B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021

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

FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI compresse
FOSAVANCE 70 mg/5.600 UI compresse
acido alendronico/colecalciferolo

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.
- È molto importante comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3 prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è FOSAVANCE e a cosa serve

Cos'è FOSAVANCE?
FOSAVANCE è una compressa che contiene due principi attivi, acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e colecalciferolo, noto come vitamina D_3.

Cos'è l'alendronato?
L'alendronato appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bifosfonati. L'alendronato previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso. L'alendronato riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Cos'è la vitamina D?
La vitamina D è un elemento nutritivo essenziale, necessario per l'assorbimento del calcio e la salute delle ossa. L'organismo può assorbire calcio in modo adeguato dagli alimenti solo se ha abbastanza vitamina D. Gli alimenti che contengono vitamina D sono molto pochi. L'apporto principale di vitamina D avviene in estate attraverso l'esposizione alla luce solare, che produce la vitamina D nella pelle. Con l'invecchiamento, la pelle produce meno vitamina D. Quantità troppo basse di vitamina D possono causare la perdita di tessuto osseo ed osteoporosi. Una carenza grave di vitamina D può causare debolezza muscolare che può portare a cadute e ad un maggiore rischio di fratture.

A cosa serve FOSAVANCE?
Il medico le ha prescritto FOSAVANCE per il trattamento dell'osteoporosi e per ridurre il rischio di insufficienza di vitamina D. Questo medicinale riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca nelle donne dopo la menopausa.

Cos'è l'osteoporosi?
L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. È comune nelle donne dopo la menopausa. In menopausa, le ovaie smettono di produrre gli ormoni femminili, gli estrogeni, che contribuiscono a mantenere sano lo scheletro della donna. Di conseguenza, si verifica perdita di

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
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).

tessuto osseo e l'osso diviene più debole. Il rischio di osteoporosi è tanto più grande quanto più precocemente la donna raggiunge la menopausa.

Nelle fasi iniziali, l'osteoporosi normalmente non dà sintomi. Se tuttavia non si interviene con un trattamento, possono verificarsi delle fratture. Anche se usualmente le fratture sono dolorose, le fratture delle ossa della colonna vertebrale possono non essere avvertite fino a quando non risultino in una diminuzione della statura. Le fratture possono verificarsi durante le attività quotidiane come alzare pesi, o con piccoli traumi che non sarebbero generalmente in grado di provocare fratture nell'osso normale. Le fratture si verificano normalmente nell'anca, nella colonna vertebrale o nel polso e possono essere non solo dolorose ma possono portare a notevoli deformità e disabilità, come per esempio incurvamento della schiena (gobba) e limitazioni nei movimenti.

Come si può trattare l'osteoporosi?
Insieme al trattamento con FOSAVANCE, il medico può suggerire di cambiare lo stile di vita per migliorare le condizioni della malattia, come:

Smettere di fumare	il fumo sembra aumentare la velocità con cui viene perduto tessuto osseo e, perciò, può aumentare il rischio di fratture.
Esercizio fisico	come i muscoli, le ossa hanno bisogno di esercizio fisico per restare forti e sane. Consultare il medico prima di iniziare qualsiasi programma di esercizio fisico.
Dieta equilibrata	il medico potrà dare informazioni sulla dieta o sulla eventuale necessità di assumere integratori alimentari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FOSAVANCE

Non prenda FOSAVANCE
- se è allergico all'acido alendronico, al colecalciferolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se presenta alcuni problemi all'esofago (il canale che collega la bocca con lo stomaco), come restringimenti o difficoltà ad inghiottire,
- se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti,
- se il medico le ha detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue.

Se pensa di rientrare in uno di questi casi, non prenda le compresse. Consulti il medico e segua le indicazioni date.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FOSAVANCE se:
- soffre di problemi renali,
- ha, o ha avuto di recente, difficoltà ad ingoiare o problemi a carico dell'apparato digerente,
- il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una malattia associata a modificazioni delle cellule che rivestono internamente il tratto inferiore dell'esofago),
- il medico le ha detto che ha un problema nell'assorbimento dei minerali a livello dello stomaco o dell'intestino (sindrome da malassorbimento),
- ha una condizione di salute dentale scadente, ha una malattia delle gengive, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista,
- ha un cancro,
- sta facendo chemioterapia o radioterapia,
- sta prendendo inibitori dell'angiogenesi (quali bevacizumab o talidomide) che sono usati nel trattamento del cancro,
- sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone) che sono usati nel trattamento di condizioni come asma, artrite reumatoide e allergie gravi,

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
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

- è o è stato un fumatore (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali).

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo dal dentista prima di iniziare il trattamento con FOSAVANCE.

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con FOSAVANCE. Deve sottoporsi a controlli periodici dal dentista durante tutto il trattamento e deve contattare il medico o il dentista se avverte qualsiasi tipo di problema alla bocca o ai denti quale perdita di denti, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco, difficoltà o dolore ad inghiottire, specialmente se i pazienti non bevono un bicchiere pieno di acqua di rubinetto e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso FOSAVANCE. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere FOSAVANCE dopo aver accusato questi sintomi.

Bambini e adolescenti
FOSAVANCE non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

È probabile che integratori di calcio, antiacidi ed alcuni medicinali somministrati per via orale interferiscano con l'assorbimento di FOSAVANCE se presi nello stesso momento.
È dunque importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3 e aspettare almeno 30 minuti prima di assumere qualsiasi altro medicinale somministrato per via orale o integratori.

Alcuni medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. acido acetilsalicilico o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente a FOSAVANCE.

È probabile che alcuni medicinali o additivi alimentari possano impedire alla vitamina D contenuta in FOSAVANCE di penetrare nell'organismo, inclusi sostituti artificiali del grasso, oli minerali, medicinali per perdere peso, orlistat, e i medicinali per abbassare il colesterolo colestiramina e colestipolo. I medicinali per le crisi convulsive (epilessia) (come fenitoina o fenobarbital) possono diminuire l'efficacia della vitamina D. Può essere presa in considerazione l'aggiunta di altri integratori di vitamina D su base individuale.

FOSAVANCE con cibi e bevande
È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di FOSAVANCE se presi nello stesso momento. È dunque importante seguire le istruzioni date al paragrafo 3. Deve attendere almeno 30 minuti prima di prendere qualsiasi cibo e bevanda esclusa l'acqua di rubinetto.

Gravidanza e allattamento
FOSAVANCE è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda FOSAVANCE se è in corso o sospetta una gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari
Con FOSAVANCE sono stati riportati effetti indesiderati (per esempio offuscamento della vista, capogiro e grave dolore osseo, muscolare o articolare) che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli o sull'utilizzo di macchinari (vedere paragrafo 4). Se dovesse verificarsi uno qualsiasi di questi effetti indesiderati non deve guidare fino a che non si sente bene.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
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).

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

FOSAVANCE contiene sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere FOSAVANCE

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

Prendere una compressa di FOSAVANCE <u>una volta alla settimana</u>.

Segua attentamente le istruzioni di seguito riportate:

1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa di FOSAVANCE una volta a settimana nel giorno prescelto.

È molto importante che lei segua le istruzioni 2), 3), 4) e 5) per facilitare l'ingresso veloce della compressa di FOSAVANCE nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco).

2) Dopo essersi alzato dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro medicinale, ingerisca la compressa intera di FOSAVANCE con un bicchiere pieno di acqua di rubinetto (non acqua minerale) (non meno di 200 ml), in modo che FOSAVANCE sia adeguatamente assorbito.
- Non prendere con acqua minerale (liscia o gassata).
- Non prendere con caffè o tè.
- Non prendere con succhi o latte.

Non frantumare o masticare o lasciare sciogliere in bocca la compressa a causa della possibile formazione di ulcere nella cavità orale.

3) Non si distenda – mantenga il busto in posizione eretta (mentre è seduto, mentre è in piedi o mentre cammina) – per almeno 30 minuti dopo aver ingerito la compressa. Non si distenda finchè non ha mangiato qualcosa.

4) FOSAVANCE non deve essere assunto al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.

5) Nel caso compaia difficoltà o dolore quando ingoia, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore alla parte alta dello stomaco, interrompa l'assunzione di FOSAVANCE e contatti il medico.

6) Dopo aver ingerito la compressa di FOSAVANCE, attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere gli altri medicinali della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. FOSAVANCE è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Se prende più FOSAVANCE di quanto deve
Se per errore prende troppe compresse, beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico. Non provochi il vomito e non si distenda.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
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).

Se dimentica di prendere FOSAVANCE
Se dimentica di prendere la compressa, è sufficiente prendere una compressa di FOSAVANCE il mattino successivo. *Non prenda due compresse nello stesso giorno.* Successivamente, ricominci a prendere la compressa nel giorno della settimana prescelto.

Se interrompe il trattamento con FOSAVANCE
È importante che prenda FOSAVANCE fino a quando prescritto dal medico. Dal momento che non si sa per quanto tempo deve prendere FOSAVANCE, periodicamente deve verificare con il medico la necessità di continuare la terapia con questo medicinale per stabilire se l'uso di FOSAVANCE è ancora corretto per lei.

Nella scatola di FOSAVANCE è inserita una scheda di istruzioni per l'uso. Contiene informazioni importanti che le ricordano come prendere FOSAVANCE in modo corretto.

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.

Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere seri e per i quali potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- bruciore alla parte alta dello stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell'ingoiare; ulcere dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) che possono causare dolore al torace, bruciore alla parte alta dello stomaco o difficoltà o dolore ad ingoiare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche come l'orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare o ad ingoiare; gravi reazioni della pelle,
- dolore alla bocca, e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o ulcere all'interno della bocca, intorpidimento o una percezione di pesantezza alla mandibola/mascella o perdita di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mandibola/mascella (osteonecrosi) generalmente associati a ritardo della guarigione e infezione, spesso dopo estrazione dentale. Contatti il medico e il dentista se accusa tali sintomi,
- raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore,
- dolore osseo, muscolare e/o articolare che è grave.

Altri effetti indesiderati comprendono
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- dolore osseo, muscolare e/o articolare che talvolta è grave.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- gonfiore delle articolazioni,
- dolore addominale; sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazione dopo i pasti; costipazione; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco; diarrea, gas intestinali,
- perdita di capelli; prurito,
- mal di testa; capogiro,
- stanchezza; gonfiore delle mani o delle gambe.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
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 comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- nausea; vomito,
- irritazione o infiammazione dell'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco,
- feci nere o scure,
- visione appannata; dolore o arrossamento degli occhi,
- eruzione cutanea; arrossamento della pelle,
- sintomi simil-influenzali passeggeri, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento,
- alterazione del gusto.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca,
- ulcere peptiche o dello stomaco (talvolta gravi o con sanguinamento),
- restringimento dell'esofago (il tubo che connette la bocca allo stomaco),
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare,
- ulcere della bocca.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FOSAVANCE

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 FOSAVANCE

I principi attivi sono acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D_3). Ogni compressa di FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato) e 70 microgrammi (2.800 UI) di colecalciferolo (vitamina D_3). Ogni compressa di FOSAVANCE 70 mg/5.600 UI contiene 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato) e 140 microgrammi (5.600 UI) di colecalciferolo (vitamina D_3).

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro (vedere paragrafo 2), trigliceridi a catena media, gelatina, croscarmellosa sodica, saccarosio (vedere paragrafo 2), biossido

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
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

di silice colloidale, magnesio stearato (E572), butilidrossitoluene (E321), amido modificato (mais) e silicato di sodio e alluminio (E554).

Descrizione dell'aspetto di FOSAVANCE e contenuto della confezione

FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI compresse è disponibile come compresse di colore bianco-biancastro, a forma di capsula modificata, con inciso il contorno dell'immagine di un osso da un lato e "710" dall'altro. FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI compresse è disponibile in confezioni contenenti 2, 4, 6 o 12 compresse.

FOSAVANCE 70 mg/5.600 UI compresse è disponibile come compresse di colore bianco-biancastro, a forma di rettangolo modificato, con inciso il contorno dell'immagine di un osso da un lato e "270" dall'altro. FOSAVANCE 70 mg/5.600 UI compresse è disponibile in confezioni contenenti 2, 4 o 12 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

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

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Lietuva
Organon Pharma B.V. Lithuanian RO
Tel.: + 370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България
Органон (И.А.) Б.В. -клон България
Тел.: +359 2 806 3030
info.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Česká republika
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Magyarország
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 30 553 7713
dpoc.hungary@organon.com

Danmark
Organon Denmark ApS
Tlf: + 45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 6931349 70)
infocenter.germany@organon.com

Nederland
N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+31 23 5153153)
dpoc.benelux@organon.com

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
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

Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα
BIANEΞ A.E
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79

France
Organon France
Tél: + 33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska
Organon Pharma d.o.o.
Tel: + 385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo.ROI@organon.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.Italy@organon.com

Κύπρος
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība
Tel: +371 67364 224
dpoc.latvia@organon.com

Norge
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich
Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
medizin-austria@organon.com

Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 8705500
geral_pt@organon.com

România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
info.romania@organon.com

Slovenija
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
info.slovenia@organon.com

Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
info.finland@organon.com

Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)
N.V. Organon
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo.ROI@organon.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**MM/AAAA**}.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2021

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).