-Lotan Plus è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide).
L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo, che si lega ai recettori presenti nei vasi sanguigni, causandone un restringimento. Ciò provoca un aumento della pressione sanguigna. Losartan impedisce all'angiotensina II di legarsi a questi recettori, causando il rilassamento dei vasi sanguigni con conseguente riduzione della pressione sanguigna.
L'idroclorotiazide agisce favorendo l'eliminazione attraverso i reni di un maggior quantitativo di acqua e sale. Anche questo meccanismo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

Neo-Lotan Plus è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna alta).

2. Cosa deve sapere prima di prendere NEO-LOTAN PLUS

Non prenda Neo-Lotan Plus:
- se è allergico al losartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- se è allergico ad altri derivati sulfonamidici (ad es. altri tiazidi, alcuni medicinali antibatterici come il cotrimossazolo, se ha dubbi consulti il medico);
- se ha una grave alterazione della funzionalità del fegato;
- se presenta bassi livelli di potassio, bassi livelli di sodio o alti livelli di calcio nel sangue che non possono essere corretti dal trattamento;
- se soffre di gotta;
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. È anche preferibile evitare di prendere Neo-Lotan Plus nella fase iniziale della gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha una grave alterazione della funzionalità renale oppure i reni non producono urina;
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Neo-Lotan Plus.

Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Neo-Lotan Plus non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al neonato, se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

È importante che informi il medico prima di prendere Neo-Lotan Plus se:
- ha una storia clinica di angioedema, che si manifesta con gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua;
- assume diuretici (medicinali che aumentano la quantità di acqua eliminata attraverso i reni);
- sta seguendo una dieta povera di sale;
- ha o ha avuto vomito e/o diarrea gravi;
- soffre di insufficienza cardiaca;
- la sua funzionalità epatica è compromessa (vedere paragrafo 2 "Non prenda Neo-Lotan Plus");
- presenta un restringimento delle arterie dei reni (stenosi dell'arteria renale), se ha un solo rene funzionante, o se ha subito di recente un trapianto di rene;
- presenta un restringimento delle arterie (aterosclerosi), dolore toracico dovuto a ridotta funzionalità del cuore (angina pectoris);
- soffre di stenosi della valvola mitralica o aortica (restringimento delle valvole del cuore) o cardiomiopatia ipertrofica (una patologia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco);
- ha il diabete;
- ha avuto la gotta;
- ha o ha avuto una condizione allergica, asma o una malattia che causa dolore alle articolazioni, arrossamento della pelle e febbre (lupus eritematoso sistemico);
- presenta livelli elevati di calcio o bassi livelli di potassio nel sangue o se sta seguendo una dieta povera di potassio;
- ha bisogno di prendere un anestetico (anche dal dentista) o prima di un intervento chirurgico, o se deve sottoporsi a test di controllo della funzione paratiroidea; in questi casi, informi il medico o il personale sanitario che sta assumendo le compresse di Neo-Lotan Plus;
- soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte del surrene, causata da una sua anormalità);
- ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Neo-Lotan Plus. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o a una sulfonamide, può essere a più alto rischio di sviluppare questa condizione;

- ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Neo-Lotan Plus;
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
- aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "**Non prenda Neo-lotan Plus**".

Bambini e adolescenti
Non c'è esperienza in merito all'uso di Neo-Lotan Plus nei bambini. Pertanto, Neo-Lotan Plus non deve essere somministrato ai bambini.

Pazienti anziani
Neo-Lotan Plus ha uguale efficacia ed è ugualmente tollerato nella maggior parte dei pazienti giovani e anziani. La maggior parte dei pazienti più anziani necessita dello stesso dosaggio dei pazienti più giovani.

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

I diuretici, come l'idroclorotiazide contenuto in Neo-Lotan Plus, possono interagire con altri medicinali.

Preparazioni contenenti litio non devono essere assunte con Neo-Lotan Plus senza una stretta supervisione del medico.

Speciali misure precauzionali (ad es., analisi del sangue) possono essere indicate in caso di assunzione di integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici (medicinali che aumentano la quantità di acqua eliminata attraverso i reni), alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (medicinali per bocca o insuline).

È anche importante che informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna;
- steroidi;
- medicinali per il trattamento del cancro;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- antidolorifici;
- medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi;
- medicinali per il trattamento dell'artrite;
- resine utilizzate per il colesterolo alto, come la colestiramina;
- medicinali per rilassare la muscolatura;
- sonniferi;
- oppiodi come la morfina;
- amine pressorie come l'adrenalina o altri medicinali dello stesso genere;
- antidiabetici orali o insuline.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "**Non prenda Neo-lotan Plus**" e "**Avvertenze e precauzioni**").

Informi il medico che sta assumendo Neo-Lotan Plus nel caso in cui deve essere sottoposto ad una procedura radiografica che prevede la somministrazione di mezzi di contrasto iodati.

Neo-Lotan Plus con cibi, bevande e alcol
Si raccomanda di non bere bevande alcoliche durante l'assunzione di Neo-Lotan Plus: l'alcol può potenziare l'effetto di Neo-Lotan Plus e viceversa.

Una dieta particolarmente ricca di sale può contrastare l'effetto di Neo-Lotan Plus.

Neo-Lotan Plus può essere assunto con o senza cibo.

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
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Neo-Lotan Plus prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale in sostituzione di Neo-Lotan Plus.
Neo-Lotan Plus non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare ad allattare al seno. Neo-Lotan Plus non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno; il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando inizia il trattamento con questo medicinale, non deve intraprendere azioni che richiedono particolare attenzione (ad es., la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari pericolosi) fino a quando non sia stata accertata la sua tolleranza al medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Neo-Lotan Plus contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere NEO-LOTAN PLUS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico stabilirà la dose appropriata di Neo-Lotan Plus in base alle sue condizioni e all'eventuale assunzione di altri medicinali. È importante continuare a prendere Neo-Lotan Plus per tutta la durata della prescrizione medica, al fine di mantenere un controllo regolare della pressione sanguigna.

Trattamento della pressione del sangue alta
La dose raccomandata è di 1 compressa di Neo-Lotan Plus da 50 mg + 12,5 mg al giorno per il controllo della pressione nell'arco delle 24 ore. Questa dose può essere aumentata a 2 compresse di Neo-Lotan Plus da 50 mg + 12,5 mg una volta al giorno o modificato ad 1 compressa al giorno di Neo-Lotan Plus da 100 mg + 25 mg (dosaggio più elevato).
La dose massima giornaliera è di 2 compresse di Neo-Lotan Plus da 50 mg + 12,5 mg al giorno o 1 compressa al giorno di Neo-Lotan Plus da 100 mg + 25 mg.

Somministrazione
Le compresse devono essere deglutite intere con un bicchiere di acqua.

Se prende più Neo-Lotan Plus di quanto deve
In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il medico, in modo tale da ricevere cure mediche immediate. Il sovradosaggio può causare un abbassamento della pressione sanguigna, palpitazioni, frequenza del polso lenta, alterazioni degli elettroliti nel sangue, e disidratazione.

Se dimentica di prendere Neo-Lotan Plus
Prenda Neo-Lotan Plus una volta al giorno come prescritto. Tuttavia, nel caso in cui dovesse dimenticare di assumere una compressa, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la compressa dimenticata e prenda la prossima compressa all'ora stabilita del giorno successivo.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, interrompa l'assunzione di Neo-Lotan Plus e contatti immediatamente il medico, oppure si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale:

5

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- grave reazione allergica, che si manifesta con eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare;
    - questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che può interessare più di 1 paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1.000. Può essere necessario un intervento medico immediato o il ricovero in ospedale.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite, disturbi dei seni nasali;
- diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione;
- dolore o crampi muscolari, dolore alle gambe, mal di schiena;
- insonnia, mal di testa (cefalea), capogiri;
- debolezza, stanchezza, dolore al torace;
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può causare anomalie del ritmo cardiaco), diminuzione dei livelli di emoglobina;
- alterazioni della funzionalità del rene inclusa l'insufficienza renale;
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (talvolta soprattutto su piedi, gambe, braccia e natiche, con dolore alle articolazioni, gonfiore delle mani e dei piedi e dolore allo stomaco), lividi, riduzione del numero di globuli bianchi, problemi di coagulazione, ridotto numero di piastrine;
- perdita dell'appetito, aumento dei livelli di acido urico o gotta clinicamente evidente, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, livelli anormali degli elettroliti nel sangue;
- ansia, nervosismo, disturbi da panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, anormalità dei sogni, disturbi del sonno, insonnia, perdita di memoria;
- sensazione di aghi e spilli o sensazioni simili, dolore alle estremità, tremore, emicrania, svenimento;
- offuscamento della vista, bruciore o dolore all'occhio, congiuntivite, peggioramento della vista, visione gialla degli oggetti;
- sensazione di sentire un suono, ronzio, rimbombo o suono simile a scatti nelle orecchie, vertigine;
- pressione sanguigna bassa, che può essere associata a cambiamenti della postura (sensazione di testa leggera o debole quando ci si alza in piedi), dolore al petto (angina pectoris), battito del cuore anormale, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, sensazione di cuore che batte veloce (palpitazioni);
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad eruzione cutanea e lividi;
- mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), sanguinamento dal naso, naso che cola, congestione;
- stitichezza, stitichezza ostinata, flatulenza, disturbi allo stomaco, spasmi allo stomaco, vomito, secchezza della bocca, infiammazione di una ghiandola salivare, mal di denti;
- ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas;

6

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, secchezza della pelle, vampate, sudorazione, perdita di capelli;
- dolore a braccia, spalle, anche, ginocchia o altre articolazioni, gonfiore alle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare;
- frequente bisogno di urinare anche di notte, anomalie della funzionalità renale, inclusa infiammazione dei reni, infezione del tratto urinario, presenza di zucchero nelle urine;
- diminuzione del desiderio sessuale, impotenza;
- gonfiore del viso, gonfiore localizzato (edema), febbre.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- epatite (infiammazione del fegato), alterazione dei test di funzionalità del fegato.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sintomi simili a quelli influenzali;
- dolore muscolare inspiegabile con colorazione scura (color tè) delle urine (rabdomiolisi);
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- sensazione generale di malessere;
- alterazione del gusto (disgeusia);
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 NEO-LOTAN PLUS

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.

Blister
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Flacone
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 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 Neo-Lotan Plus

- I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.
  Ogni compressa di Neo-Lotan Plus da 50 mg + 12,5 mg contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa di Neo-Lotan Plus da 100 mg + 25 mg contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), giallo chinolina su alluminio idrato (E104) e cera carnauba (E903).

Le compresse di Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg contengono 4,24 mg (0,108 mEq) di potassio.
Le compresse di Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg contengono 8,48 mg (0,216 mEq) di potassio.

Descrizione dell'aspetto di Neo-Lotan Plus e contenuto della confezione

Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg si presenta in forma di compresse gialle, ovali, rivestite con film, con impresso 717 su un lato e l'altro lato liscio o con il segno di frattura.
La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg si presenta in forma di compresse giallo-chiaro, ovali, rivestite con film, con impresso 747 su un lato e l'altro lato liscio.

Neo-Lotan Plus viene fornito nelle seguenti confezioni:

Neo-Lotan Plus 50 mg + 12,5 mg: blister in PVC/PE/PVDC con copertura in foglio di alluminio in astucci da 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 o 280 compresse e confezioni monodose da 28, 56 e 98 compresse per uso ospedaliero. Flaconi in HDPE da 100 compresse.

Neo-Lotan Plus 100 mg + 25 mg: blister in PVC/PE/PVDC con copertura in foglio di alluminio in astucci da 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, o 280 compresse e confezioni monodose da 28, 56 e 98 compresse per uso ospedaliero. Flaconi in HDPE da 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Neopharmed Gentili S.p.A.
Via S.G. Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

VAMFARMA S.r.l.
Via Kennedy, 5 – 26033 Comazzo (Lodi)

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48 – Quinto dé Stampi 20089 Rozzano (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).