Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BODIX 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore
BODIX 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore

Budesonide

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

1. Cos'è Bodix e a cosa serve

Bodix è un medicinale per inalazione da nebulizzare, contenente il principio attivo budesonide. Budesonide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "glucocorticoidi", che agiscono riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione dei polmoni, favorendo il passaggio dell'aria.

Bodix è indicato negli adulti e bambini dai 6 mesi di età in poi nel trattamento di:
- asma (un'infiammazione delle vie respiratorie, che rende difficoltoso respirare), anche per coloro che non sono in grado di utilizzare correttamente gli inalatori spray o gli inalatori a polvere secca
- laringite subglottica o pseudocroup (malattia caratterizzata da un rigonfiamento dei tessuti sotto le corde vocali che rende difficoltoso respirare) quando è di forma molto grave ed è indicato il ricovero ospedaliero.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bodix

Non usi Bodix
- se è allergico a budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
(elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bodix:
- se ha problemi alle ghiandole surrenali (ghiandole poste sopra i reni in grado di produrre diversi tipi di ormoni)
- se si è sottoposto a terapie con dosi elevate di glucocorticoidi (antiinfiammatori) o a trattamenti prolungati con dosi elevate di glucocorticoidi per inalazioni
- se è in un periodo di grave stress fisico come nel caso di intervento chirurgico.
- se ha problemi al fegato
- se sta prendendo ketoconazolo e itraconazolo (medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine) (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Bodix")
- se sta prendendo medicinali utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV

Agenzia Italiana del Farmaco

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 ha infezioni ai polmoni (come tubercolosi polmonare) o alle vie respiratorie se ha infezioni comprese infezioni fungine o virali, (morbillo e varicella)
- se è affetto da glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio)
- se è affetto da cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per
- mettere a fuoco le immagini).

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bodix non è adatto per il rapido miglioramento di attacchi improvvisi di asma, per i quali è necessario utilizzare un broncodilatatore a breve durata di azione. Il medico valuterà con attenzione la terapia più adatta per lei.

Passaggio dalla terapia con glucocorticoidi (antiinfiammatori) per via sistemica (cioè assunti per via orale, intramuscolare o endovenosa) alla terapia con glucocorticoidi per inalazioni
Se dal trattamento con glucocorticoidi (antiinfiammatori) per via sistemica (per esempio per via orale) deve passare al trattamento con glucocorticoidi per inalazioni , il medico le ridurrà gradualmente il dosaggio del glucocorticoide per via sistemica che sta assumendo. In questa fase potrebbe manifestare malessere generico come ad esempio dolori muscolari e/o articolari. In rari casi possono comparire sintomi quali stanchezza, depressione, cefalea (mal di testa), nausea e vomito.
Lei potrebbe manifestare questi sintomi nonostante il mantenimento o, addirittura, il miglioramento della funzionalità polmonare. Nel caso manifestasse questi sintomi, il medico le farà continuare la terapia con Bodix, e le chiederà di sottoporsi ad esami del sangue per valutare la funzionalità dei suoi surreni (ghiandole poste sopra ai reni in grado di produrre diversi tipi di ormoni). In base alla funzionalità dei suoi surreni il medico potrebbe aumentare temporaneamente la dose del glucocorticoide per via sistemica che sta assumendo, e il passaggio a Bodix potrà proseguire successivamente, più lentamente.
Se in questa fase di passaggio lei è sottoposto a stress fisico (per esempio in caso di infezioni gravi, traumi o interventi chirurgici) o ha un attacco di asma grave, il medico potrebbe prescriverle un trattamento supplementare con glucocorticoidi sistemici (per esempio per via sistemica).
Inoltre, il passaggio dal trattamento con glucocorticoidi per via sistemica alla terapia per inalazioni può provocare allergie, come ad esempio riniti ed eczemi (irritazione ed infiammazione del naso o della pelle), che erano in precedenza controllate dal farmaco somministrato per via sistemica.
Se ciò si verificasse, consulti il medico che le prescriverà la terapia adeguata per controllare questi sintomi.

Candidosi orale (mughetto, una infezione della bocca)
Durante la terapia con glucocorticoidi per inalazioni può insorgere una candidosi orale. Se ciò si verificasse si rivolga al medico. Il medico le prescriverà la terapia appropriata e se necessario le farà interrompere il trattamento (vedere anche paragrafo 3 "Come prendere Bodix").

Possibili effetti indesiderati dei glucocorticoidi (antiinfiammatori) per inalazioni se usati ad alte dosi per periodi prolungati
I glucocorticoidi per inalazioni possono causare effetti indesiderati. In particolare se usati ad alte dosi per periodi prolungati si possono verificare i seguenti effetti indesiderati: sindrome di Cushing e aspetto Cushingoide (malattia caratterizzata da un eccessiva produzione di un ormone glucocorticoide, il cortisolo, che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.), soppressione surrenalica (grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali), riduzione della massa ossea, cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini) , glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio). Questi effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con glucocorticoidi assunti per via orale.
Raramente si possono verificare una serie di effetti psicologici e comportamentali che includono iperattività psicomotoria (disturbo del comportamento che si manifesta con una eccessiva attività motoria), disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi di comportamento.
Quindi in base a quanto riportato sopra è importante che lei assuma la dose come indicato nel foglio

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).

illustrativo o come le ha prescritto il medico. Lei non deve quindi aumentare o diminuire la dose senza prima consultare il medico (vedere paragrafo 3 “Come prendere Bodix”).

Broncospasmo paradosso
Come accade con altre terapie somministrate per inalazioni, può verificarsi, dopo la somministrazione, un broncospasmo paradosso (restringimento non atteso dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria) con un aumento immediato della dispnea sibilante (difficoltà respiratoria accompagnata da respiro sibilante, cioè simile a un fischio). In questo caso, deve consultare immediatamente il medico, che potrebbe, se necessario, interrompere il trattamento con budesonide per inalazioni. Il medico valuterà se iniziare una terapia alternativa, se necessario.

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

Bambini e adolescenti
Bodix deve essere utilizzato con cautela nei bambini.

Influenza sulla crescita
L’uso di glucocorticoidi per inalazioni può influenzare la crescita dei bambini e degli adolescenti (vedere paragrafo ”Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti”). Pertanto, si raccomanda che l'altezza dei bambini in trattamento prolungato con glucocorticoidi per inalazioni, sia periodicamente controllata dal medico. Se la crescita è rallentata, il medico rivaluterà la terapia allo scopo di ridurre la dose di glucocorticoidi per via inalatoria. Il medico valuterà attentamente i benefici della terapia con glucocorticoidi e il possibile rischio di blocco della crescita. Se necessario il medico le consiglierà di rivolgersi ad uno specialista pneumologo pediatra (medico pediatra specializzato nella cura delle malattie delle vie respiratorie).

Altri medicinali e Bodix
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.
Non sono state osservate interazioni di budesonide con nessun altro farmaco utilizzato nel trattamento dell’asma.
In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:
- ketoconazolo e itraconazolo (medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine) (vedi paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
- medicinali che contengono ormoni (estrogeni) o contraccettivi orali (pillola)
- Alcuni medicinali potrebbero aumentare gli effetti del Bodix e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell’ HIV: ritonavir, cobiclastat)

Fertilità,gravidanza ed 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 usare questo medicinale.

Gli studi effettuati non indicano alcun effetto indesiderato sulla salute del feto/neonato con l’impiego di budesonide per inalazioni durante la gravidanza.
Come avviene con altri medicinali, consulti il medico per la somministrazione di budesonide durante la gravidanza, in quanto è necessario che il medico valuti i benefici attesi per la madre rispetto ai rischi per il feto.
Budesonide passa nel latte materno. Tuttavia alle dosi raccomandate di Bodix non sono attesi effetti sul lattante. Budesonide può essere impiegata durante l’allattamento.

Guida di veicoli e uso di macchinari
Bodix non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

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 usare Bodix

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

Asma bronchiale

Dose iniziale:
Il dosaggio di Bodix è individuale.

Adulti ed anziani
La dose iniziale raccomandata è 0,5-1 mg due volte al giorno. In caso di necessità, il medico potrebbe aumentare la dose di Bodix (vedere la tabella dei dosaggi).

Dose di mantenimento
La dose di mantenimento è individuale.
Una volta ottenuto il controllo dell'asma, la dose di mantenimento dovrebbe essere la dose minima che permetta il controllo efficace dei sintomi: il medico ridurrà gradualmente il medicinale fino al raggiungimento della dose minima.

Tavola dei dosaggi

Dosaggio in mg	Volume di **BODIX** sospensione per nebulizzatore	
	0,25 mg/ml	0,5 mg/ml
0,25	1 ml*	-
0,5	2 ml	-
0,75	3 ml	-
1	-	2 ml
1,5	-	3 ml
2	-	4 ml

*Il prodotto deve essere miscelato con soluzione fisiologica 0,9% (soluzione salina) fino a raggiungere il volume di 2 ml.

Insorgenza dell'effetto
Il miglioramento del controllo dell'asma a seguito della somministrazione di Bodix può verificarsi entro 3 giorni dall'inizio del trattamento, sebbene il massimo beneficio si ottenga dopo 2-4 settimane.

Pazienti trattati con glucocorticoidi (antiinfiammatori) orali
Con l'uso di Bodix è possibile sostituire o ridurre in modo significativo la dose dei glucocorticoidi assunti per via orale, mantenendo il controllo dell'asma.
Il passaggio dalla terapia con glucocorticoidi per via orale a quella con Bodix, verrà valutata dal medico in base alle sue condizioni generali.
Per circa 10 giorni il medico le prescriverà una dose elevata di Bodix da assumere in associazione con il medicinale per via orale che sta già assumendo.
Dopo di che, il medico ridurrà gradualmente la dose del medicinale per via orale al livello più basso possibile. In molti casi, è possibile sostituire completamente la terapia per via orale con Bodix. Per ulteriori informazioni , vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Suddivisione della dose e miscelazione
Bodix può essere miscelato con soluzione fisiologica 0,9% (soluzione salina) e con soluzioni per nebulizzatore di terbutalina, salbutamolo, fenoterolo, acetilcisteina, sodio cromoglicato o ipratroprium (medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi delle vie respiratorie).
La miscela deve essere utilizzata entro 30 minuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Nel caso in cui fosse necessario un aggiustamento della dose di Bodix, il contenuto del flaconcino monodose può essere suddiviso.

Infatti, sui contenitori da 2 ml di Bodix 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore e Bodix 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore è ben visibile una linea. Quando il flaconcino monodose è tenuto capovolto, la linea indica un volume pari a 1 ml.
Se usasse solo 1 ml, deve versare il contenuto del flaconcino monodose fino a quando la superficie del liquido raggiunga la linea indicata.
Il contenitore monodose aperto, contenente ancora una parte del liquido, deve essere conservato nella busta, lontano dalla luce e deve essere utilizzato entro 12 ore.
Prima di usare il liquido rimasto, agitare con cura il contenuto con movimento rotatorio.
Una volta aperta la busta di alluminio, i contenitori ancora chiusi hanno una validità di 3 mesi e devono essere tenuti nella busta protetti dalla luce.

Uso nei bambini e adolescenti

Asma bronchiale

Bambini da 6 mesi di vita
Il dosaggio di Bodix è individuale.
La dose iniziale raccomandata è 0,25-0,5 mg al giorno. In caso di ricomparsa di necessità, il medico potrebbe aumentare la dose di Bodix.

LARINGITE SUBGLOTTIGA O PSEUDOCROUP (per le forme gravi per le quali è indicato il ricovero ospedaliero)
Neonati e bambini
la dose abituale raccomandata è di 2 mg di Bodix che possono essere dati con una somministrazione unica o con due somministrazioni da 1 mg a distanza di 30 minuti una dall'altra. Il dosaggio può essere ripetuto ogni 12 ore per un massimo di 36 ore o fino a quando il medico le ha prescritto.
Bodix deve essere utilizzato con cautela nei bambini (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

ISTRUZIONI PER IL CORRETTO USO DI BODIX

1) Agiti delicatamente il contenitore monodose con un movimento rotatorio.
2) Tenga il contenitore monodose in posizione verticale ed apra ruotando l'aletta fino ad apertura del flaconcino monodose.
3) Metta l'estremità aperta del contenitore monodose ben dentro il serbatoio del nebulizzatore e prema lentamente.
4) Prima di accendere il nebulizzatore legga attentamente le istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo che si trova nella confezione di ogni nebulizzatore. Se ha dei dubbi sull'uso del nebulizzatore si rivolga al medico o al farmacista.

<u>*Note:*</u>
1) Dopo l'inalazione deve sciacquarsi la bocca con acqua per ridurre al minimo il rischio di comparsa di infezioni orofaringee da candida (mughetto, infezione della
2) bocca e della gola).
3) Se usa una maschera facciale per inalare il vapore, bisogna assicurarsi che la maschera aderisca bene durante la nebulizzazione. Dopo l'uso della maschera facciale, deve lavarsi il viso con acqua per prevenire le irritazioni.
4) Pulisca e mantenga il nebulizzatore secondo le istruzioni fornite dal produttore.

<u>*Pulizia del nebulizzatore*</u>
Il serbatoio del nebulizzatore deve essere pulito dopo ogni somministrazione. Lavi la camera del nebulizzatore ed il boccaglio o la maschera facciale in acqua calda di rubinetto usando un detergente delicato o segua le istruzioni del produttore. Sciacqui bene ed asciughi la camera ricongiungendola al compressore e all'inalatore.

Se usa più Bodix di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

L'assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bodix, non dovrebbe causare disturbi.
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bodix avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Bodix
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bodix
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.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Comune (può interessare fino ad 1 paziente su 10)
- infezioni da candida nell'orofaringe (mughetto, infezione della bocca e della gola e della bocca)
- nausea
- tosse, raucedine (quando la voce è stridula o bassa), irritazione della gola

Non Comune (che possono interessare fino a 1 persona su 100)
- visione offuscata

Raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000)
- reazioni allergiche immediate o tardive* che includono rash (eruzione cutanea), dermatite
- da contatto (infiammazione della pelle che di solito si manifesta con rossore, vescicole, bolle, abrasioni e croste), orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito), angioedema (gonfiore) e reazione anafilattica (grave reazione allergica)
- segni e sintomi degli effetti dei glucocorticoidi per via sistemica (cioè assunti per via orale, intramuscolare o endovenosa), fra cui soppressione surrenalica (grave compromissione dell'attività delle ghiandole surrenali)
- irrequietezza, nervosismo, depressione, cambiamenti comportamentali, disturbi del sonno,
- ansia, iperattività psicomotoria (disturbo del comportamento che si manifesta con una eccessiva attività motoria), aggressività
- broncospasmo (restringimento dei bronchi che provoca difficoltà respiratoria dovuta ad un
- ridotto passaggio dell'aria)
- ecchimosi (lividi), strie cutanee (strie sulla pelle simili a smagliature, di colore rosso-
- violaceo)

*L'irritazione della pelle del viso, come esempio di reazione allergica, è comparsa in alcuni casi in cui è stato utilizzato un nebulizzatore con mascherina. Per prevenire l'irritazione la pelle del viso deve lavare il viso con acqua dopo l'uso della maschera facciale.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- glaucoma (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio), cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini)

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

Raro (può interessare fino ad 1 paziente su 10.000)
- rallentamento della crescita
- disfonia (difficoltà a produrre la voce), raucedine (quando la voce è stridula o bassa)
- disturbi comportamentali.

Dato il rischio di rallentamento della crescita nella popolazione dei pazienti pediatrici, la crescita deve essere monitorata come descritto nel paragrafo "Bambini e adolescenti".

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).

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bodix

Tenere 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.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Il prodotto deve essere conservato in posizione verticale.
Tenere i contenitori nella busta di alluminio per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Dopo l'apertura della busta di alluminio, i contenitori non ancora aperti devono essere conservati nella busta, al riparo dalla luce ed essere utilizzati entro 3 mesi.
Il contenitore monodose una volta aperto deve essere utilizzato entro 12 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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 Bodix
Bodix 0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore
il principio attivo è: budesonide (ogni contenitore da 2 ml contiene 0,5 mg di budesonide).
gli altri componenti sono*:* disodio edetato, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido citrico anidro, citrato di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Bodix 0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore
il principio attivo è**:** budesonide (ogni contenitore da 2 ml contiene 1 mg di budesonide).
gli altri componenti sono*:* disodio edetato, cloruro di sodio, polisorbato 80, acido citrico anidro, citrato di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bodix e contenuto della confezione
Bodix si presenta come sospensione per nebulizzatore di colore bianco o quasi bianco.
Ogni confezione contiene 20 contenitori monodose suddivisi in strip da 5 unità contenute in una busta di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EXIPHARMA S.R.L. VIA DEL GIGLIO 40/A, 35133 – PADOVA

Produttore
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).