Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Losartan Teva 25, 50 e 100 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Losartan Teva e a cosa serve

Losartan appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega con dei recettori nei vasi sanguigni, causando un restringimento del vaso sanguigno. Questo fatto causa un aumento della pressione sanguigna. Losartan impedisce all'angiotensina II di legarsi a questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione sanguigna.

Losartan Teva viene usato:
- per trattare pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) in pazienti adulti ed in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
- per proteggere i reni in pazienti ipertesi e con diabete di tipo 2 con compromissione della funzionalità renale dimostrata da esami di laboratorio e proteinuria ≥ 0,5 g al giorno (una condizione in cui l'urina contiene una quantità abnorme di proteine).
- per trattare l'insufficienza cardiaca cronica in pazienti adulti, quando la terapia con medicinali specifici chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori, medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna alta) non è considerata adeguata dal medico. Se l'insufficienza cardiaca si è stabilizzata con un ACE-inibitore, non deve passare al trattamento con losartan.
- in pazienti con elevata pressione sanguigna e ispessimento del ventricolo sinistro, Losartan Teva si è dimostrato efficace nel ridurre il rischio di ictus (studio LIFE).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Teva

Non prenda Losartan Teva

- se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha una grave alterazione della funzione epatica (del fegato),

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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

- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Losartan Teva anche nella fase iniziale della gravidanza -vedere paragrafo 2: Gravidanza e allattamento),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Losartan Teva.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
Losartan Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo 2: Gravidanza e allattamento).

Prima di prendere Losartan Teva è importante che informi il medico:

- se ha una storia clinica di angioedema (gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua) (vedere paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'),
- se soffre di eccessivo vomito o diarrea che ha provocato una grossa perdita di fluidi e/o sale dell'organismo,
- se è in terapia con diuretici (farmaci che aumentano il quantitativo di acqua eliminato attraverso i reni) o se è a dieta con ristretto apporto di sale che provoca una grossa perdita di fluido e sale dell'organismo (vedere paragrafo 3 'Dosaggio in particolari gruppi di pazienti'),
- se sa di avere un restringimento od un blocco di vasi sanguigni che portano il sangue ai reni o se è stato recentemente sottoposto a trapianto di rene,
- se ha una alterazione della funzione epatica (vedere paragrafi 2 "Non prenda Losartan Teva" e 3 'Dosaggio in particolari gruppi di pazienti'),
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza alterazione della funzione renale o concomitanti gravi aritmie cardiache pericolose per la vita. È necessario prestare particolare attenzione quando è contemporaneamente in terapia con un beta bloccante,
- se ha problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco,
- se soffre di cardiopatia coronarica (causata da un ridotto flusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore) o se soffre di malattia cerebrovascolare (causata da una ridotta circolazione di sangue nel cervello),
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata con una aumentata secrezione dell'ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, provocata da una anormalità all'interno della ghiandola),
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete,
  - aliskiren.

Il medico potrebbe dover controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Losartan Teva".

Bambini e adolescenti
Losartan Teva è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni consulti il medico.
Il Losartan Teva non è raccomandato per l'uso in bambini che soffrono di problemi ai reni o al fegato, poiché sono disponibili dati limitati in questi gruppi di pazienti.
Losartan Teva non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che funzioni in questa fascia di età.

Altri medicinali e Losartan Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali mentre è in terapia con Losartan Teva:

- altri farmaci per abbassare la pressione sanguigna perché possono ridurre ulteriormente la sua pressione sanguigna. La pressione sanguigna può anche essere abbassata da uno dei seguenti farmaci/classe di farmaci: antidepressivi triciclici, antipsicotici, baclofene, amifostina
- il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo: "Non prenda Losartan Teva" e "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio (ad es. integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio come alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] o eparina)
- farmaci antiinfiammatori non steroidei quali la indometacina, inclusi gli inibitori della cox-2 (farmaci che riducono l'infiammazione, e che possono essere usati per attenuare il dolore) perché possono diminuire l'effetto di losartan nel ridurre la pressione
  Se la sua funzione renale è compromessa, l'uso concomitante di questi farmaci può portare ad un peggioramento della funzione renale.

  Medicinali contenenti litio non devono essere presi in associazione con losartan senza uno stretto controllo da parte del medico. Possono essere indicate appropriate misure precauzionali (ad es. esami del sangue).

Losartan Teva con cibi e bevande
Losartan Teva può essere preso con o senza cibo.

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

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Losartan Teva prima di cominciare la gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan Teva. Losartan Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Losartan Teva non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. E' poco probabile che Losartan Teva abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Come accade tuttavia per gli altri farmaci che abbassano la pressione, losartan può causare capogiro o sonnolenza in alcune persone. In caso di comparsa di capogiro o sonnolenza, deve consultare il medico prima di intraprendere queste attività.

Losartan Teva contiene lattosio monoidrato
Losartan Teva contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che lei ha una intolleranza per alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Losartan Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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

Il medico deciderà il dosaggio appropriato di Losartan Teva, in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere Losartan Teva per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione sanguigna. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Pazienti adulti con pressione alta
Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Teva 50 mg) una volta al giorno. Il massimo effetto nel ridurre la pressione si raggiunge 3-6 settimane dopo l'inizio del trattamento. In alcuni pazienti il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan Teva 50 mg o una compressa di Losartan Teva da 100 mg) una volta al giorno.
Se ha l'impressione che l'effetto di losartan sia troppo forte o troppo debole, contatti il medico o il farmacista.

Pazienti adulti con pressione alta e con diabete di tipo 2
La dose abituale iniziale è di 50 mg una volta al giorno (una compressa da 50 mg). La dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan una volta al giorno (due compresse di Losartan Teva da 50 mg o una compressa di Losartan Teva da 100 mg) in base alla risposta in termini di pressione arteriosa.

Losartan Teva può essere somministrato in concomitanza ad altri agenti antiipertensivi (es. diuretici, bloccanti dei canali del calcio, α- o β-bloccanti e agenti ad azione centrale) così come in concomitanza ad insulina e altri agenti comunemente usati per la ridurre i livelli di glucosio nel sangue (es. sulfaniluree, glitazoni ed inibitori della glucosidasi).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca
La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg di losartan una volta al giorno.
Generalmente la dose dovrebbe essere aumentata gradualmente ogni settimana (ad esempio 12,5 mg al giorno durante la prima settimana, 25 mg al giorno durante la seconda settimana, 50 mg al giorno durante la terza settimana, 100 mg al giorno durante la quarta settimana, 150 mg al giorno durante la quinta settimana) fino alla dose di mantenimento stabilita dal medico.
Può essere utilizzata una dose massima di 150 mg di losartan (ad esempio, tre compresse di Losartan Teva 50 mg o una compressa ciascuno di Losartan Teva 100 mg e Losartan Teva 50 mg) una volta al giorno.
Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, il losartan è solitamente associato a un diuretico (farmaco che aumenta la quantità di acqua che passa attraverso i reni) e/o alla digitale (un medicinale che aiuta a rendere il cuore più forte ed efficiente) e/o a un beta-bloccante.

Dosaggio in particolari gruppi di pazienti

Il medico può consigliare un dosaggio più basso, specialmente quando si comincia un trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici ad alto dosaggio, in pazienti con alterata funzione del fegato, o in pazienti di età superiore ai 75 anni. L'uso di losartan non è raccomandato in pazienti con grave alterazione della funzione epatica (vedere paragrafo 2: "Non prenda Losartan Teva").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini di età inferiore ai 6 anni
Losartan Teva compresse rivestite con film non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che funzioni in questa fascia di età.

Bambini dai 6 anni ai 18 anni
La dose iniziale raccomandata nei pazienti con peso compreso tra 20 e 50 kg è di 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo somministrati una volta al giorno (fino a 25 mg di Losartan Teva compresse rivestite con film). Il medico può aumentare la dose se la pressione sanguigna non è controllata.
Altre forme di questo medicinale potrebbero essere più adatte ai bambini; chieda al medico o al

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).

farmacista.

Somministrazione

Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua.
Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno. E' importante continuare a prendere Losartan Teva fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

Se prende più Losartan Teva di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse, o un bambino ne prende alcune, contatti immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio sono pressione bassa, aumento della frequenza cardiaca, possibile diminuzione della frequenza cardiaca.

Se dimentica di prendere Losartan Teva

Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, prenda la prossima compressa all'ora stabilita del giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Qualora abbia domande sull'uso di questo prodotto, consulti il medico o il farmacista.

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 lei va incontro ad uno dei seguenti effetti collaterali, smetta di prendere le compresse di losartan e **consulti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale.**

Una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che colpisce più di un paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1.000. **Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.**

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Losartan Teva 25, 50, e 100 mg compresse rivestite con film:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- capogiro
- vertigini
- bassa pressione sanguigna (specialmente dopo una eccessiva perdita di liquido dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alti dosaggi di diuretici)
- effetti ortostatici correlati al dosaggio, quali abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta
- debolezza
- affaticamento
- poco glucosio nel sangue (ipoglicemia)
- troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- variazioni della funzionalità renale inclusa insufficienza renale
- numero ridotto di globuli rossi (anemia)
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina sierica e del potassio sierico in pazienti con insufficienza cardiaca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (può interessare fino a una persona su 100):
- sonnolenza
- cefalea
- disturbi del sonno
- sensazione di cuore che batte veloce (palpitazioni)
- grave dolore toracico (angina pectoris)
- respiro corto (dispnea)
- tosse
- dolore addominale
- costipazione
- diarrea
- nausea (malessere)
- vomito (malessere)
- orticaria
- prurito
- eruzione cutanea
- gonfiore localizzato (edema).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite inclusa la porpora di Henoch –Schonlein)
- sensazione di intorpidimento o formicolio (parestesia)
- svenimento (sincope)
- battito cardiaco molto rapido e irregolare (fibrillazione atriale),
- attacco cerebrale (ictus)
- infiammazione del fegato (epatite)
- elevati livelli nel sangue di alanina aminotranferasi (ALT), di solito risolvibili con l'interruzione del trattamento.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero di trombociti
- emicrania
- variazioni del senso del gusto
- fischio, ronzio, rombo o ticchettio nelle orecchie (tinnito)
- depressione
- sensazione generale di non stare bene (malessere)
- anormalità della funzionalità epatica (del fegato)
- dolore muscolare e delle articolazioni
- dolori muscolari inspiegabili con urine scure (colore del te) (rabdomiolisi)
- aumento della sensibilità al sole (fotosensibilizzazione)
- impotenza
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- sintomi simili a quelli influenzali
- dolore dorsale
- infezione del tratto urinario.

Gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli riscontrati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

5. Come conservare Losartan Teva

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Losartan Teva

- Ogni compressa rivestita con film contiene 25, 50 o 100 mg del principio attivo, losartan potassico.
- Gli eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E 460a), amido pregelatinizzato, magnesio stearato (E 572)
  Rivestimento con film: alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato), titanio diossido (E 171), macrogol, talco.

Descrizione dell'aspetto di Losartan Teva e contenuto della confezione

Losartan Teva 25 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, ovali, lievemente arcuate, rivestite con film, con impresso "2", linea di frattura e "5" su un lato, e linea di frattura sull'altro lato.

Losartan Teva 50 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, ovali, lievemente arcuate, rivestite con film, con impresso "50" su un lato e linea di frattura sull'altro lato.

Losartan Teva 100 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, ovali, lievemente arcuate, rivestite con film, con impresso "100" su un lato e linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse sono confezionate in blister bianchi opachi in PVC/PVdC/Al oppure in blister bianchi opachi in PVC/PE/PVdC/Al oppure in blister in OPA/Alu/PVC/Al
e
Flacone HDPE con tappo antimanomissione in polietilene o tappo antimanomissione/ad apertura facilitata per anziani con inserto essiccante.

- Confezioni:
- Losartan Teva 25 mg compresse rivestite con film: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film. Confezioni ospedaliere da 50 (50 x 1) compresse rivestite con film
  e
  Flacone HDPE con tappo antimanomissione in polipropilene con inserto essiccante: 30, 100 e 250 compresse rivestite con film.

- Losartan Teva 50 mg compresse rivestite con film: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 e 120 compresse rivestite con film. Confezioni ospedaliere da 50 (50 x 1) e 280 (10 x 28) compresse rivestite con film
  e
  Flacone HDPE con tappo antimanomissione in polipropilene con inserto essiccante: 30, 100 e 250 compresse rivestite con film.

- Losartan Teva 100 mg compresse rivestite con film: 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 105 e 120 compresse rivestite con film. Confezioni ospedaliere da 50 (50 x 1) e 280 (10 x 28) compresse rivestite con film.
  e

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).

Flacone HDPE con tappo antimanomissione in polipropilene con inserto essiccante: 30, 100 e 250 compresse rivestite con film.

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
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)
- Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
- Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
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).