Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Simvastatina EG 10 mg Compresse rivestite con film
Simvastatina EG 20 mg Compresse rivestite con film
Simvastatina EG 40 mg Compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Simvastatina EG e a cosa serve

Simvastatina EG contiene il principio attivo simvastatina (appartenente alla classe di medicinali chiamati statine) ed è utilizzato per ridurre i livelli di colesterolo totale, del colesterolo "cattivo" (LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi, nel sangue. Inoltre, Simvastatina EG aumenta i livelli di colesterolo "buono" (HDL).

Il colesterolo è uno tra i grassi presenti nel sangue. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è comunemente noto come colesterolo "cattivo" perché può accumularsi nelle pareti delle arterie e formare delle placche. Con il passare del tempo queste placche aumentano di dimensioni e possono ostruire le arterie. Questo restringimento può causare un rallentamento o un blocco del flusso sanguigno verso organi vitali quali cuore e cervello e di conseguenza causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è comunemente detto colesterolo "buono" perché contribuisce ad evitare che il colesterolo "cattivo" si accumuli nelle arterie proteggendo dalle malattie cardiache.

I trigliceridi sono un altro tipo di grasso presente nel sangue. Essi possono aumentare il rischio di malattie cardiache.

Durante il trattamento con questo medicinale deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo.

Simvastatina EG è utilizzata in aggiunta ad una dieta per ridurre il colesterolo se ha:

- alti livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia mista);
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia omozigote familiare) che aumenta i livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti;
- malattia delle coronarie del cuore (CHD) o se è ad alto rischio di CHD (a causa di diabete, precedenti ictus o altre malattie dei vasi sanguigni). Simvastatina EG può prolungare la sopravvivenza mediante la riduzione del rischio di problemi cardiaci, indipendentemente dalla quantità di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, il colesterolo elevato non causa sintomi immediati. Il medico può misurare il suo livello di colesterolo con un semplice esame del sangue. Si faccia visitare regolarmente dal medico, prenda nota del suo colesterolo e discuta dei suoi obiettivi terapeutici da raggiungere con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina EG

NON prenda Simvastatina EG
- se è **allergico** alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se attualmente soffre di problemi al fegato;
- se è in gravidanza o sta allattando al seno;
- se sta prendendo medicinali contenenti uno o più dei seguenti principi attivi:
    - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi);
    - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per il trattamento delle infezioni);
    - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per il trattamento delle infezioni da HIV);
    - boceprevir o telaprevir (usati per il trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C);
    - nefazodone (usato per il trattamento della depressione);
    - cobicistat (usato nella terapia delle infezioni da HIV);
    - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo);
    - ciclosporina (usata nei pazienti sottoposti a trapianto di organo);
    - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce al di fuori dell'utero);
- se sta prendendo o negli ultimi 7 giorni ha preso un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per il trattamento dell'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina EG può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Non prenda più di 40 mg di Simvastatina EG se sta assumendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).

Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Simvastatina EG.

Informi il medico:
- delle sue condizioni di salute, comprese le allergie;
- se beve notevoli quantità di alcol;
- se ha mai sofferto di malattie del fegato. In questo caso Simvastatina EG potrebbe non essere adatta a lei;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di Simvastatina EG per un breve periodo di tempo;
- se è asiatico, perché potrebbe essere più appropriato per lei assumere un dosaggio diverso.

Il medico le farà eseguire un esame del sangue prima che lei inizi ad assumere Simvastatina EG e se mostra sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con Simvastatina EG allo scopo di controllare l'attività del suo fegato.

Il medico potrebbe anche farle eseguire degli esami del sangue per controllare la funzionalità del suo fegato dopo che ha iniziato a prendere Simvastatina EG.

Durante il trattamento con questo medicinale il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Informi il medico se ha una grave malattia ai polmoni.

Contatti immediatamente il medico se avverte inspiegabile dolore muscolare, sensibilità o debolezza muscolare. Ciò è necessario perché, in rare occasioni, i problemi muscolari possono essere gravi e comprendere lesioni del tessuto muscolare che può causare danni ai reni; molto raramente si sono verificati casi di decesso.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore con dosi più alte di Simvastatina EG, in particolare con la dose di 80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è anche superiore in alcuni pazienti. Si rivolga al medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- consuma notevoli quantità di alcol;
- soffre di problemi ai reni;
- soffre di problemi alla tiroide;
- ha un'età pari o superiore a 65 anni;
- è di sesso femminile;
- ha sofferto di problemi muscolari durante il trattamento con medicinali che abbassano il livello di colesterolo, detti "statine" o fibrati;
- lei o un suo familiare stretto soffre di una malattia dei muscoli ereditaria.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se presenta **debolezza muscolare costante**. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Simvastatina EG sono state studiate in ragazzi di età compresa tra i 10 e i 17 anni, e in ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale (mestruazione) almeno un anno prima (vedere paragrafo 3. Come prendere Simvastatina EG). Simvastatina EG non è stata studiata in bambini di età inferiore ai 10 anni. Per maggiori informazioni, chieda consiglio al medico.

Altri medicinali e Simvastatina EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale contenente uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Assumere Simvastatina EG con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono già stati elencati nel paragrafo "NON prenda Simvastatina EG").
- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con Simvastatina EG. L'assunzione di Simvastatina EG con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabdomiolisi nel paragrafo 4.**
- Ciclosporina (spesso usata nei pazienti sottoposti a trapianto di organo);
- danazolo (un ormone artificiale usato per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero cresce al di fuori dell'utero);
- medicinali contenenti principi attivi come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo, o voriconazolo (usati per il trattamento delle infezioni da funghi);
- fibrati aventi come principio attivo gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo);
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per il trattamento delle infezioni batteriche);
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir (usati per il trattamento delle infezioni da HIV);
- agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per il trattamento delle infezioni da virus dell'epatite C);
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione);
- cobicistat (usato nella terapia delle infezioni da HIV);
- amiodarone (usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta, del dolore al torace associato a malattie del cuore o altre patologie cardiache);
- lomitapide (usata per il trattamento di una condizione genetica di colesterolo grave e rara);
- daptomicina (usata per trattare le infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e la batteriemia). È possibile che gli effetti indesiderati che colpiscono i muscoli possono essere maggiori quando questo medicinale viene assunto durante il trattamento con simvastatina (ad es. Simvastatina EG). Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Simvastatina EG per un periodo di tempo,
- colchicina (usata per trattare la gotta).

Come per i medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo medicinali con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi:
- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come il warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti);
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- niacina (usato anche per abbassare il colesterolo);
- rifampicina (usato per trattare la tubercolosi).

Informi qualsiasi medico che le deve prescrivere un nuovo medicinale che sta prendendo Simvastatina EG.

Simvastatina EG con cibi, bevande e alcol
Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, inclusa Simvastatina EG. Il consumo di succo di pompelmo deve pertanto essere evitato.
Informi il medico se consuma elevate quantità di alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Simvastatina EG in caso di gravidanza, se sta cercando una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se scopre di essere incinta durante il trattamento con Simvastatina EG, interrompa immediatamente l'assunzione delle compresse e contatti il medico.

Non prenda Simvastatina EG durante l'allattamento al seno, poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Simvastatina EG interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, tenga presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di Simvastatina EG.

Simvastatina EG contiene lattosio (zucchero del latte)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Simvastatina EG

Il medico determinerà il dosaggio della compressa più appropriato per lei, in base alle sue condizioni, al suo trattamento attuale e ai suoi fattori di rischio.

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

Durante il trattamento con Simvastatina EG, deve seguire una dieta per ridurre i livelli di colesterolo.

Dosaggio:

Adulti:
La dose iniziale abituale è pari a 10, 20 o, in alcuni casi, a 40 mg al giorno. È possibile che il medico aggiusti la dose dopo che siano trascorse almeno 4 settimane, fino ad un massimo di 80 mg al giorno. **Non prenda più di 80 mg al giorno.**

È possibile che il medico le prescriva dosi inferiori, specialmente se sta prendendo alcuni dei medicinali come quelli sopra elencati o se soffre di problemi ai reni.

La dose di 80 mg è raccomandata solamente per i pazienti adulti con livelli molto alti di colesterolo e ad alto rischio di malattie cardiache che non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo con dosi inferiori.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per bambini ed adolescenti (età 10 – 17 anni), la dose iniziale abituale raccomandata è di 10 mg al giorno da assumere la sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo di somministrazione:
Prenda Simvastatina EG una volta al giorno, alla sera. Può assumere la compressa con o senza cibo. Continui a prendere Simvastatina EG fino a quando non sarà il medico a dirle di interrompere il trattamento.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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 il medico le ha prescritto Simvastatina EG insieme ad un altro medicinale contenente un sequestrante degli acidi biliari per abbassare i livelli di colesterolo, lei deve assumere Simvastatina EG almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più Simvastatina EG di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Simvastatina EG contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Simvastatina EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Continui il trattamento con la dose usuale di Simvastatina EG il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Simvastatina EG
Si rivolga al medico o al farmacista poiché il suo colesterolo può aumentare di nuovo.

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.

Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con Simvastatina EG e informi immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi rari.
- dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi, e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni renali; e molto raramente si sono verificati casi di decesso;
- reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono:
  - gonfiore del viso, della lingua e della gola che può causare difficoltà respiratorie (angioedema);
  - forte dolore muscolare di solito alle spalle e alle anche;
  - eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo;
  - dolore o infiammazione alle articolazioni (polimialgia reumatica);
  - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
  - lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate;
  - respiro corto (dispnea) e senso di malessere;
  - insieme di sintomi tipo lupus (che include eruzione cutanea, disturbi articolari, ed effetti sulle cellule del sangue);
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della cute e degli occhi, prurito, urine scure o feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito;
- infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi molto rari:
- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi);
- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale),
- rottura muscolare;
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo);
- insufficienza epatica.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia);
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe;
- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiri;
- visione offuscata e compromissione della visione;
- disturbi della digestione (dolore addominale, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito);
- eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli;

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- debolezza;

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia);
- scarsa memoria, perdita della memoria, confusione;

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- disfunzione erettile;
- depressione;
- infiammazione dei polmoni che causa problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto e febbre;
- problemi ai tendini, talvolta complicati da rottura.

Altri possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:
- disturbi del sonno, compresi incubi;
- difficoltà sessuali;
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale;
- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare che è costante, che può non migliorare dopo l'interruzione del trattamento con Simvastatina EG (frequenza non nota).

Esami di laboratorio
Sono stati osservati aumenti in alcuni valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato e dell'enzima muscolare (creatinchinasi) (raro).

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 https://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 Simvastatina EG

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Simvastatina EG
- Il principio attivo è simvastatina
- Gli altri componenti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, butilidrossianisolo (E320), magnesio stearato, talco, idrossipropilcellulosa, ipromellosa e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Simvastatina EG e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Simvastatina EG 10 mg sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 10 sul lato con la linea di incisione.

Le compresse rivestite con film di Simvastatina EG 20 mg sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 20 sul lato con la linea di incisione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Le compresse rivestite con film di Simvastatina EG 40 mg sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 40 sul lato con la linea di incisione.

Simvastatina EG è disponibile nelle confezioni di 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 o 100 compresse in blister.

Simvastatina EG è disponibile anche nella confezione di 50 compresse (confezione divisibile per dose unitaria, per uso ospedaliero)

Simvastatina EG è disponibile anche in contenitori per compresse di 100, 250, 300 o 500 compresse, sigillati con chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore
Synthon Hispania, S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).