B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Volibris 2,5 mg compresse rivestite con film
Volibris 5 mg compresse rivestite con film
Volibris 10 mg compresse rivestite con film

ambrisentan

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Volibris e a cosa serve

Volibris contiene il principio attivo ambrisentan. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati altri anti-ipertensivi (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata).

Esso è utilizzato per il trattamento dell'Ipertensione Arteriosa Polmonare (IPA) negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 8 anni. L'Ipertensione Arteriosa Polmonare (IPA) è la pressione elevata nei vasi sanguigni del polmone (le arterie polmonari) che portano il sangue dal cuore ai polmoni. In persone con IPA, queste arterie si restringono, di conseguenza il cuore deve lavorare più intensamente per pompare il sangue attraverso di esse. Ciò fa sì che le persone avvertano sensazione di stanchezza, capogiro e respiro corto.

Volibris allarga le arterie polmonari, rendendo più facile per il cuore il pompaggio del sangue attraverso di esse. Ciò abbassa la pressione sanguigna e allevia i sintomi.

Volibris può essere anche usato in combinazione con altri medicinali utilizzati per il trattamento della PAH.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Volibris

Non prenda Volibris:
- se è **allergico** ad ambrisentan, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- **se è in corso una gravidanza,** se sta **pianificando una gravidanza,** oppure se **vi è la possibilità che si instauri una gravidanza** perchè non sta utilizzando un sistema efficace di controllo delle nascite (contraccezione). Si raccomanda di leggere le informazioni intitolate "Gravidanza"
- se sta **allattando con latte materno**. Leggere le informazioni intitolate "Allattamento"
- se soffre di **malattia del fegato**. Parli con il medico, che deciderà se può assumere questo medicinale.
- se ha **cicatrici polmonari**, di origine sconosciuta (fibrosi polmonare idiopatica).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale:
- se ha problemi al fegato
- se ha anemia (ridotto numero di cellule rosse del sangue)
- se ha gonfiore alle mani, caviglie o piedi causate da ritenzione di liquidi (*edema periferico*)
- se ha una malattia polmonare in cui le vene dei polmoni sono ostruite (*malattia polmonare veno-occlusiva*)

→ **Il medico deciderà** se Volibris è adatto a lei.

Lei necessita di sottoporsi con regolarità ad esami del sangue
Prima di iniziare la terapia con Volibris, e ad intervalli regolari durante la terapia, il medico le farà fare dei prelievi di sangue per verificare:

- se ha l'anemia
- se il fegato funziona adeguatamente.

→ È importante che faccia tutti questi esami del sangue con regolarità per l'intera durata del trattamento con Volibris.

I segnali che il fegato può non funzionare adeguatamente includono:

- perdita di appetito
- malessere (nausea)
- problemi di stomaco (vomito)
- elevata temperatura corporea (febbre)
- dolore allo stomaco (addome)
- colorito giallo della pelle o degli occhi (ittero)
- colore scuro delle urine
- prurito sulla pelle.

Se nota qualcuno di questi segnali:

→ **si rivolga subito al medico.**

Bambini
Non dare questo medicinale ai bambini di età inferiore a 8 anni in quanto la sua sicurezza ed efficacia non sono note in questo gruppo di età.

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

Se inizia un trattamento con **ciclosporina A** (un medicinale utilizzato dopo il trapianto oppure per il trattamento della psoriasi), il medico può avere la necessità di aggiustare la dose di Volibris.

Se sta assumendo **rifampicina** (un antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni gravi) il medico dovrà monitorarla all'inizio della terapia con Volibris.

Se sta assumendo altri medicinali per il trattamento della IPA (ad esempio iloprost, epoprostenolo, sildenafil) il medico può avere la necessità di monitorarla.

→ **Riferisca al medico o al farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Volibris può arrecare danni fetali ai bambini concepiti prima, durante o subito dopo la fine del trattamento.

→ Se vi è la possibilità che si instauri una gravidanza, utilizzi un efficace sistema di controllo delle nascite (contraccezione) mentre è in terapia con Volibris. Parli di questo con il medico.

→ Non prenda Volibris se è in corso o sta pianificando una gravidanza.

→ Se è in corso o sospetta una gravidanza mentre è in terapia con Volibris, **si rivolga immediatamente al medico.**

Se è una donna in età fertile (che può iniziare una gravidanza), il medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Volibris ed in seguito con regolarità durante la terapia con questo medicinale.

Allattamento
Non è noto se il principio attivo di Volibris possa passare nel latte materno.

→ Non allatti con latte materno durante la terapia con Volibris. Parli di questo con il medico.

Fertilità
Se è un uomo che sta prendendo Volibris, è possibile che Volibris possa diminuire il numero di spermatozoi nel liquido seminale. Per qualsiasi domanda o preoccupazione al riguardo, si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Volibris può causare reazioni avverse, come abbassamento della pressione arteriosa, capogiri, stanchezza (vedere paragrafo 4) che possono incidere sulla capacità di guida o sull'uso di macchinari. I sintomi della malattia di cui lei soffre possono non farla sentire in grado di guidare o di usare macchinari.

→ Non guidi e non utilizzi macchinari se non si sente bene.

Volibris contiene lattosio.
Le compresse di Volibris contengono piccole quantità di uno zucchero denominato lattosio. Se le è stato detto dal medico che lei ha un'intolleranza ad alcuni tipi di zucchero:

→ Informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Volibris contiene lecitina derivata dalla soia.
Se è allergico alla soia non assuma questo medicinale (vedere paragrafo 2 ‘Non prenda Volibris’).

Volibris compresse da 5 mg e 10mg contiene un agente colorante denominato lacca alluminio rosso allura AC (E129)
Esso può causare reazioni allergiche (vedere paragrafo 4).

Volibris contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Volibris

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Quanto Volibris prendere

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Adulti
La dose normale di Volibris è una compressa da 5 mg, una volta al giorno. Il medico può stabilire di aumentare la dose fino a 10 mg una volta al giorno.

Se sta assumendo ciclosporina A, non prenda più di una compressa da 5 mg di Volibris una volta al giorno.

Adolescenti e bambini di età compresa tra 8 e 18 anni

Dose iniziale abituale di Volibris	
Peso corporeo 35 kg o più	Una compressa da **5 mg**, una volta al giorno
Peso corporeo di almeno 20 kg, e inferiore a 35 kg	Una compressa da **2,5 mg,** una volta al giorno

Il medico può decidere di aumentarle la dose. È importante che i bambini siano accompagnati agli appuntamenti del medico con regolarità, poiché la loro dose deve essere aggiustata man mano che crescono o aumentano di peso.

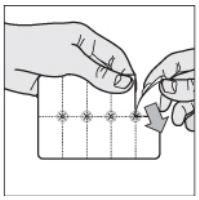
Se assunta in combinazione con ciclosporina A, la dose di Volibris per adolescenti e bambini di peso corporeo inferiore a 50 kg sarà limitata a 2,5 mg una volta al giorno o a 5 mg una volta al giorno se pesano 50 kg o più.

Come prendere Volibris
È meglio prendere la compressa alla stessa ora tutti i giorni. La compressa va inghiottita intera, con un bicchiere d'acqua, non spezzare, rompere nè masticare la compressa. Può assumere Volibris con o senza cibo.

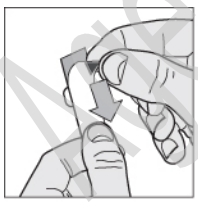
Estrarre una compressa dalla confezione in blister (solo compresse da 5 mg e 10 mg)

Queste compresse si trovano in una confezione speciale per evitare che i bambini le possano prendere.

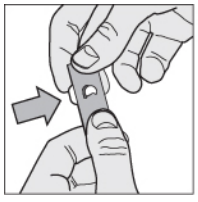
1. **Separare una compressa:** strappare lungo la perforazione per separare una "tasca" dalla striscia.



2. **Tirare all'indietro lo strato esterno:** iniziare dall'angolo colorato, alzare e tirare sopra la tasca.



3. **Spingere la compressa:** spingere delicatamente un'estremità della compressa attraverso lo strato laminato.



Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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 da 2,5 mg di Volibris sono contenute in un flacone, non in un blister.

Se prende più Volibris di quanto deve
Se accidentalmente prende troppe compresse può facilmente avere reazioni avverse, come mal di testa, vampate, capogiri, nausea (malessere) o un abbassamento della pressione arteriosa che può indurla a credere di essere in procinto di svenire:

→ Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha assunto più compresse di quanto prescritto.

Se dimentica di prendere Volibris
Qualora dimentichi di assumere una dose di Volibris, assuma la compressa appena se lo ricorda, e prosegua quindi la terapia come al solito.

→Non assumere una dose doppia nello stesso tempo per compensare una dose dimenticata.

Se smette di prendere Volibris
Volibris è un medicinale di cui ha bisogno per controllare l'Ipertensione Arteriosa Polmonare.

→Non smetta di prendere Volibris a meno che non l'abbia concordato con il medico.

Se ha ulteriori domande 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.

Effetti indesiderati gravi
Riferisca al medico se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati:

Reazioni allergiche
Questo è un effetto indesiderato comune che può interessare **fino ad 1 persona su 10**. Può notare:
- una eruzione, prurito e gonfiore (solitamente al viso, labbra, lingua o gola), che può causare difficoltà nella respirazione o deglutizione.

Gonfiore (*edema*), specialmente delle caviglie e dei piedi
Questo è un effetto indesiderato molto comune che può interessare **più di 1 persona su 10**.

Insufficienza cardiaca
Questo è dovuto al fatto che il cuore non pompa abbastanza sangue. È un effetto indesiderato comune che può interessare **fino ad 1 persona su 10**. I sintomi comprendono:
- respiro corto
- stanchezza estrema
- gonfiore alle caviglie e alle gambe. .

Ridotto numero di globuli rossi (*anemia*)
Questo è un effetto indesiderato molto comune che può interessare **più di 1 persona su 10.** Talvolta richiede trasfusione di sangue. I sintomi comprendono:
- stanchezza e debolezza
- respiro corto
- sensazione di malessere generale.

Bassa pressione del sangue (*ipotensione*)
. È un effetto indesiderato comune che può interessare **fino ad 1 persona su 10**. I sintomi comprendono:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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

- sensazione di svenimento

→ **Informi immediatamente il medico** se uno di questi effetti indesiderati si manifesta su di lei (o sul suo bambino) subito dopo avere assunto Volibris.

È importante sottoporsi con regolarità agli esami del sangue, per il controllo dell'anemia e per la verifica che il fegato funzioni in modo adeguato. **Si accerti di aver letto le informazioni al paragrafo 2** alla voce 'Lei necessita di sottoporsi con regolarità ad esami del sangue' e 'Segnali che il fegato può non funzionare adeguatamente'.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni
(possono interessare **più di 1 persona su 10**)

- mal di testa
- capogiri
- palpitazioni (battiti del cuore veloci o irregolari)
- respiro corto che peggiora subito dopo l'inizio della terapia con Volibris
- naso che cola oppure chiuso, congestione o dolore nei seni nasali
- sentirsi male (*nausea*)
- diarrea
- sentirsi stanco.

In combinazione con tadalafil (un altro medicinale per la PAH)
Oltre ai precedenti:
- vampate (rossore della pelle)
- sentirsi male (*vomito*)
- dolore o fastidio al torace .

Comuni
(possono interessare **fino ad 1 persona su 10**)

- offuscamento o altre alterazioni della visione
- svenimento
- anomalie nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato
- rinorrea
- stipsi
- dolore allo stomaco (*addome*)
- dolore o fastidio al torace
- vampate (rossore della pelle)
- stare male (*vomito*)
- sentirsi debole
- sangue dal naso
- eruzione cutanea

Combinazione con tadalafil
In aggiunta ai precedenti (eccetto le anomalie nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato):
- ronzii nelle orecchie (*tinnito*).

Non comuni
(possono interessare **fino ad 1 persona su 100**)
- danno al fegato
- infiammazione del fegato causata dalle proprie difese corporee (*epatite autoimmune*).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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

Combinazione con tadalafil
- improvvisa perdita di udito

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Ci si aspetta siano simili a quelli elencati in precedenza per gli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al famacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Volibris

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 Volibris

Il principio attivo è ambrisentan.
Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5mg, 5 mg o 10 mg di ambrisentan.

Per le compresse da 2,5 mg:
Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol e lecitina (soia) (E322).

Per le compresse da 5 mg e 10 mg:
Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, alcol polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol , lecitina (soia) (E322) e lacca alluminio rosso allura AC (E129).

Descrizione dell'aspetto di Volibris e contenuto della confezione
Volibris 2,5 mg compressa rivestita (compressa) con film è una compressa di 7 mm, di colore bianco, di forma rotonda, convessa ed è marcata con "GS" su un lato e "K11" sull'altro.

La compressa rivestita con film di Volibris 5 mg (compressa) è di 6,6 mm, di colore rosa pallido, di forma quadrata, è convessa ed è marcata con "GS" su un lato e "K2C" sull'altro.

La compressa rivestita con film di Volibris 10 mg (compressa) è di 9,8 mm x 4,9 mm, di colore rosa scuro, di forma ovale, è convessa ed è marcata con "GS" su un lato e "KE3" sull'altro.

Volibris è disponibile in confezioni da 2,5 mg compresse rivestite con film in flaconi. Ciascun flacone contiene 30 compresse.
Volibris è disponibile in confezioni da 5 mg e da 10 mg in compresse rivestite con film in confezioni con blister da dosi unitarie da 10x1 o da 30x1 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublino 24
Irlanda

Produttore

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublino 24
Irlanda

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited.
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited.
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : http://www.ema.europa.eu/ Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).