**Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente**

**Simvastatina Almus 10, 20, 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 Almus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Almus
3. Come prendere Simvastatina Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Simvastatina Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Simvastatina Almus e a cosa serve

Simvastatina Almus contiene il principio attivo simvastatina. Simvastatina Almus è un medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, Simvastatina Almus aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Simvastatina Almus appartiene al gruppo di medicinali chiamati statine.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.
I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

Lei deve sottoporsi ad una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

Simvastatina Almus è utilizzato in aggiunta alla dieta per ridurre il colesterolo se ha:


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021

*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).*

- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria), o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista),
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. E' possibile che Lei sia in cura anche con altri trattamenti,
- malattia delle coronarie del cuore (CHD) o se è ad alto rischio di CHD (perché ha il diabete, o ha avuto un ictus, o ha un'altra malattia dei vasi sanguigni). Simvastatina Almus può prolungare la sopravvivenza mediante la riduzione del rischio di problemi legati alla malattia cardiaca, a prescindere dai valori di colesterolo nel sangue.

Nella maggior parte delle persone, non compaiono sintomi immediati dovuti al colesterolo elevato. Il medico è in grado di controllarle il colesterolo con un semplice esame del sangue. Vada dal medico regolarmente, tenga nota dei suoi valori di colesterolo e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Simvastatina Almus

**Non prenda Simvastatina Almus:**
- se è allergico (ipersensibile) alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni);
- se attualmente ha problemi al fegato;
- se è incinta o allatta;
- se sta prendendo un (dei) medicinale(i) con uno o più dei seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi),
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni),
  - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV vengono usati per le infezioni da HIV),
  - boceprevir o telaprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C),
  - nefazodone (usato per trattare la depressione),
  - cobicistat,
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo),
  - ciclosporina (usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero);
- se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Simvastatina Almus può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Non prenda più di 40 mg di Simvastatina Almus se sta prendendo 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**

Informi il medico:
- di tutte le condizioni mediche comprese le allergie,
- se consuma notevoli quantità di alcool,
- se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso Simvastatina Almus può non essere adatto a Lei,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
*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 deve sottoporsi ad un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Simvastatina Almus per un breve periodo,
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa;

Il medico dovrà farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere Simvastatina Almus e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di Simvastatina Almus. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può anche prescriverle esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato dopo l'inizio della terapia con Simvastatina Almus.

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 dei polmoni.

**Contatti immediatamente il medico se avverte senza motivo dolori, sensibilità o debolezza muscolari da cause indeterminate. Ciò perché, raramente, i problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni ai reni; molto raramente si sono verificati casi di decesso.**

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore alle dosi più elevate di Simvastatina Almus, particolarmente con la dose di 80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è anche maggiore in alcuni pazienti. Parli con il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- consuma notevoli quantità di alcool,
- ha problemi ai reni
- ha problemi alla tiroide
- ha 65 anni o più,
- è di sesso femminile,
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" o fibrati,
- lei o un suo familiare stretto soffre di una malattia ereditaria dei muscoli.

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

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

**Altri medicinali e Simvastatina Almus**
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi.
Prendere Simvastatina Almus con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni di questi sono stati già elencati nel paragrafo "Non prenda Simvastatina Almus"):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
*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 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 Almus. L'assunzione di Simvastatina Almus 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 d'organo),
- danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa fuori dell'utero),
- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi),
- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo),
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche),
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS), agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazeprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C),
- nefazodone (usato per trattare la depressione),
- medicinali con il principio attivo cobicistat,
- amiodarone (usato per trattare un battito del cuore irregolare),
- verapamil o diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre condizioni del cuore),
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara),
- colchicina (usata per trattare la gotta).

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

Deve anche informare il medico che le sta prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo Simvastatina Almus.

**Simvastatina Almus con cibi e bevande**
Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che modificano il modo in cui l'organismo utilizza alcuni medicinali, incluso Simvastatina Almus. Deve essere evitato il consumo di succo di pompelmo.

**Gravidanza e allattamento**
Non usi Simvastatina Almus in caso di gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta di essere in gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con Simvastatina Almus, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

Non usi Simvastatina Almus durante l'allattamento poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
*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).*

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

**Simvastatina Almus contiene lattosio**
Le compresse di Simvastatina Almus contengono uno zucchero, chiamato **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.

## 3. Come prendere Simvastatina Almus

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base alla sua condizione, al suo trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Durante il trattamento con Simvastatina Almus, deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.

Dosaggio
La dose raccomandata è Simvastatina Almus 10 mg, 20 mg o 40 mg per bocca una volta al giorno.

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

È possibile che il medico prescriva dosi più basse, soprattutto se Lei sta prendendo alcuni dei medicinali sopra elencati o ha determinati problemi ai reni.

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

*Uso in bambini e adolescenti*
Per bambini (età 10-17 anni), la dose iniziale abituale raccomandata è 10 mg al giorno somministrata alla sera. La dose massima raccomandata è di 40 mg al giorno.

Modo di somministrazione
Prenda Simvastatina Almus alla sera. Può prenderlo indipendentemente dai pasti. Continui a prendere Simvastatina Almus a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento. Se il medico ha prescritto Simvastatina Almus con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere Simvastatina Almus almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

**Se prende più Simvastatina Almus di quanto deve**
- contatti il medico o il farmacista

**Se dimentica di prendere Simvastatina Almus**
- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda soltanto la dose usuale di Simvastatina Almus il giorno successivo al solito orario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
*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 interrompe il trattamento con Simvastatina Almus**
- parli con il medico o il 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, Simvastatina Almus può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Per descrivere la frequenza con cui si verificano gli effetti indesiderati vengono utilizzati i seguenti termini:

- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In rari casi sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati gravi.

**Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:**
- dolore, sensibilità, debolezza, rottura muscolare (che può interessare fino a 1 persona su 10.000) 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 o alle anche,
  - eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo,
  - eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o pieghe nella bocca (eruzioni lichenoidi da farmaci) (che può interessare fino a 1 persona su 10.000).
  - 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, insufficienza epatica (molto rara);
- infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:
- una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi)
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini),

Sono stati anche segnalati raramente i seguenti effetti indesiderati:
- abbassamento della conta dei globuli rossi (anemia),
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
*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).*

- mal di testa, sensazione di formicolio, capogiro,
- vista offuscata, vista compromessa,
- disturbi della digestione (dolore addominale, stipsi, flatulenza, indigestione, diarrea, nausea, vomito),
- eruzione cutanea, prurito, caduta dei capelli,
- debolezza,
- difficoltà ad addormentarsi (molto raro),
- scarsa memoria (molto raro), perdita della memoria, confusione.

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati ma la frequenza non può essere definita sulla base delle informazioni disponibili (frequenza non nota):
- 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 dalla rottura del tendine.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:
- disturbi del sonno, compresi incubi
- difficoltà sessuali
- diabete. E' 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 scomparire dopo l'interruzione del trattamento con Simvastatina Almus (frequenza non nota).

*Valori di laboratorio*
Sono stati osservati aumenti in alcuni valori dell'analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato e un enzima del muscolo (creatinchinasi).

**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 Almus

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola 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 del 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
*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).*

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

**Descrizione dell'aspetto di Simvastatina Almus e contenuto della confezione**
Le compresse rivestite con film di Simvastatina Almus sono compresse bianche a forma di capsula. Le compresse sono impresse con SVT sul lato senza linea di incisione e con 10, 20 o 40 sul lato con la linea di incisione.

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

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

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*
Almus S.r.l.
Via Cesarea, 11/10
16121 Genova
Italia
Tel. 0185-315782
Fax. 0185-315738

*Produttori*
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
*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).*