B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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

DuoPlavin 75 mg/75 mg compresse rivestite con film
DuoPlavin 75 mg/100 mg compresse rivestite con film
clopidogrel/acido acetilsalicilico

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

1. Cosa è DuoPlavin e a cosa serve

DuoPlavin contiene clopidogrel ed acido acetilsalicilico (ASA), ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono elementi del sangue di dimensioni microscopiche che si aggregano assieme durante la coagulazione del sangue. Impedendo tale aggregazione in alcuni tipi di vasi sanguigni (chiamati arterie), gli antiaggreganti piastrinici diminuiscono la possibilità di formazione di coaguli sanguigni (un fenomeno chiamato aterotrombosi).

DuoPlavin va assunto dagli adulti per prevenire la formazione di coaguli sanguigni nelle arterie indurite che può causare eventi di origine aterotrombotica (come ictus, attacco cardiaco, o morte).

DuoPlavin le è stato prescritto al posto di due medicinali separati, clopidogrel e ASA, come ausilio nel prevenire la formazione di coaguli sanguigni perché ha sofferto in precedenza di un grave tipo di dolore al petto noto come "angina instabile" o attacco cardiaco (infarto miocardico). Per curare questa condizione il medico può averle posizionato uno stent nell'arteria ostruita o ristretta per ristabilire il flusso del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DuoPlavin

Non prenda DuoPlavin
- Se è allergico a clopidogrel, all'acido acetilsalicilico (ASA) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei, generalmente usati per trattare le condizioni dolorose e/o infiammatorie di muscoli o articolazioni.
- Se soffre di una condizione medica che comprende la combinazione di asma, secrezione nasale (naso gocciolante) e polipi nasali (un tipo di escrescenza nel naso).
- Se ha un sanguinamento in atto, come ad esempio un'ulcera gastrica o una emorragia in una zona del cervello.
- Se soffre di una grave malattia del fegato.
- Se soffre di una grave malattia dei reni.
- Se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

In presenza di una delle situazioni menzionate qui sotto, informi il medico prima di prendere DuoPlavin:

- se ha un rischio di sanguinamento come:

- una condizione medica che la pone a rischio di sanguinamento interno (come un'ulcera gastrica),
- un disturbo del sangue che la rende soggetto a sanguinamento interno (sanguinamento all'interno di qualunque tessuto, organo o articolazione del corpo),
- una ferita recente grave,
- un intervento chirurgico recente (compreso un intervento ai denti),
- un intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti) in programma nei successivi 7 giorni,

- se ha avuto un coagulo in un'arteria del cervello (ictus ischemico) che si è verificato negli ultimi 7 giorni,
- se ha malattie del rene o del fegato,
- se ha sofferto in precedenza di asma o ha avuto delle reazioni allergiche compreso una reazione a qualsiasi medicinale usato per trattare la sua malattia,
- se ha la gotta,
- se beve alcool, a causa di un maggiore rischio di sanguinamento o lesione gastrointestinali,
- se ha una condizione nota come deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), a causa del rischio di una particolare forma di anemia (basso numero di globuli rossi).

Mentre sta prendendo DuoPlavin:

- Deve informare il medico
  - nel caso in cui debba essere sottoposto ad intervento chirurgico (compreso un intervento ai denti),
  - se soffre di dolori di stomaco o addominali o di un'emorragia nello stomaco o nell'intestino (feci rosse o nere).
- Deve informare immediatamente il medico se sviluppa una condizione medica nota come Porpora Trombotica Trombocitopenica o PTT che include febbre ed ecchimosi sotto la pelle che appaiono come puntini rossi, con o senza affaticamento estremo inspiegato, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4).
- Se si taglia o si ferisce, potrebbe essere necessario un tempo più lungo del solito perché il sanguinamento si fermi. Questo è dovuto al modo in cui agisce il medicinale poiché impedisce la formazione di coaguli sanguigni. Per tagli e ferite minori, come tagliarsi da soli o farsi la barba, questo solitamente non crea problemi. Tuttavia, se è preoccupato per il sanguinamento, contatti subito il medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Il medico potrebbe prescriverle le analisi del sangue.

Bambini e adolescenti

L'uso di DuoPlavin non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni. Esiste una possibile associazione tra acido acetilsalicilico (ASA) e Sindrome di Reye quando medicinali che contengono ASA vengono presi da bambini o adolescenti con un'infezione virale. La Sindrome di Reye è una malattia molto rara che può essere fatale.

Altri medicinali e DuoPlavin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influenzare l'uso di DuoPlavin o viceversa.

Deve informare in modo particolare il medico se sta prendendo:

- medicinali che possono aumentare il suo rischio di sanguinamento come:
  - anticoagulanti orali, medicinali usati per ridurre la coagulazione sanguigna,

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

- ASA o un altro medicinale antinfiammatorio non steroideo, generalmente usato per trattare le condizioni dolorose e/o infiammatorie di muscoli o articolazioni,
- eparina o qualsiasi altro medicinale iniettabile usato per ridurre la coagulazione sanguigna,
- ticlopidina, altri antiaggreganti piastrinici,
- un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (includendo, ma non solo, fluoxetina o fluvoxamina), medicinali normalmente utilizzati per trattare la depressione,
- rifampicina (usata per trattare infezioni gravi),

- omeprazolo o esomeprazolo, medicinali usati per trattare problemi di stomaco,
- metotressato, un medicinale usato per trattare una malattia grave delle articolazioni (artrite reumatoide) o una malattia della pelle (psoriasi),
- acetazolamide, un medicinale usato per trattare il glaucoma (aumento della pressione oculare) o l'epilessia o per aumentare il flusso di urina,
- probenecid, benzbromarone o sulfinpirazone, medicinali usati per trattare la gotta,
- fluconazolo o voriconazolo, medicinali utilizzati per combattere infezioni fungine,
- efavirenz o tenofovir, o altri medicinali anti-retrovirali (usati per il trattamento dell'infezione da HIV),
- acido valproico, valproato o carbamazepina, medicinali usati per trattare alcune forme di epilessia,
- il vaccino contro la varicella, un medicinale usato per prevenire la varicella o l'herpes zoster, entro 6 settimane dall'assunzione di DuoPlavin, o se ha in corso un'infezione causata da varicella o herpes zoster (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti"),
- moclobemide, medicinale usato per trattare la depressione,
- repaglinide, un medicinale usato per trattare il diabete,
- paclitaxel, un medicinale usato per trattare il cancro,
- nicorandil, medicinale usato per trattare il dolore toracico cardiaco,
- oppioidi: mentre è in terapia con clopidogrel, deve informare il medico prima che le venga prescritto qualsiasi oppioide (usato per trattare il dolore grave).

Durante l'assunzione di DuoPlavin deve interrompere ogni altro trattamento a base di clopidogrel.

Un uso occasionale di ASA (non superiore a 1.000 mg in 24 ore) non dovrebbe generalmente causare problemi, ma un uso prolungato di ASA in altre circostanze deve essere discusso con il medico o con il farmacista.

Gravidanza e allattamento
Non usare questo medicinale durante il terzo trimestre di gravidanza.
E' preferibile non usare questo medicinale durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.

Se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza, informi il medico o il farmacista prima di prendere DuoPlavin. Nel caso si verifichi una gravidanza mentre assume DuoPlavin, consulti immediatamente il medico, poiché si raccomanda di non prendere DuoPlavin durante la gravidanza.

Non deve allattare mentre usa questo medicinale.
Se sta allattando, o pensa di allattare, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che DuoPlavin influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

DuoPlavin contiene lattosio
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio lattosio), consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

DuoPlavin contiene olio di ricino idrogenato
Questo può causare disturbi di stomaco e diarrea.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

3. Come prendere DuoPlavin

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

La dose raccomandata è una compressa di DuoPlavin al giorno, da prendere per via orale con un bicchiere d'acqua durante o lontano dai pasti.

Deve prendere il medicinale alla stessa ora ogni giorno.

In base alle sue condizioni, il medico stabilirà la durata del trattamento con DuoPlavin. Se ha avuto un attacco cardiaco, il medicinale deve esserle prescritto per almeno 4 settimane. In ogni caso, DuoPlavin deve essere preso per tutto il tempo che il medico ritiene necessario.

Se prende più DuoPlavin di quanto deve
Contatti il medico o il Pronto Soccorso del più vicino ospedale per un aumento del rischio di sanguinamento.

Se dimentica di prendere DuoPlavin
Se dimentica di prendere una dose, ma si ricorda entro le 12 ore dall'orario usuale, assuma una compressa subito e quindi prenda la successiva all'orario usuale.

Se invece sono trascorse più di 12 ore, prenda semplicemente la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Per le confezioni da 14, 28 e 84 compresse, si può verificare il giorno nel quale è stata presa l'ultima compressa di DuoPlavin, controllando il calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con DuoPlavin
Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a chiederglielo. Prima di interrompere o riprendere il trattamento contatti il medico.

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.

Contatti il medico immediatamente se si presentano:
- febbre, segni di infezione o grave senso di debolezza. Questi effetti possono essere dovuti a una rara diminuzione di alcune cellule del sangue,
- segni di disturbi al fegato come ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero), con o senza sanguinamento che appare sotto la pelle come puntini rossi, e/o confusione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"),
- gonfiore nella bocca o disturbi della pelle quali rash, prurito, bolle. Questi possono essere segni di una reazione allergica.

Il più comune effetto indesiderato segnalato con DuoPlavin è il sanguinamento. Il sanguinamento può manifestarsi con sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, il formarsi di lividi, ematomi (sanguinamenti insoliti o ecchimosi sotto la pelle), sangue dal naso, sangue nelle urine. In pochi casi sono stati anche segnalati sanguinamento nell'occhio, intracranico (specialmente negli anziani), nei polmoni e nelle articolazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 si presenta un sanguinamento prolungato mentre prende DuoPlavin
Se si taglia o si ferisce, potrebbe essere necessario un tempo più lungo del solito perché il sanguinamento si fermi. Questo è dovuto al modo in cui agisce il medicinale poiché impedisce la formazione di coaguli sanguigni. Per tagli e ferite minori, come tagliarsi da soli o farsi la barba, questo solitamente non crea problemi. Tuttavia, se è preoccupato per il sanguinamento, contatti subito il medico (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati comprendono:
Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10):
Diarrea, dolore addominale, indigestione e bruciori allo stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 100):
Mal di testa, ulcera gastrica, vomito, nausea, costipazione, gas in eccesso nello stomaco o nell'intestino, rash, prurito, capogiro, sensazioni di formicolio e intorpidimento.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 1.000):
Vertigine, aumento di volume delle mammelle nei maschi.

Effetti indesiderati molto rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10.000):
Ittero (ingiallimento della pelle e/o degli occhi); bruciore allo stomaco e/o all'esofago (gola), dolore addominale grave con o senza dolore alla schiena; febbre, difficoltà di respiro a volte associata a tosse; reazioni allergiche generalizzate (per esempio: sensazione diffusa di calore con improvviso malessere generale fino a svenimento); gonfiore nella bocca; bolle della pelle; allergia della pelle; bruciore della bocca (stomatite); diminuzione della pressione sanguigna; confusione; allucinazioni; dolore alle articolazioni; dolore muscolare; alterazioni del gusto o perdita del gusto, infiammazione dei piccoli vasi arteriosi.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Ulcera perforata, ronzio nelle orecchie, perdita dell'udito, reazioni allergiche improvvise con rischio per la vita o reazioni di ipersensibilità con dolore addominale o al torace, nefropatia, ipoglicemia, gotta (una condizione caratterizzata da dolori e gonfiori articolari causati da cristalli di acido urico), peggioramento delle allergie alimentari, e una particolare forma di anemia (basso numero di globuli rossi nel sangue) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), gonfiore.

Inoltre, il medico può identificare alterazioni degli esami del sangue o delle urine.

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.

5. Come conservare DuoPlavin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister, dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi questo medicinale a temperatura inferiore a 25° C.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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 usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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 DuoPlavin

DuoPlavin 75 mg/75 mg compresse rivestite con film
I principi attivi sono clopidogrel e acido acetilsalicilico (ASA). Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato) e 75 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono:
- nucleo della compressa*:* mannitolo (E421), macrogol 6000, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, amido di mais, olio di ricino idrogenato, (vedere paragrafo 2 "DuoPlavin contiene olio di ricino idrogenato"), acido stearico e silice colloidale anidra,
- rivestimento della compressa*:* lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "DuoPlavin contiene lattosio"), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), ferro ossido giallo (E172),
- agente lucidante: cera carnauba.

DuoPlavin 75 mg/100 mg compresse rivestite con film
I principi attivi sono clopidogrel e acido acetilsalicilico (ASA). Ogni compressa contiene 75 mg di clopidogrel (come idrogenosolfato) e 100 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono:
- nucleo della compressa*:* mannitolo (E421), macrogol 6000, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, amido di mais, olio di ricino idrogenato (vedere paragrafo 2 "DuoPlavin contiene olio di ricino idrogenato"), acido stearico e silice colloidale anidra,
- rivestimento della compressa*:* lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "DuoPlavin contiene lattosio"), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), ferro ossido rosso (E172),
- agente lucidante: cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di DuoPlavin e contenuto della confezione

DuoPlavin 75 mg/75 mg compresse rivestite con film
Le compresse di DuoPlavin 75 mg/75 mg sono ovali, leggermente biconvesse, di color giallo, rivestite con film, con inciso su un lato "C75" e sull'altro lato "A75". DuoPlavin viene fornito in scatole di cartone contenenti:
- 14, 28, 30 e 84 compresse in blister alluminio/alluminio,
- 30x1, 50x1, 90x1 e 100x1 compressa in blister monodose di alluminio/alluminio.

DuoPlavin 75 mg/100 mg compresse rivestite con film
Le compresse di DuoPlavin 75 mg/100 mg sono ovali, leggermente biconvesse, di color rosa tenue, rivestite con film, con inciso su un lato "C75" e sull'altro lato "A100". DuoPlavin viene fornito in scatole di cartone contenenti:
- 14, 28 e 84 compresse in blister alluminio/alluminio,
- 30x1, 50x1, 90x1 e 100x1 compressa in blister monodose di alluminio/alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paris
Francia

Produttore:
Sanofi Winthrop Industrie
1, Rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Francia

Per qualsiasi informazione su DuoPlavin, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel: aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
SanofiOy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
SanofiAB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Mese

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali **:** http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).