B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

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 il paziente

Rivastigmina Sandoz 1,5 mg capsule rigide
Rivastigmina Sandoz 3 mg capsule rigide
Rivastigmina Sandoz 4,5 mg capsule rigide
Rivastigmina Sandoz 6 mg capsule rigide
rivastigmina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Rivastigmina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz
3. Come prendere Rivastigmina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivastigmina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rivastigmina Sandoz e a cosa serve

Il principio attivo di Rivastigmina Sandoz è la rivastigmina.

La rivastigmina appartiene ad una classe di sostanze denominate inibitori della colinesterasi. Nei pazienti affetti da demenza di Alzheimer o da demenza dovuta al morbo di Parkinson, muoiono certe cellule nervose nel cervello, provocando bassi livelli del neurotrasmettitore denominato acetilcolina (sostanza che consente alle cellule nervose di comunicare le une con le altre). La rivastigmina lavora bloccando gli enzimi che abbattono l'acetilcolina, cioè l'acetilcolinesterasi e la butirrilcolinesterasi. Bloccando questi enzimi, Rivastigmina Sandoz consente di aumentare i livelli di acetilcolina nel cervello, contribuendo ad attenuare i sintomi della malattia di Alzheimer e la demenza associata con il morbo di Parkinson.

Rivastigmina Sandoz si usa per il trattamento di pazienti adulti affetti da demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave: si tratta di un disturbo cerebrale progressivo che si ripercuote gradualmente sulla memoria, sulla capacità intellettuale e sul comportamento. Le capsule e la soluzione orale possono essere usate anche per il trattamento della demenza nei pazienti adulti affetti dal morbo di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz

Non prenda Rivastigmina Sandoz
- se è allergico alla rivastigmina (principio attivo di Rivastigmina Sandoz) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una precedente reazione cutanea riconducibile a dermatite allergica da contatto con rivastigmina.

Se questo è il suo caso, informi il medico e non prenda Rivastigmina Sandoz.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Rivastigmina Sandoz
- se ha oppure ha già avuto battito cardiaco irregolare o lento
- se ha oppure ha già avuto un'ulcera allo stomaco in fase attiva
- se ha oppure ha già avuto difficoltà ad urinare
- se ha oppure ha già avuto convulsioni
- se ha oppure ha già avuto asma o disturbi respiratori gravi
- se ha oppure ha già avuto alterazioni della funzionalità renale
- se ha oppure ha già avuto alterazioni della funzionalità del fegato
- se soffre di tremori
- se pesa poco
- se manifesta disturbi gastrointestinali come sensazione di nausea, vomito e diarrea. Se il vomito e la diarrea sono persistenti potrebbe disidratarsi (perdita eccessiva di liquidi).

Se si riconosce in una di queste situazioni il medico potrà visitarla con maggior frequenza durante la terapia con questo medicinale.

Se non ha assunto Rivastigmina Sandoz per più di tre giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento.

Bambini e adolescenti
Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Rivastigmina Sandoz nella popolazione pediatrica nel trattamento della malattia di Alzheimer.

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

Rivastigmina Sandoz non deve essere somministrato in concomitanza con altri medicinali che hanno effetti simili. Rivastigmina Sandoz può interferire con i medicinali anticolinergici (medicinali usati per alleviare i crampi allo stomaco o gli spasmi, per il trattamento del morbo di Parkinson o per prevenire il mal di viaggio).

Rivastigmina Sandoz non deve essere somministrato contemporaneamente a metoclopramide (un medicinale usato per alleviare o prevenire nausea e vomito). Prendere i due medicinali insieme può causare disturbi come rigidità degli arti e tremore alle mani.

Se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico ed è in terapia con Rivastigmina Sandoz, informi il medico prima di essere sottoposto ad anestesia, poiché Rivastigmina Sandoz può far aumentare gli effetti di alcuni miorilassanti durante l'anestesia.

Si raccomanda cautela quando Rivastigmina Sandoz viene assunto insieme a betabloccanti (medicinali come atenololo, usati per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina e di altre malattie cardiache). Prendere i due medicinali insieme può causare disturbi come rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) che può portare a svenimento o perdita di coscienza.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Se è in gravidanza, è necessario valutare il rapporto fra il beneficio dell'uso di Rivastigmina Sandoz e i possibili effetti che potrebbe avere sul bambino. Rivastigmina Sandoz non deve essere usato in gravidanza se non in caso di reale necessità.

Durante il trattamento con Rivastigmina Sandoz non deve allattare al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il medico le dirà se la malattia le consente di guidare e utilizzare macchinari con un certo grado di sicurezza. Rivastigmina Sandoz può causare vertigini e sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento o quando si aumenta la dose. Se le gira la testa o si sente assonnato, non guidi, non usi macchinari e non svolga qualsiasi altra attività che richiede vigilanza.

3. Come prendere Rivastigmina Sandoz

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

Come iniziare il trattamento
Il suo medico curante le dirà quale dose di Rivastigmina Sandoz prendere.
- Il trattamento inizia di solito con una dose bassa.
- Il medico aumenterà gradualmente la dose in base alla sua risposta al trattamento.
- La dose più alta che può essere presa è di 6 mg due volte al giorno.

Il medico controllerà regolarmente se il medicinale sta funzionando. Il medico terrà anche sotto controllo il suo peso mentre sta prendendo questo medicinale.

Se non ha assunto Rivastigmina Sandoz per più di tre giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento.

Assunzione del medicinale
- Informi la persona che si sta prendendo cura di lei di essere in trattamento con Rivastigmina Sandoz.
- Per trarre vantaggio dal trattamento, prendere il medicinale tutti i giorni.
- Prenda Rivastigmina Sandoz due volte al giorno, alla mattina e alla sera, con il cibo.
- Assuma le capsule intere con una bevanda.
- Non apra o rompa le capsule.

Se prende Rivastigmina Sandoz più di quanto deve
Se per errore prende più Rivastigmina Sandoz di quanto deve, informi il medico. Lei potrebbe aver bisogno di cure mediche. Alcune persone che per errore hanno preso una quantità eccessiva di Rivastigmina Sandoz hanno manifestato sensazione di malessere (nausea) o malessere reale (vomito), diarrea, pressione alta ed allucinazioni. Possono anche verificarsi rallentamento del battito cardiaco e svenimenti.

Se dimentica di prendere Rivastigmina Sandoz
Se scopre di aver dimenticato di prendere la sua dose di Rivastigmina Sandoz, aspetti e prenda la dose seguente all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti quando si inizia a prendere il medicinale o quando si aumenta la dose. Generalmente gli effetti indesiderati scompariranno lentamente man mano che il suo corpo si abitua al medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Sensazione di capogiri
- Perdita di appetito
- Disturbi allo stomaco come sensazione di nausea, vomito, diarrea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Ansia
- Sudorazione
- Mal di testa
- Bruciore di stomaco
- Perdita di peso
- Mal di stomaco
- Sensazione di agitazione
- Sensazione di stanchezza o debolezza
- Sensazione generale di malessere
- Tremore o sensazione di confusione
- Diminuzione dell'appetito
- Incubi

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Depressione
- Disturbi del sonno
- Svenimenti o cadute accidentali
- Cambiamenti nel funzionamento del suo fegato

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Dolore al petto
- Eruzione cutanea, prurito
- Convulsioni
- Ulcera allo stomaco o all'intestino

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Pressione alta
- Infezioni delle vie urinarie
- Vedere cose che non ci sono (allucinazioni)
- Disturbi del ritmo cardiaco, come battito cardiaco veloce o lento
- Sanguinamento dell'intestino - si manifesta con la presenza di sangue nelle feci o nel vomito
- Infiammazione del pancreas - si manifesta con forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso accompagnato da sensazione di nausea o vomito
- I segni della malattia di Parkinson peggiorano o si sviluppano sintomi simili - come ad esempio rigidità muscolare, difficoltà nell'effettuare movimenti

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Forte vomito che può portare alla rottura del tratto che unisce la bocca allo stomaco (esofago)
- Disidratazione (perdita eccessiva di liquidi)
- Disturbi al fegato (colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio, anomala colorazione scura delle urine o nausea inspiegabile, vomito, stanchezza e perdita di appetito)
- Aggressività, senso di irrequietezza
- Battito cardiaco irregolare

Pazienti con demenza e con malattia di Parkinson
Questi pazienti manifestano più frequentemente alcuni effetti indesiderati. Essi accusano anche alcuni effetti indesiderati aggiuntivi:

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Tremori
- Svenimenti
- Cadute accidentali

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Ansia
- Sensazione di irrequietezza
- Battito cardiaco lento e veloce
- Disturbi del sonno
- Eccessiva salivazione e disidratazione
- Inusuale rallentamento dei movimenti o movimenti che non si riescono a controllare
- I segni della malattia di Parkinson peggiorano o si sviluppano sintomi simili - come ad esempio rigidità muscolare, difficoltà nell'effettuare movimenti e debolezza muscolare

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Battito cardiaco irregolare e scarso controllo dei movimenti

Ulteriori effetti indesiderati segnalati con cerotti transdermici che potrebbero manifestarsi con le capsule rigide:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Febbre
- Grave confusione
- Incontinenza urinaria (incapacità di trattenere adeguatamente l'urina)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Iperattività (alto livello di attività, irrequietezza)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazione allergica dove è stato usato il cerotto, come bolle o infiammazione cutanea

Se si dovesse verificare uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico perché potrebbe aver bisogno di assistenza medica.

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rivastigmina Sandoz

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

Non usi Rivastigmina Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rivastigmina Sandoz

- Il principio attivo è rivastigmina.
- Gli altri componenti sono ipromellosa, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, gelatina, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, titanio diossido e gommalacca.

Ciascuna capsula di Rivastigmina Sandoz 1,5 mg contiene 1,5 mg di rivastigmina.
Ciascuna capsula di Rivastigmina Sandoz 3 mg contiene 3 mg di rivastigmina.
Ciascuna capsula di Rivastigmina Sandoz 4,5 mg contiene 4,5 mg di rivastigmina.
Ciascuna capsula di Rivastigmina Sandoz 6 mg contiene 6 mg di rivastigmina.

Descrizione dell'aspetto di Rivastigmina Sandoz e contenuto della confezione

- Rivastigmina Sandoz 1,5 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianca a leggermente gialla, ha una testa gialla ed un corpo giallo, con una scritta rossa"RIV 1,5 mg" sul corpo.

- Rivastigmina Sandoz 3 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianca a leggermente gialla, ha una testa arancione ed un corpo arancione, con una scritta rossa "RIV 3 mg" sul corpo.

- Rivastigmina Sandoz 4,5 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianca a leggermente gialla, ha una testa rossa ed un corpo rosso, con una scritta bianca "RIV 4,5 mg" sul corpo.

- Rivastigmina Sandoz 6 mg capsule rigide, che contiene una polvere da quasi bianca a leggermente gialla, ha una testa rossa ed un corpo arancione, con una scritta rossa "RIV 6 mg" sul corpo.

Sono confezionate in blister disponibili in tre diversi astucci (28, 56 o 112 capsule) e flaconi di plastica da 250 capsule, ma queste possono non essere disponibili nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austria

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.

Luxembourg/Luxemburg
Hexal AG

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

Telecom Gardens, Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: + 32 (0)2 722 97 97

България
Сандоз България КЧТ
Бул.“Никола Вапцаров“ No. 55
сгр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: + 359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-14000 Praha 4 - Nusle
E-mail: office.cz@sandoz.com
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.danmark@sandoz.com

Deutschland
Hexal AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312 Tallinn
Tel: +372 6652400

Ελλάδα
Novartis (Hellas) S.A.C.I./Sandoz division
Εθνική Οδός No 1 (12ο km)
Μεταμόρφωση
GR-144 51 Αθήνα
Τηλ: +30 210 2811712

España
Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
C/ Serrano Galvache Nº 56, Edificio Roble
E-28033 Madrid
Tel: +34 91 602 30 62
registros.spain@sandoz.com

France

Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel.: + 36 1 430 2890
E-mail: info.hungary@sandoz.com

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Upper Cross Road
Marsa
MRS 1542
Malta
Tel: 00356 22983143

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: + 31 36 5241600
E-mail: info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.danmark@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Tel: + 43 (0)53382000

Polska
Sandoz Polska Sp.z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL-02-672 Warszawa
Tel: + 48 22 549 15 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 211 964 000

România

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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).

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Ireland
Rowex Ltd.
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
P75 V009
Tel: +353 27 50077

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.a
Largo Umberto Boccioni 1
I-21040 Origgio (VA)
Tel: + 39 02 96541

Κύπρος
Π.Τ.Χατζηγεωργίου εταιρεία Ltd
Γιλντίζ31-3042 Λεμεσός
Τηλέφωνο: 00357 25372425
Φαξ: 00357 25376400
e-mail: hapanicos@cytanet.com.cy

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra Str. 33 – 29
LV-1010 Riga
Tel: + 371 67892006

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Branch Office Lithuania
Seimyniskiu Str. 3A
LT-09312 Vilnius
Tel: + 370 5 2636037

SC Sandoz S.R.L.
Str Livezeni nr. 7A,
Targu Mures, 540472
Romania
Phone: +40 21 310 44 30

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: + 386 1 5802111
E-mail: info.lek@sandoz.com

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
E-mail: info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
E-mail: info.sverige@sandoz.com

United Kingdom
Sandoz Ltd
Frimley Business Park
Frimley Camberley Surrey GU16 7SR
Tel: +44 1276 69 8020
E-mail: uk.drugsafety@sandoz.com

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel: +38512353111
E-mail: upit.croatia@sandoz.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il
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 15/01/2022
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 il paziente

Rivastigmina Sandoz 2 mg/ml soluzione orale
rivastigmina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Rivastigmina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz
3. Come prendere Rivastigmina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivastigmina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rivastigmina Sandoz e a cosa serve

Il principio attivo di Rivastigmina Sandoz è la rivastigmina.

La rivastigmina appartiene ad una classe di sostanze denominate inibitori della colinesterasi. Nei pazienti affetti da demenza di Alzheimer o da demenza dovuta al morbo di Parkinson, muoiono certe cellule nervose nel cervello, provocando bassi livelli del neurotrasmettitore denominato acetilcolina (sostanza che consente alle cellule nervose di comunicare le une con le altre). La rivastigmina lavora bloccando gli enzimi che abbattono l'acetilcolina, cioè l'acetilcolinesterasi e la butirrilcolinesterasi. Bloccando questi enzimi, Rivastigmina Sandoz consente di aumentare i livelli di acetilcolina nel cervello, contribuendo ad attenuare i sintomi della malattia di Alzheimer e la demenza associata con il morbo di Parkinson.

Rivastigmina Sandoz si usa per il trattamento di pazienti adulti affetti da demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave: si tratta di un disturbo cerebrale progressivo che si ripercuote gradualmente sulla memoria, sulla capacità intellettuale e sul comportamento. Le capsule e la soluzione orale possono essere usate anche per il trattamento della demenza nei pazienti adulti affetti dal morbo di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivastigmina Sandoz

Non prenda Rivastigmina Sandoz
- se è allergico alla rivastigmina (il principio attivo di Rivastigmina Sandoz) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una precedente reazione cutanea riconducibile a dermatite allergica da contatto con rivastigmina.

Se questo è il suo caso, informi il medico e non prenda Rivastigmina Sandoz.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Rivastigmina Sandoz
- se ha oppure ha già avuto battito cardiaco irregolare o lento.
- se ha oppure ha già avuto un'ulcera allo stomaco in fase attiva.
- se ha oppure ha già avuto difficoltà ad urinare.
- se ha oppure ha già avuto convulsioni.
- se ha oppure ha già avuto asma o gravi disturbi respiratori.
- se ha oppure ha già avuto alterazioni della funzionalità renale.
- se ha oppure ha già avuto alterazioni della funzionalità del fegato.
- se soffre di tremori.
- se pesa poco.
- se manifesta disturbi gastrointestinali come sensazione di nausea, vomito e diarrea. Se il vomito e la diarrea sono persistenti potrebbe disidratarsi (perdita eccessiva di liquidi).

Se si riconosce in una di queste situazioni, il medico potrà visitarla con maggior frequenza durante la terapia con questo medicinale.

Se non ha assunto Rivastigmina Sandoz per più di tre giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento.

Bambini e adolescenti
Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Rivastigmina Sandoz nella popolazione pediatrica nel trattamento della malattia di Alzheimer.

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

Rivastigmina Sandoz non deve essere somministrato in concomitanza con altri medicinali che hanno effetti simili. Rivastigmina Sandoz può interferire con i medicinali anticolinergici (medicinali usati per alleviare i crampi allo stomaco o gli spasmi, per il trattamento del morbo di Parkinson o per prevenire il mal di viaggio).

Rivastigmina Sandoz non deve essere somministrato contemporaneamente a metoclopramide (un medicinale usato per alleviare o prevenire nausea e vomito). Prendere i due medicinali insieme può causare disturbi come rigidità degli arti e tremore alle mani.

Se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico ed è in terapia con Rivastigmina Sandoz, informi il medico prima di essere sottoposto ad anestesia, poiché Rivastigmina Sandoz può far aumentare gli effetti di alcuni miorilassanti durante l'anestesia.

Si raccomanda cautela quando rivastigmina Sandoz viene assunto insieme a betabloccanti (medicinali come atenololo, usati per il trattamento dell'ipertensione, dell'angina e di altre malattie cardiache). Prendere i due medicinali insieme può causare disturbi come rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) che può portare a svenimento o perdita di coscienza.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Se è in gravidanza, è necessario valutare il rapporto fra il beneficio dell'uso di Rivastigmina Sandoz e i possibili effetti che potrebbe avere sul bambino. Rivastigmina Sandoz non deve essere usato in gravidanza se non in caso di reale necessità.

Durante il trattamento con Rivastigmina Sandoz non deve allattare al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il medico le dirà se la sua malattia le consente di guidare veicoli e utilizzare macchinari con un certo grado di sicurezza. Rivastigmina Sandoz può causare vertigini e sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento o quando si aumenta la dose. . Se le gira la testa o si sente assonnato, non guidi, non usi macchinari e non svolga qualsiasi altra attività che richiede vigilanza.

Rivastigmina Sandoz contiene sale e sodio benzoato

Questo medicinale contiene 1 mg di sodio benzoato per ogni ml di soluzione orale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ogni ml di soluzione orale, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Rivastigmina Sandoz

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

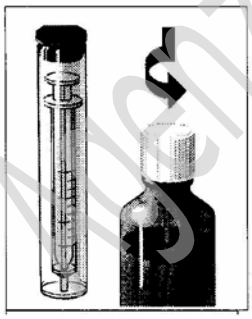
Come iniziare il trattamento
Il suo medico curante le dirà quale dose di Rivastigmina Sandoz prendere.
- Il trattamento inizia di solito con una dose bassa.
- Il medico aumenterà gradualmente la dose in base alla sua risposta al trattamento.
- La dose più alta che può essere presa è di 6 mg (corrispondenti a 3 ml) due volte al giorno.

Il medico controllerà regolarmente se il medicinale sta funzionando. Il medico terrà anche sotto controllo il suo peso mentre sta prendendo questo medicinale.

Se non ha preso Rivastigmina Sandoz per più di tre giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento.

Assunzione del medicinale
- Informi la persona che si sta prendendo cura di lei di essere in trattamento con Rivastigmina Sandoz.
- Per trarre vantaggio dal trattamento deve prendere il medicinale tutti i giorni.
- Prenda Rivastigmina Sandoz due volte al giorno, alla mattina e alla sera, con del cibo.

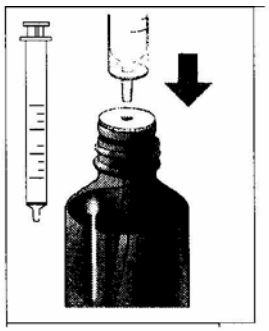
Istruzioni per l'uso



1. Preparazione del flacone e della siringa
- Togliere la siringa dal tubo protettivo.
- Per aprire il flacone, premere e ruotare il tappo di sicurezza.

Agenzia Italiana del Farmaco

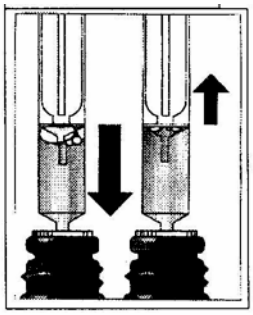
Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



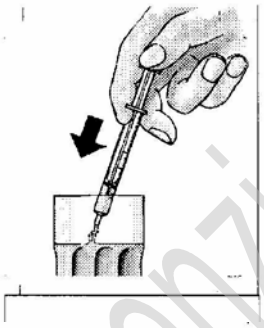
2. Inserimento della siringa nel flacone
- Inserire l'ugello della siringa nell'apposito foro del sigillo bianco.



3. Riempimento della siringa
- Sollevare lo stantuffo fino a raggiungere la tacca corrispondente alla dose che il medico le ha prescritto.



4. Rimozione delle bolle
- Spingere e sollevare lo stantuffo alcune volte per eliminare eventuali bolle di grandi dimensioni.
- Qualche bolla di piccola dimensione non è preoccupante e non influenza in alcun modo il corretto dosaggio.
- Verificare che la dose sia ancora corretta.
- Togliere quindi la siringa dal flacone.



5. Assunzione del medicinale
- Bere il medicinale direttamente dalla siringa.
- E‘ possibile anche miscelare il medicinale in un bicchiere con poca acqua. Mescolare e bere tutta la miscela.



6. Dopo l’utilizzo della siringa
- Strofinare l'esterno della siringa con un fazzoletto di carta pulito.
- Riporre la siringa nel suo tubo protettivo.
- Rimettere il tappo di sicurezza sul flacone per chiuderlo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

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 prende Rivastigmina Sandoz più di quanto deve
Se per errore prende più Rivastigmina Sandoz di quanto deve, informi il medico. Lei potrebbe aver bisogno di cure mediche. Alcune persone che per errore hanno preso una quantità eccessiva di Rivastigmina Sandoz hanno manifestato sensazione di malessere (nausea) o malessere reale (vomito), diarrea, pressione alta ed allucinazioni. Possono anche verificarsi rallentamento del battito cardiaco e svenimenti.

Se dimentica di prendere Rivastigmina Sandoz
Se scopre di aver dimenticato di prendere la sua dose di Rivastigmina Sandoz, aspetti e prenda la dose seguente all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti quando si inizia a prendere il medicinale o quando si aumenta la dose. Generalmente gli effetti indesiderati scompariranno lentamente man mano che il suo corpo si abitua al medicinale.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Sensazione di capogiri
- Perdita di appetito
- Disturbi allo stomaco come sensazione di nausea, vomito, diarrea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Ansia
- Sudorazione
- Mal di testa
- Bruciore di stomaco
- Perdita di peso
- Mal di stomaco
- Sensazione di agitazione
- Sensazione di stanchezza o debolezza
- Sensazione generale di malessere
- Tremori o sensazione di confusione
- Diminuzione dell'appetito
- Incubi

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Depressione
- Disturbi del sonno
- Svenimenti o cadute accidentali
- Cambiamenti nel funzionamento del suo fegato

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Dolore al petto
- Eruzione cutanea, prurito
- Convulsioni
- Ulcera allo stomaco o all'intestino

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Pressione alta
- Infezioni delle vie urinarie
- Vedere cose che non ci sono (allucinazioni)
- Disturbi del ritmo cardiaco, come battito cardiaco veloce o lento
- Sanguinamento dell'intestino - si manifesta con la presenza di sangue nelle feci o nel vomito
- Infiammazione del pancreas - si manifesta con forte dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso accompagnato da sensazione di nausea o vomito
- I segni della malattia di Parkinson peggiorano o si sviluppano sintomi simili - come ad esempio rigidità muscolare, difficoltà nell'effettuare movimenti

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Forte vomito che può portare alla rottura del tratto che unisce la bocca allo stomaco (esofago)
- Disidratazione (perdita eccessiva di liquidi)
- Disturbi al fegato (colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio, anomala colorazione scura delle urine o nausea inspiegabile, vomito, stanchezza e perdita di appetito)
- Aggressività, sensazione di irrequietezza
- Battito cardiaco irregolare

Pazienti con demenza e con malattia di Parkinson
Questi pazienti manifestano più frequentemente alcuni effetti indesiderati. Essi accusano anche alcuni effetti indesiderati aggiuntivi:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Tremori
- Svenimenti
- Cadute accidentali

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Ansia
- Sensazione di irrequietezza
- Battito cardiaco lento e veloce
- Disturbi del sonno
- Eccessiva salivazione e disidratazione
- Inusuale rallentamento dei movimenti o movimenti che non si riescono a controllare
- I segni della malattia di Parkinson peggiorano o si sviluppano sintomi simili - come ad esempio rigidità muscolare, difficoltà nell'effettuare movimenti e debolezza muscolare

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Battito cardiaco irregolare e scarso controllo dei movimenti

Ulteriori effetti indesiderati segnalati con cerotti transdermici che possono manifestarsi con la soluzione orale:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Febbre
- Grave confusione
- Incontinenza urinaria (incapacità di trattenere adeguatamente l'urina)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Iperattività (alto livello di attività, irrequietezza)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazione allergica nel punto in cui è stato usato il cerotto (bolle o infiammazione cutanea)

Se si dovesse verificare uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico perché potrebbe aver bisogno di assistenza medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rivastigmina Sandoz

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

Non usi Rivastigmina Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare o congelare.

Conservare in posizione verticale.

Usare Rivastigmina Sandoz soluzione orale entro 1 mese dall'apertura del flacone.

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 Rivastigmina Sandoz
- Il principio attivo è rivastigmina. Ogni ml contiene un quantitativo di rivastigmina idrogeno tartrato corrispondente a 2 mg di rivastigmina base.
- Gli altri componenti sono sodio benzoato, acido citrico, sodio citrato, colorante giallo di chinolina (E104) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Rivastigmina Sandoz e contenuto della confezione
Rivastigmina Sandoz soluzione orale è disponibile in flacone di vetro ambrato con tappo di sicurezza a prova di bambino, sigillo, tubo pescante e pistone autoallineante, contenente 50 ml o 120 ml di una soluzione gialla, limpida (2.0 mg/ml base). La soluzione orale è confezionata con una siringa dosatrice orale contenuta in un tubo di plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austria

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Germania

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.
Telecom Gardens, Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: + 32 (0)2 722 97 97

България
Сандоз България КЧТ
Бул.“Никола Вапцаров“ No. 55
сгр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: + 359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-14000 Praha 4 - Nusle
E-mail: office.cz@sandoz.com
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.danmark@sandoz.com

Deutschland
Hexal AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE-11312 Tallinn
Tel: +372 6652400

Ελλάδα
Novartis (Hellas) S.A.C.I./Sandoz division
Εθνική Οδός No 1 (12ο km)
Μεταμόρφωση
GR-144 51 Αθήνα
Τηλ: +30 210 2811712

España
Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
C/ Serrano Galvache Nº 56, Edificio Roble
E-28033 Madrid
Tel: +34 91 602 30 62
registros.spain@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg
Hexal AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel.: + 36 1 430 2890
E-mail: info.hungary@sandoz.com

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Upper Cross Road
Marsa
MRS 1542
Malta
Tel: 00356 22983143

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: + 31 36 5241600
E-mail: info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.danmark@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Tel: + 43 (0)53382000

Polska
Sandoz Polska Sp.z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL-02-672 Warszawa
Tel: + 48 22 549 15 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 211 964 000

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Ireland
Rowex Ltd.
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
P75 V009
Tel: +353 27 50077

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
E-mail: info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.a
Largo Umberto Boccioni 1
I-21040 Origgio (VA)
Tel: + 39 02 96541

Κύπρος
Π.Τ.Χατζηγεωργίου εταιρεία Ltd
Γιλντίζ31-3042 Λεμεσός
Τηλέφωνο: 00357 25372425
Φαξ: 00357 25376400
e-mail: hapanicos@cytanet.com.cy

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra Str. 33 – 29
LV-1010 Riga
Tel: + 371 67892006

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Branch Office
Lithuania
Seimyniskiu Str. 3A
LT-09312 Vilnius
Tel: + 370 5 2636037

România
SC Sandoz S.R.L.
Str Livezeni nr. 7A,
Targu Mures, 540472
Romania
Phone: +40 21 310 44 30

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: + 386 1 5802111
E-mail: info.lek@sandoz.com

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
E-mail: info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
E-mail: info.sverige@sandoz.com

United Kingdom
Sandoz Ltd
Frimley Business Park
Frimley Camberley Surrey GU16 7SR
Tel: +44 1276 69 8020
E-mail: uk.drugsafety@sandoz.com

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel: +38512353111
E-mail: upit.croatia@sandoz.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
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