B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione
brinzolamide/timololo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è AZARGA e a cosa serve

AZARGA contiene due principi attivi, brinzolamie e timololo, che agiscono insieme per ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

AZARGA è usato per il trattamento della pressione elevata negli occhi, anche chiamata glaucoma o ipertensione oculare, in pazienti di età superiore ai 18 anni e nei quali la pressione elevata negli occhi non può essere controllata efficacemente da una sola medicina.

2. Cosa deve sapere prima di usare AZARGA

Non usi AZARGA
- Se è allergico a brinzolamide, a medicinali chiamati sulfonamidi (per esempio medicinali usati per il trattamento del diabete, delle infezioni ed anche diuretici (compresse per favorire la diuresi), a timololo, beta-bloccanti (medicinali usati per abbassare la pressione del sangue o per curare malattie di cuore) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma, bronchite ostruttiva grave di lunga durata (grave malattia polmonare che può causare sibili respiratori, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata) o altri tipi di problemi respiratori.
- In caso di febbre da fieno grave
- Se ha battiti cardiaci rallentati, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare).
- Se ha troppa acidità nel sangue (condizione denominata acidosi ipercloremica).
- Se ha problemi renali gravi.

Avvertenze e precauzioni
Metta le gocce di AZARGA solo negli occhi.

Se manifestasse segni di reazioni gravi o di ipersensibilità, interrompa l'uso di questo medicinale e informi il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AZARGA se soffre, o se ha sofferto in passato di
- cardiopatia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore o costrizione toracica, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione arteriosa bassa.
- alterazioni della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- problemi di respirazione, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- malattia da cattiva circolazione (come malattia di Raynauld o sindrome di Raynauld)
- diabete, dato che il timololo può mascherare i segni ed i sintomi del basso livello di zucchero nel sangue
- iperattività della ghiandola tiroidea, poiché il timololo può mascherare segni e sintomi di una malattia della tiroide
- debolezza muscolare (miastenia grave)
- prima di un'operazione informi il medico che sta usando AZARGA, poiché il timololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.
- se ha una storia di atopia (una tendenza a sviluppare una reazione allergica) e reazioni allergiche gravi, lei può essere più soggetto a sviluppare una reazione allergica con l'uso di AZARGA ed il trattamento adrenalinico potrebbe risultare non sufficientemente efficace per il trattamento della reazione allergica. Nel caso venga sottoposto a qualsiasi altro trattamento, informi il medico o l'infermiere che sta assumendo AZARGA.
- se ha problemi al fegato.
- se ha gli occhi secchi o problemi alla cornea.
- se ha problemi ai reni.

Bambini e adolescenti
AZARGA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e AZARGA
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

AZARGA può interagire con altri medicinali che lei sta assumendo, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta assumendo o ha intenzione di assumere medicinali per ridurre la pressione sanguigna, come parasimpaticomimetici e guanetidina o altri medicinali per il cuore inclusa la chinidina (usata per curare problemi cardiaci ed alcuni tipi di malaria), l'amiodarone o altri medicinali per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco e i glicosidi per l'insufficienza cardiaca. Informi il medico anche se sta assumendo o ha intenzione di assumere medicinali per il trattamento del diabete, o per il trattamento delle ulcere gastriche o antimicotici, medicinali antivirali o antibiotici o antidepressivi come fluoxetina e paroxetina.

Se sta assumendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica (acetazolamide o dorzolamide), informi il medico.
È stato riportato occasionalmente un aumento delle dimensioni della pupilla durante l'assunzione concomitante di Azarga e adrenalina (epinefrina).

Gravidanza e allattamento
Non deve usare AZARGA in caso di gravidanza o possibile concepimento a meno che il medico non lo consideri necessario**.** Si rivolga al medico prima di usare AZARGA.

Non usi AZARGA durante l'allattamento, il timololo può essere escreto nel latte materno.
Chieda consiglio al medico prima di usare qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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 guidi né usi macchinari fino a quando la sua vista non è nitida. La vista potrebbe essere offuscata per un certo intervallo di tempo subito dopo l'uso di AZARGA.

Uno dei principi attivi può diminuire la capacità di eseguire operazioni che richiedano attenzione mentale e/o coordinazione fisica. Se avverte tale sintomo faccia attenzione in caso di guida di veicoli o uso di macchinari.

AZARGA contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 3,34 µg di benzalconio cloruro per goccia (= 1 dose) che è equivalente a 0,01% o 0,1 mg/ml.

AZARGA contiene un conservante (benzalconio cloruro) che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare AZARGA

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

Se sta cambiando il collirio precedentemente usato per il trattamento del glaucoma con AZARGA, deve interrompere l'uso dell'altro medicinale ed iniziare ad usare AZARGA il giorno seguente. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per prevenire la contaminazione del contagocce e della sospensione, osservi cautela nel non toccare le palpebre, l'area circostante o altre superfici con il contagocce. Tenere il flacone ben chiuso quando non utilizzato.

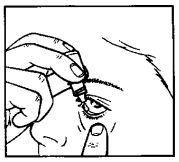
La seguente operazione è utile per limitare la quantità di medicinale che va nel sangue dopo l'applicazione del collirio:
- Tenere la palpebra chiusa ed applicare allo stesso tempo una gentile pressione con un dito sull'angolo interno dell'occhio vicino al naso per almeno 2 minuti.

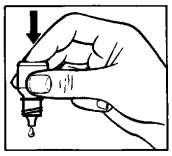
La dose raccomandata è
Una goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno.
Usi AZARGA in entrambi gli occhi solo se glielo ha indicato il medico. Usi il medicinale per il periodo di tempo consigliato dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

Come usarlo


1


2


3

- Prenda il flacone di AZARGA e uno specchio.
- Si lavi le mani.
- Agiti bene prima dell'uso.
- Sviti il tappo del flacone. Dopo aver tolto il tappo, se l'anello di sicurezza si è allentato rimuoverlo prima di usare il prodotto.
- Prenda il flacone, lo capovolga e lo tenga tra il pollice e l'indice.
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita là (figura 1).
- Tenga la punta del flacone vicino all'occhio. Usi lo specchio se può aiutarla.
- Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del flacone. Potrebbe infettare il collirio.
- Prema delicatamente la base del flacone per far uscire una goccia di AZARGA per volta.
- Non prema con forza il flacone: esso è progettato per funzionare con una leggera pressione sul fondo (figura 2).
- Dopo aver usato AZARGA prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti (figura 3). Questo aiuta ad impedire che AZARGA si distribuisca nel resto del corpo.
- Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, ripeta i passaggi per l'altro occhio.
- Riavviti bene il tappo immediatamente dopo l'uso.
- Finisca il flacone prima di aprire il successivo.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se sta usando altri colliri o unguenti per gli occhi, faccia passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni medicinale. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

Se prende più AZARGA di quanto deve, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi il collirio fino all`ora della dose successiva.

Può manifestare diminuzione della frequenza cardiaca, diminuzione della pressione arteriosa, insufficienza cardiaca, difficoltà a respirare ed il suo sistema nervoso può essere interessato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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 dimentica di usare AZARGA, prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. **Non** usi più di una goccia nell'occhio(i) affetto(i), due volte al giorno.

Se interrompe il trattamento con AZARGA senza averne parlato con il medico, la pressione intraoculare non sarà controllata con possibile perdita della vista.

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.

Interrompa l'uso di questo medicinale e contatti immediatamente il medico se sviluppa eruzione cutanea, reazioni cutanee gravi o un intenso arrossamento o prurito dell'occhio. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica (la frequenza non è nota).

Generalmente può continuare ad usare il collirio, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista. Non interrompa l'uso di AZARGA senza averne prima parlato con il medico.

Comuni (possono interessare fino ad 1utilizzatore su 10)
- **Effetti nell'occhio:** infiammazione delle superficie degli occhi, visione offuscata, segni e sintomi di irritazione dell'occhio (per esempio bruciore, irritazione, sensazione di prurito, lacrimazione, arrossamento), dolore oculare.
- **Effetti indesiderati generali**: diminuzione del ritmo cardiaco, alterazione del gusto

Non comuni (possono interessare fino ad 1utilizzatore su 100)
- **Effetti nell'occhio:** erosione della cornea (danno sulla superficie anteriore del bulbo oculare), infiammazione della superficie degli occhi con danno della superficie, infiammazione intraoculare, colorazione corneale, sensibilità oculare anormale, secrezione oculare, occhio secco, occhi stanchi, occhi che prudono, occhi rossi, rossore delle palpebre.
- **Effetti indesiderati generali:** riduzione nel numero di globuli bianchi, riduzione della pressione sanguigna, tosse, sangue nelle urine, stanchezza generalizzata.

Rari (possono interessare fino ad 1utilizzatore su 1.000)
- **Effetti nell'occhio:** disturbi alla cornea, sensibilità alla luce, aumento della lacrimazione, formazione di croste sulla palpebra
- **Effetti indesiderati generali**: difficoltà a dormire (insonnia), mal di gola, naso che cola

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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 noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **Effetti nell'occhio**: allergia agli occhi, disturbo della visione, danno al nervo ottico, aumento della pressione oculare, depositi sulla superficie oculare, sensibilità oculare ridotta, infiammazione o infezione della congiuntiva (bianco dell'occhio), visione anomala, doppia o ridotta, aumento della pigmentazione oculare, neoformazione sulla superficie dell'occhio, gonfiore oculare, sensibilità alla luce, riduzione della crescita o del numero delle ciglia, abbassamento delle palpebre superiori (l'occhio resta chiuso a metà), infiammazione delle palpebre e delle ghiandole palpebrali, infiammazione della cornea e distacco dello strato sotto la retina che contiene i vasi sanguigni in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, riduzione della sensibilità corneale.
- **Cuore e circolazione**: variazioni del ritmo o della frequenza cardiaca, frequenza cardiaca rallentata, palpitazioni, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, aumento anomalo del ritmo cardiaco, dolore al petto, ridotta funzionalità cardiaca, attacco cardiaco, aumento della pressione sanguigna, ridotto apporto di sangue al cervello, ictus, edema (accumulo di liquido), insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore con respiro corto e tumefazione dei piedi e delle gambe dovuta ad un accumulo di liquido), gonfiore delle estremità, pressione arteriosa bassa, cambiamento del colore delle dita delle mani e dei piedi ed occasionalmente di altre aree del corpo (fenomeno di Raynaud), mani e piedi freddi.
- **Respiratori**: costrizione delle vie respiratorie nei polmoni (prevalentemente in pazienti con preesistente malattia), fiato corto o difficoltà respiratoria, sintomi da raffreddamento, congestione al petto, infezione delle cavità nasali, starnuto, naso intasato, naso secco, sanguinamento del naso, asma, irritazione della gola.
- **Sistema nervoso e patologie sistemiche**: allucinazioni, depressione, incubi, perdita di memoria, cefalea, nervosismo, irritabilità, affaticamento, tremore, sensazione anomala, svenimento, capogiro, sonnolenza, debolezza generalizzata o grave, sensazioni insolite come punture di spilli e aghi.
- **Gastrici**: nausea, vomito, diarrea, gas intestinali o fastidio addominale, infiammazione della gola, sensazione di bocca secca o anomala, indigestione, mal di stomaco
- **Sangue**: esami del sangue che mostrano valori anomali della funzionalità del fegato, aumento dei livelli di cloro nel sangue, diminuzione della conta ematica dei globuli rossi
- **Allergia**: aumento dei sintomi dell'allergia, reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle che si può verificare in aree come il viso e gli arti e che può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire o respirare, orticaria, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, gravi reazioni allergiche improvvise rischiose per la vita.
- **Orecchio**: tintinnio nelle orecchie, sensazione di capogiro o vertigine
- **Pelle**: eruzione cutanea, arrossamento o infiammazione della cute, sensibilità cutanea ridotta o anomala, perdita di capelli, eruzione cutanea di aspetto bianco-argenteo (eruzione psorasiforme) o peggioramento della psoriasi.
- **Muscolari**: dolore generalizzato alla schiena, alle articolazioni o ai muscoli non causato da esercizio, spasmi muscolari, dolore alle estremità, debolezza/fiacchezza muscolare, aumento di segni e sintomi della miastenia grave (patologia del muscolo).
- **Reni**: dolore renale simile al mal di schiena in zona lombare, urinazione frequente
- **Riproduzione**: disfunzione sessuale, calo della libido, difficoltà sessuale maschile.
- **Metabolismo**: bassi livelli di zucchero nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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

5. Come conservare AZARGA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per prevenire infezioni, gettare il flacone 4 settimane dopo la prima apertura e usare un nuovo flacone. Scriva la data di apertura nello spazio apposito sull'etichetta del flacone e dell'astuccio.

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 AZARGA

- I principi attivi sono brinzolamide e timololo. Un ml di sospensione contiene 10 mg di brinzolamide e 5 mg di timololo (come maleato).
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro (vedere paragrafo 2 "AZARGA contiene benzalconio cloruro"), carbopol 974P, disodio edetato, mannitolo (E421), acqua depurata, sodio cloruro, tyloxapol, acido cloridrico e/o sodio idrossido.
  Piccole quantità di acido cloridrico e/o idrossido di sodio sono aggiunte per mantenere i normali livelli di acidità (livelli di pH).

Descrizione dell'aspetto di AZARGA e contenuto della confezione
AZARGA è un liquido (sospensione uniforme da bianca a biancastra) fornito in una confezione contenente un flacone di plastica da 5 ml con tappo a vite oppure in una confezione contenente tre flaconi da 5 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

S.A. Alcon-Couvreur N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgio

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spagna

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).