FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Delorazepam Hexal 1 mg/ml gocce orali, soluzione

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

1. Che cos'è Delorazepam Hexal e a che cosa serve

Delorazepam Hexal contiene il principio attivo delorazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.
Questo medicinale è indicato per trattare:
- i disturbi d'ansia
- i disturbi del sonno (insonnia).

Le benzodiazepine sono utilizzate solo quando i disturbi sono gravi, sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano la normale attività.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Delorazepam Hexal

Non prenda Delorazepam Hexal
- se è allergico al delorazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza
- se soffre di grave insufficienza respiratoria
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna)
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto
- se ha un'intossicazione da alcol o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (ipnotici, analgesici, neurolettici, antidepressivi, litio)
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Delorazepam Hexal.

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi problemi respiratori, pericolosi per la vita (depressione respiratoria) e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) associate a gonfiore di lingua, laringe e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), affanno (dispnea), chiusura della gola, nausea e vomito. Il medico valuterà continuamente la necessità di continuare la terapia ed in caso di angioedema le dirà di interrompere il trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è anziano. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose per evitare effetti indesiderati come debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), che possono aumentare il rischio di cadute e fratture
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) o soffre di confusione mentale dovuta all'insufficienza epatica (encefalopatia epatica)
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha la pressione del sangue bassa o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). In questo caso il medico può decidere di sottoporla a regolari controlli.
- se soffre di depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe.

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

Dipendenza: Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici o ha abusato di droghe o alcol.

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di Delorazepam Hexal può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo (come mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità), sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Delorazepam Hexal"). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.
Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Amnesia: Per ridurre il rischio di amnesia (perdita di memoria), si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi e altre alterazioni del comportamento interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Le benzodiazepine non sono raccomandate per le malattie psicotiche e non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono indurre pensieri suicidari.

Bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni Delorazepam Hexal deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

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

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- antipsicotici (neurolettici) , usati per trattare i disturbi psichici
- antidepressivi
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Delorazepam Hexal. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza).
- antiepilettici, usati per l'epilessia
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie
- anestetici, usati durante un intervento chirurgico
- medicinali che aumentano o diminuiscono il metabolismo del delorazepam
- teofillina e aminofillina, usati per trattare l'asma o altre malattie respiratorie, specialmente negli anziani.
- medicinali appartenenti alla categoria degli oppioidi
  L'uso concomitante di Delorazepam Hexal e oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia se il medico le prescrive Delorazepam Hexal insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi

Delorazepam Hexal con alcol
Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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
Non prenda Delorazepam Hexal durante la gravidanza, perché può causare danni al bambino.
Se il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare la sindrome del bambino flaccido caratterizzata da bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, difficoltà nella respirazione.
Se Delorazepam Hexal è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza.
Se inizia il trattamento con Delorazepam Hexal in età fertile, si rivolga al medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, perché sarà necessario sospendere la somministrazione del medicinale.

Allattamento
Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il delorazepam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Delorazepam Hexal può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari. L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale, influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Delorazepam Hexal gocce orali contiene:
- **Etanolo (alcol)**
  Questo medicinale contiene 12,4 vol% di etanolo (alcol) ad esempio fino a 195 mg per dose massima (pari a 52 gocce), equivalenti a 4,6 ml di birra e a 2,07 ml di vino per dose. Questo può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come i pazienti con problemi al fegato o che soffrono di epilessia.
- **Glicole propilenico**
  Questo medicinale contiene 4386 mg di glicole propilenico per dose massima giornaliera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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 bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.
Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.
Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

- **Sodio**
  Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima (pari a 52 gocce), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Delorazepam Hexal

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

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze.

Trattamento dei disturbi d' ansia: la dose varia in base alle sue esigenze, secondo la prescrizione del medico: la dose media raccomandata è di 13-26 gocce, per 2 o 3 volte al giorno.

In neuropsichiatria la dose può essere aumentata a 26-52 gocce, per 2 o 3 volte al giorno, secondo prescrizione del medico.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Trattamento dell'insonnia: la dose varia in base alle sue esigenze, secondo la prescrizione del medico: la dose media raccomandata è di 13 gocce o 26 gocce o 52 gocce al giorno da assumersi alla sera prima di andare a letto, diluite con un po' d'acqua.

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.
Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso negli anziani e nelle persone con problemi ai reni e al fegato
Negli anziani e nei pazienti con problemi ai reni e al fegato, deve essere somministrata una dose ridotta tenendo il paziente sotto stretta osservazione.

Se prende più Delorazepam Hexal di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Delorazepam Hexal o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, stanchezza, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), disturbi della vista, confusione mentale, letargia, incoscienza, riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

sangue (ipotensione), problemi a respirare (depressione respiratoria), depressione del sistema nervoso che può aggravarsi fino al coma e alla morte.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di prendere Delorazepam Hexal
Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Delorazepam Hexal
Non interrompa il trattamento con Delorazepam Hexal improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi sintomi di astinenza.
Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:
- mal di testa, dolore muscolare, tensione
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio persistente nell'orecchio (tinnito), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia), alterazione della percezione, dolori addominali e muscolari, tremore, infiammazione dei muscoli (mialgia), agitazione, sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), attacchi di panico, capogiri, aumento dei riflessi (iperreflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Delorazepam Hexal improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

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.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta: depressione e reazioni comportamentali, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento, sonnambulismo e perdita di coscienza momentanea (sincope). Questi sintomi possono essere accompagnati da altri disturbi potenzialmente pericolosi per il paziente o per gli altri, come: modo di comportarsi insolito, tendenza a farsi del male (autolesionismo) o aggressione diretta, in particolare se le persone vicine al paziente cercano di limitare la sua attività. Possono seguire degli atti compiuti meccanicamente, senza volontà (automatismi) a seguito della perdita di memoria (amnesia post-evento). Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, che vengono normalmente osservati all'inizio del trattamento e generalmente diminuiscono di intensità o scompaiono con il progredire della terapia, oppure riducendo il dosaggio:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- perdita della coordinazione muscolare (atassia)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- confusione, riduzione della vigilanza
- capacità emotiva ridotta
- sonnolenza, sedazione
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- debolezza muscolare
- stanchezza, riduzione della forza muscolare (astenia)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- alterazione del desiderio sessuale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- alterazione della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- disinibizione, euforia, tendenza a farsi del male (ideazione suicidaria/tentativi di suicidio)
- tremori, vertigini, mal di testa (cefalea), problemi di linguaggio (disartria/difficoltà nell'articolazione del linguaggio), perdita di memoria, coma
- reazioni paradosse e amnesia (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni)
- visione doppia, visione offuscata
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)
- nausea, stitichezza
- ittero, una malattia caratterizzata dalla colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi), aumento della bilirubina, aumento della fosfatasi alcalina
- eruzione cutanea, perdita di capelli (alopecia)
- involontaria perdita delle urine (incontinenza)
- riduzione della temperatura corporea (ipotermia)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche anche gravi e potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema)
- modificazioni dell'appetito, riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- ansia, agitazione, disturbi del sonno
- convulsioni, crisi epilettiche, disturbi dell'equilibrio, dell'attenzione e della concentrazione, disorientamento
- depressione respiratoria, apnea, problemi a respirare durante la notte (apnea notturna), peggioramento di malattie polmonari (patologia ostruttiva polmonare)
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- reazioni cutanee
- dipendenza dal medicinale, abuso del farmaco, sintomi di astinenza (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con Delorazepam Hexal).

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Delorazepam Hexal
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
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).

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.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le gocce orali devono essere utilizzate entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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 Delorazepam Hexal

DELORAZEPAM HEXAL 1 mg/ml per gocce orali, soluzione
- Il principio attivo è delorazepam. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di delorazepam.
- Gli altri componenti sono: **etanolo 96%**, glicerolo, acqua depurata, ammonio glicirrizinato, saccarina **sodica**, **glicole propilenico**.

Descrizione dell'aspetto di Delorazepam Hexal e contenuto della confezione

Confezione contenente 1 flacone da 20 ml di soluzione orale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Produttori

DOPPEL FARMACEUTICI Srl - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)
MIPHARM Spa – Via B. Quaranta 12 – 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020

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).