B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

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

Eurartesim 160 mg/20 mg compresse rivestite con film
Piperachina tetrafosfato/artenimolo

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 Eurartesim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino prenda Eurartesim
3. Come prendere Eurartesim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eurartesim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Eurartesim e a cosa serve

Eurartesim contiene i principi attivi piperachina tetrafosfato e artenimolo. È usato per il trattamento della malaria non complicata, quando è opportuno l'uso di un medicinale somministrato per bocca.

La malaria è causata dall'infezione di un parassita chiamato *Plasmodium* e viene trasmessa attraverso la puntura di una zanzara infetta. Esistono diversi tipi di parassiti *Plasmodium*. Eurartesim uccide il parassita *Plasmodium falciparum*.

Il medicinale può essere preso da adulti, adolescenti, bambini e neonati di età superiore a 6 mesi e di peso pari o superiore a 5 chilogrammi.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino prenda Eurartesim

Non prenda Eurartesim se lei o il suo bambino
- è allergico ai principi attivi, piperachina tetrafosfato o artenimolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un'infezione da malaria di un tipo grave, che interessa parti del corpo quali il cervello, i polmoni o i reni;
- ha un disturbo al cuore, come alterazione del ritmo o della frequenza del battito cardiaco, o una malattia al cuore;
- sa che qualsiasi membro della sua famiglia (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è morto improvvisamente per un problema al cuore o è nato con problemi al cuore;
- soffre di alterazioni del livello di sali nel corpo (squilibrio elettrolitico);
- sta assumendo altri medicinali che possono avere un effetto sul ritmo del cuore, come:
  - chinidina, disopiramide, procainamide, amiodarone, dofetilide, ibutilide, idrochinidina o sotalolo;
  - medicinali usati per il trattamento della depressione, come amitriptilina, fluoxetina o sertralina;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

- medicinali usati per il trattamento di problemi di salute mentale, come fenotiazine, sertindolo, sultopride, clorpromazina, aloperidolo, mesoridazina, pimozide o tioridazina;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni. Questi comprendono alcuni tipi di medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (macrolidi [come eritromicina o claritromicina] e fluorochinoloni [come moxifloxacina e sparfloxacina]), o infezioni micotiche (incluso fluconazolo e imidazolo), nonché pentamidina (usata per il trattamento di un tipo specifico di polmonite) e saquinavir (per il trattamento dell'HIV);
- antistaminici usati per il trattamento di allergie o infiammazioni, come terfenadina, astemizolo o mizolastina;
- alcuni medicinali usati per il trattamento di problemi di stomaco, come cisapride, domperidone o droperidolo;
- altri medicinali, come alcaloidi della vinca e arsenico triossido (usati per il trattamento di certi tipi di cancro), bepridil (usato per il trattamento dell'angina), difemanil (usato per il trattamento dei disturbi di stomaco), levometadil e metadone (usati per il trattamento della tossicodipendenza) e probucolo (usato per il trattamento dei livelli elevati di colesterolo nel sangue).

- è stato trattato recentemente (ad esempio nell'ultimo mese circa) per la malaria con alcuni medicinali o ha assunto alcuni medicinali per prevenire la malaria. Questi medicinali comprendono: meflochina, alofantrina, lumefantrina, clorochina o chinino.

Se lei o il suo bambino rientra in uno dei casi sopra citati o in caso di dubbio, informi il medico o il farmacista prima di prendere o somministrare Eurartesim.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eurartesim se lei o il suo bambino:
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha un'infezione da malaria causata da un parassita diverso da *Plasmodium falciparum*;
- sta prendendo o ha preso altri medicinali per il trattamento della malaria (diversi da quelli sopra citati);
- è nel primo trimestre di gravidanza o sta allattando (vedere di seguito);
- è di sesso femminile, anziano (oltre 65 anni) o presenta vomito;
- sta assumendo alcuni altri medicinali che potrebbero provocare interazioni metaboliche. Esempi sono elencati nel paragrafo "Altri medicinali e Eurartesim";
- se dopo il trattamento con Eurartesim l'infezione da malaria ricompare ripetutamente o non è curata, il medico potrà prescrivere un altro medicinale.

Se ha dubbi riguardo a uno qualsiasi dei punti precedenti, chieda al medico o al farmacista.

Bambini
Questo medicinale non deve essere somministrato a neonati di età inferiore a 6 mesi o di peso inferiore a 5 kg.

Altri medicinali e Eurartesim
Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influire sull'azione di Eurartesim e il medico potrebbe decidere che Eurartesim non è adatto, o che sono necessari ulteriori controlli durante l'assunzione di medicinali che potrebbero provocare interazioni. Esempi sono elencati di seguito (ma ce ne sono diversi altri):
- alcuni medicinali usati per il trattamento del colesterolo elevato nel sangue (come atorvastatina, lovastatina, simvastatina);
- medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione e dei problemi al cuore (come diltiazem, nifedipina, nitrendipina, verapamil, felodipina, amlodipina);
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'HIV (medicinali antiretrovirali): inibitori delle HIV proteasi (come atazanavir, darunavir, indinavir, lopinavir, ritonavir), inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (come efavirenz, nevirapina);
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni microbiche (come telitromicina, rifampicina, dapsone);

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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).

- medicinali usati per favorire il sonno: benzodiazepine (come midazolam, triazolam, diazepam, alprazolam), zaleplon, zolpidem;
- medicinali usati per la prevenzione/il trattamento delle crisi epilettiche: barbiturici (come fenobarbital), carbamazepina o fenitoina;
- medicinali usati dopo un trapianto d'organo e nelle malattie autoimmuni (come ciclosporina, tacrolimus);
- ormoni sessuali, compresi quelli contenuti nei contraccettivi ormonali (come gestodene, progesterone, estradiolo), testosterone;
- glucocorticoidi (idrocortisone, desametasone);
- omeprazolo (usato per il trattamento di malattie legate alla produzione di acidi gastrici);
- paracetamolo (usato per il trattamento del dolore e della febbre);
- teofillina (usata per migliorare il flusso d'aria bronchiale);
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione);
- aprepitant (usato per il trattamento della nausea);
- alcuni gas (come enflurano, alotano e isoflurano) usati per l'anestesia generale.

Eurartesim con cibi e bevande
Deve prendere le compresse di Eurartesim solo con acqua.
Eurartesim non deve essere preso con succo di pompelmo, a causa di possibili interazioni.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico se è nel primo trimestre di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno. Sulla base dei dati sugli animali, si sospetta che Eurartesim causi un danno al nascituro quando è somministrato durante i primi tre mesi di gravidanza. Pertanto, Eurartesim non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza se il medico può prescriverle un medicinale alternativo. Se scopre di essere incinta entro un mese dall'assunzione di Eurartesim, informi il medico. L'esposizione delle donne in gravidanza durante il secondo e il terzo trimestre non è stata associata a danni al nascituro. Se Eurartesim è più adatto per una donna in gravidanza rispetto ad altre terapie in associazione a base di artemisinina con una più vasta esperienza d'uso (o sulfadoxina-pirimetamina), Eurartesim può essere utilizzato nel secondo e terzo trimestre.

Non deve allattare al seno durante il trattamento con questo medicinale perché il medicinale può passare al bambino attraverso il latte materno.

Se sta prendendo integratori di folati per prevenire possibili malformazioni congenite del tubo neurale, può continuare a prenderli insieme a Eurartesim.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può guidare veicoli o usare macchinari dopo aver preso Eurartesim, una volta guarito dalla malattia.

3. Come prendere Eurartesim

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

Lei o il suo bambino deve prendere questo medicinale a stomaco vuoto. Lei o il suo bambino deve prendere ciascuna dose non meno di 3 ore dopo l'ultima assunzione di cibo, e non deve assumere altro cibo nelle 3 ore successive a ciascuna dose di Eurartesim. Lei o il suo bambino può bere acqua in qualunque momento.

Se le compresse sono difficili da inghiottire, può frantumarle e miscelarle con acqua: beva la miscela immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

Un ciclo di Eurartesim dura tre giorni consecutivi. Prenda una dose ogni giorno. Deve cercare di prendere la dose all'incirca alla stessa ora in ciascuno dei tre giorni.

La dose giornaliera dipende dal **peso corporeo** del paziente. Il medico dovrebbe avere prescritto una dose adatta al suo peso o al peso del suo bambino, secondo lo schema seguente:

Peso corporeo (kg)	**Dose giornaliera (mg)**	**Numero totale di compresse per il trattamento**
da 5 a meno di 7	Metà compressa da 160 mg/20 mg al giorno	1,5 compresse
da 7 a meno di 13	Una compressa da 160 mg/20 mg al giorno	3 compresse
da 13 a meno di 24	Una compressa da 320 mg/40 mg al giorno	3 compresse
da 24 a meno di 36	Due compresse da 320 mg/40 mg al giorno	6 compresse
da 36 a meno di 75	Tre compresse da 320 mg/40 mg al giorno	9 compresse
≥ 75	Quattro compresse da 320 mg/40 mg al giorno	12 compresse

Vomito durante il trattamento con Eurartesim
Se il vomito si verifica entro:
- 30 minuti dall'assunzione di Eurartesim, deve essere somministrata di nuovo la dose intera.
- 31-60 minuti, deve essere somministrata di nuovo metà dose.

Se lei o il suo bambino vomita anche la seconda dose, non prenda o non dia al suo bambino un'altra dose. Contatti urgentemente il medico per richiedere un trattamento alternativo per la malaria.

Assunzione di Eurartesim se l'infezione da malaria ricompare
- Se lei o il suo bambino ha un altro attacco di malaria, può seguire un secondo ciclo di Eurartesim entro un anno, se il medico ritiene che sia un trattamento idoneo. Lei o il suo bambino non deve seguire più di due cicli di trattamento nell'arco di un anno. Se ciò si verifica, consulti il medico. Lei o il suo bambino non deve seguire un secondo ciclo di Eurartesim nei 2 mesi successivi al primo ciclo.
- Se lei o il suo bambino viene infettato più di due volte in un anno, il medico prescriverà un trattamento alternativo.

Se lei o il suo bambino prende più Eurartesim compresse di quanto deve
Se lei o il suo bambino prende una dose superiore a quella raccomandata, informi il medico. Il medico può suggerire di tenere lei o il suo bambino sotto particolare osservazione, perché dosi superiori a quelle raccomandate possono avere un effetto indesiderato grave sul cuore (vedere anche paragrafo 4).

Se lei o il suo bambino dimentica di prendere Eurartesim
Se lei o il suo bambino dimentica di prendere la seconda dose di Eurartesim all'orario giusto, la prenda non appena se ne ricorda. Poi prenda la terza (l'ultima) dose circa 24 ore dopo la seconda dose. Se lei o il suo bambino dimentica di prendere la terza (l'ultima) dose all'orario giusto, la prenda non appena se ne ricorda.
Non prenda mai più di una dose nello stesso giorno per compensare la dose dimenticata.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se lei o il suo bambino interrompe il trattamento con Eurartesim
Perché il medicinale agisca con efficacia, lei o il suo bambino deve prendere le compresse secondo le istruzioni e completare il ciclo di trattamento di 3 giorni. Se lei o il suo bambino non è in grado di farlo, consulti il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati non è grave e di solito scompare entro alcuni giorni o settimane dopo il trattamento.

Se lei o il suo bambino sviluppa un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà a deglutire o a respirare, questi possono essere segni di una reazione allergica. Informi immediatamente il medico, oppure si rechi immediatamente al reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale, portando con sé questo foglio illustrativo.

Un problema al cuore, chiamato prolungamento del QT, può verificarsi durante il trattamento con Eurartesim e per alcuni giorni dopo l'assunzione dell'ultima dose. Questo può causare un'irregolarità del ritmo cardiaco potenzialmente letale.
Il medico può eseguire una registrazione dell'attività elettrica del cuore (elettrocardiogramma, [ECG]) durante il trattamento per lei o il suo bambino e dopo la somministrazione dell'ultima dose. Il medico la informerà in merito a quando saranno eseguite tali registrazioni.
Se nota qualsiasi differenza nel suo ritmo cardiaco o in quello del suo bambino o se compaiono dei sintomi (come palpitazioni o battito cardiaco irregolare), deve contattare il medico non appena possibile e comunque prima di prendere o somministrare la dose successiva.

Occasionalmente, dopo il trattamento per la malaria può manifestarsi anemia emolitica, un problema che interessa le cellule del sangue chiamate globuli rossi. Contatti il medico immediatamente se lei o il suo bambino sviluppate uno o più dei seguenti sintomi dopo il trattamento con Eurartesim: pallore della pelle, debolezza generale, mal di testa, fiato corto e battito cardiaco rapido; in particolare con esercizio fisico, confusione, capogiro o urine di colore scuro.

Effetti indesiderati negli adulti

Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
Anemia, mal di testa, disturbi del ritmo cardiaco (alterazioni dell'ECG o osservazione di un battito cardiaco insolitamente veloce o palpitazioni), febbre, debolezza generale.

Non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
Influenza, infezioni respiratorie, scarso appetito o perdita dell'appetito, capogiri, convulsioni (attacchi), frequenza cardiaca irregolare o lenta, tosse, vomito, dolore addominale, diarrea, nausea, infiammazione o ingrossamento del fegato, anomalie nei test della funzione del fegato, prurito, dolore ai muscoli o alle articolazioni.

Effetti indesiderati nei bambini

Molto comune (possono riguardare più di 1 persona su 10)
Influenza, tosse, febbre.

Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
Infezione respiratoria, infezione all'orecchio, anemia, anomalie in vari tipi di cellule del sangue (globuli bianchi e piastrine), scarso appetito o perdita dell'appetito, infezione all'occhio, disturbi del ritmo cardiaco (alterazioni come negli adulti, alterazioni dell'ECG), dolore addominale, vomito, diarrea, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, debolezza generale.

Non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
Anomalie dei globuli rossi, numero eccessivo di piastrine, ingrossamento di alcuni organi (come fegato o milza), gonfiore dei linfonodi, convulsioni (attacchi), mal di testa, anomalia dei toni cardiaci (auscultati dal medico con uno stetoscopio), sanguinamento nasale, naso che cola, nausea,

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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).

infiammazione della bocca, infiammazione o ingrossamento del fegato, ittero, anomalie nei test della funzione del fegato eseguiti sul sangue, prurito e infiammazione della pelle, dolore alle articolazioni.

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 Eurartesim

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30ºC.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che il blister è aperto.

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 Eurartesim
I principi attivi sono piperachina tetrafosfato e artenimolo.
Ogni compressa rivestita con film contiene 160 mg di piperachina tetrafosfato (come tetraidrato) e 20 mg di artenimolo.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, destrina, ipromellosa (E464), croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E572).
Film di rivestimento: ipromellosa, titanio biossido (E171), macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Eurartesim e contenuto della confezione
Eurartesim sono compresse rivestite con film, di colore bianco, impresse e con una linea di incisione nel centro.

Le compresse da 160 mg/20 mg hanno le lettere "S" e "T" su un lato e sono fornite in blister contenenti 3 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna
Italia

Tel: +39 051 6489602
Fax: +39 051 388689
E-mail: antonietta.pazardjiklian@alfasigma.com

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

Produttore

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km. 30,400
00071 Pomezia (Roma)
Italia

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Alfasigma Belgium sprl/bvba
Tel: +32 (0)2 420 93 16
eurartesim.be@alfasigma.com

Nederland
Alfasigma Nederland BV
Tel: +31 30 6702020
info.nl@alfasigma.com

Deutschland
Pharmore GmbH
Tel: +49 (0) 5451 9690-0
service@pharmore.de

España
Alfasigma España, S.L.
Tel: +34 93 415 48 22
info.es@alfasigma.com

Portugal
Alfasigma Portugal, Lda
Tel: +351 217 226 110
geral@alfasigma.com

France
Alfasigma France
Tél: +33 1 45 21 0269
regulatory.fr@alfasigma.com

Ελλάδα
A VIPharma International A.E.
Τηλ: +30 210-6194170
info@avipharma.gr

Italy
Alfasigma S.p.A.
Tel: +39 051 6489602
antonietta.pazardjiklian@alfasigma.com

Κύπρος
ISANGEN PHARMA CYPRUS LTD
Τηλ: +357 24-638833
info@isangenpharma.com.cy

България, Česká republika, Danmark, Eesti, Hrvatska, Ireland, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Norge, Österreich, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland).

Alfasigma S.p.A.
Италия, Olaszország, Itàlie, Italja, Italien, Italia, Itaalia, Włochy, Italija, Ítalía, taliansko, Itālija

Тел/Tel/Tlf/Sími/Puh: +39 051 6489602
alfasigmaspa@legalmail.it

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA

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 18/10/2022

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

Eurartesim 320 mg/40 mg compresse rivestite con film
Piperachina tetrafosfato/artenimolo

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 Eurartesim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino prenda Eurartesim
3. Come prendere Eurartesim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eurartesim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Eurartesim e a cosa serve

Eurartesim contiene i principi attivi piperachina tetrafosfato e artenimolo. È usato per il trattamento della malaria non complicata, quando è opportuno l'uso di un medicinale somministrato per bocca.

La malaria è causata dall'infezione di un parassita chiamato *Plasmodium* e viene trasmessa attraverso la puntura di una zanzara infetta. Esistono diversi tipi di parassiti *Plasmodium*. Eurartesim uccide il parassita *Plasmodium falciparum*.

Il medicinale può essere preso da adulti, adolescenti, bambini e neonati di età superiore a 6 mesi e di peso pari o superiore a 5 chilogrammi.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino prenda Eurartesim

Non prenda Eurartesim se lei o il suo bambino
- è allergico ai principi attivi, piperachina tetrafosfato o artenimolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha un'infezione da malaria di un tipo grave, che interessa parti del corpo quali il cervello, i polmoni o i reni;
- ha un disturbo al cuore, come alterazione del ritmo o della frequenza del battito cardiaco, o una malattia al cuore;
- sa che qualsiasi membro della sua famiglia (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è morto improvvisamente per un problema al cuore o è nato con problemi al cuore;
- soffre di alterazioni del livello di sali nel corpo (squilibrio elettrolitico);
- sta assumendo altri medicinali che possono avere un effetto sul ritmo del cuore, come:
  - chinidina, disopiramide, procainamide, amiodarone, dofetilide, ibutilide, idrochinidina o sotalolo;
  - medicinali usati per il trattamento della depressione, come amitriptilina, fluoxetina o sertralina;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

- medicinali usati per il trattamento di problemi di salute mentale, come fenotiazine, sertindolo, sultopride, clorpromazina, aloperidolo, mesoridazina, pimozide o tioridazina;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni. Questi comprendono alcuni tipi di medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (macrolidi [come eritromicina o claritromicina] e fluorochinoloni [come moxifloxacina e sparfloxacina]), o infezioni micotiche (incluso fluconazolo e imidazolo), nonché pentamidina (usata per il trattamento di un tipo specifico di polmonite) e saquinavir (per il trattamento dell'HIV);
- antistaminici usati per il trattamento di allergie o infiammazioni, come terfenadina, astemizolo o mizolastina;
- alcuni medicinali usati per il trattamento di problemi di stomaco, come cisapride, domperidone o droperidolo;
- altri medicinali, come alcaloidi della vinca e arsenico triossido (usati per il trattamento di certi tipi di cancro), bepridil (usato per il trattamento dell'angina), difemanil (usato per il trattamento dei disturbi di stomaco), levometadil e metadone (usati per il trattamento della tossicodipendenza) e probucolo (usato per il trattamento dei livelli elevati di colesterolo nel sangue).

- è stato trattato recentemente (ad esempio nell'ultimo mese circa) per la malaria con alcuni medicinali o ha assunto alcuni medicinali per prevenire la malaria. Questi medicinali comprendono: meflochina, alofantrina, lumefantrina, clorochina o chinino.

Se lei o il suo bambino rientra in uno dei casi sopra citati o in caso di dubbio, informi il medico o il farmacista prima di prendere o somministrare Eurartesim.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eurartesim se lei o il suo bambino:
- ha problemi al fegato o ai reni;
- ha un'infezione da malaria causata da un parassita diverso da *Plasmodium falciparum*;
- sta prendendo o ha preso altri medicinali per il trattamento della malaria (diversi da quelli sopra citati);
- è nel primo trimestre di gravidanza o sta allattando (vedere di seguito);
- è di sesso femminile, anziano (oltre 65 anni) o presenta vomito;
- sta assumendo alcuni altri medicinali che potrebbero provocare interazioni metaboliche. Esempi sono elencati nel paragrafo "Altri medicinali e Eurartesim";
- se dopo il trattamento con Eurartesim l'infezione da malaria ricompare ripetutamente o non è curata, il medico potrà prescrivere un altro medicinale.

Se ha dubbi riguardo a uno qualsiasi dei punti precedenti, chieda al medico o al farmacista.

Bambini
Questo medicinale non deve essere somministrato a neonati di età inferiore a 6 mesi o di peso inferiore a 5 kg.

Altri medicinali e Eurartesim
Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influire sull'azione di Eurartesim e il medico potrebbe decidere che Eurartesim non è adatto, o che sono necessari ulteriori controlli durante l'assunzione di medicinali che potrebbero provocare interazioni. Esempi sono elencati di seguito (ma ce ne sono diversi altri):
- alcuni medicinali usati per il trattamento del colesterolo elevato nel sangue (come atorvastatina, lovastatina, simvastatina);
- medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione e dei problemi al cuore (come diltiazem, nifedipina, nitrendipina, verapamil, felodipina, amlodipina);
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'HIV (medicinali antiretrovirali): inibitori delle HIV proteasi (come atazanavir, darunavir, indinavir, lopinavir, ritonavir), inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (come efavirenz, nevirapina);
- alcuni medicinali usati per il trattamento delle infezioni microbiche (come telitromicina, rifampicina, dapsone);

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

- medicinali usati per favorire il sonno: benzodiazepine (come midazolam, triazolam, diazepam, alprazolam), zaleplon, zolpidem;
- medicinali usati per la prevenzione/il trattamento delle crisi epilettiche: barbiturici (come fenobarbital), carbamazepina o fenitoina;
- medicinali usati dopo un trapianto d'organo e nelle malattie autoimmuni (come ciclosporina, tacrolimus);
- ormoni sessuali, compresi quelli contenuti nei contraccettivi ormonali (come gestodene, progesterone, estradiolo), testosterone;
- glucocorticoidi (idrocortisone, desametasone);
- omeprazolo (usato per il trattamento di malattie legate alla produzione di acidi gastrici);
- paracetamolo (usato per il trattamento del dolore e della febbre);
- teofillina (usata per migliorare il flusso d'aria bronchiale);
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione);
- aprepitant (usato per il trattamento della nausea);
- alcuni gas (come enflurano, alotano e isoflurano) usati per l'anestesia generale.

Eurartesim con cibi e bevande
Deve prendere le compresse di Eurartesim solo con acqua.
Eurartesim non deve essere preso con succo di pompelmo, a causa di possibili interazioni.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico se è nel primo trimestre di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno. Sulla base dei dati sugli animali, si sospetta che Eurartesim causi un danno al nascituro quando è somministrato durante i primi tre mesi di gravidanza. Pertanto, Eurartesim non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza se il medico può prescriverle un medicinale alternativo. Se scopre di essere incinta entro un mese dall'assunzione di Eurartesim, informi il medico. L'esposizione delle donne in gravidanza durante il secondo e il terzo trimestre non è stata associata a danni al nascituro. Se Eurartesim è più adatto per una donna in gravidanza rispetto ad altre terapie in associazione a base di artemisinina con una più vasta esperienza d'uso (o sulfadoxina-pirimetamina), Eurartesim può essere utilizzato nel secondo e terzo trimestre.

Non deve allattare al seno durante il trattamento con questo medicinale perché il medicinale può passare al bambino attraverso il latte materno.

Se sta prendendo integratori di folati per prevenire possibili malformazioni congenite del tubo neurale, può continuare a prenderli insieme a Eurartesim.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può guidare veicoli o usare macchinari dopo aver preso Eurartesim, una volta guarito dalla malattia.

3. Come prendere Eurartesim

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

Lei o il suo bambino deve prendere questo medicinale a stomaco vuoto. Lei o il suo bambino deve prendere ciascuna dose non meno di 3 ore dopo l'ultima assunzione di cibo, e non deve assumere altro cibo nelle 3 ore successive a ciascuna dose di Eurartesim. Lei o il suo bambino può bere acqua in qualunque momento.

Se le compresse sono difficili da inghiottire, può frantumarle e miscelarle con acqua: beva la miscela immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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).

Un ciclo di Eurartesim dura tre giorni consecutivi. Prenda una dose ogni giorno. Deve cercare di prendere la dose all'incirca alla stessa ora in ciascuno dei tre giorni.

La dose giornaliera dipende dal **peso corporeo** del paziente. Il medico dovrebbe avere prescritto una dose adatta al suo peso o al peso del suo bambino, secondo lo schema seguente:

Peso corporeo (kg)	**Dose giornaliera (mg)**	**Numero totale di compresse per il trattamento**
da 5 a meno di 7	Metà compressa da 160 mg/20 mg al giorno	1,5 compresse
da 7 a meno di 13	Una compressa da 160 mg/20 mg al giorno	3 compresse
da 13 a meno di 24	Una compressa da 320 mg/40 mg al giorno	3 compresse
da 24 a meno di 36	Due compresse da 320 mg/40 mg al giorno	6 compresse
da 36 a meno di 75	Tre compresse da 320 mg/40 mg al giorno	9 compresse
≥ 75	Quattro compresse da 320 mg/40 mg al giorno	12 compresse

Vomito durante il trattamento con Eurartesim
Se il vomito si verifica entro:
- 30 minuti dall'assunzione di Eurartesim, deve essere somministrata di nuovo la dose intera.
- 31-60 minuti, deve essere somministrata di nuovo metà dose.

Se lei o il suo bambino vomita anche la seconda dose, non prenda o non dia al suo bambino un'altra dose. Contatti urgentemente il medico per richiedere un trattamento alternativo per la malaria.

Assunzione di Eurartesim se l'infezione da malaria ricompare
- Se lei o il suo bambino ha un altro attacco di malaria, può seguire un secondo ciclo di Eurartesim entro un anno, se il medico ritiene che sia un trattamento idoneo. Lei o il suo bambino non deve seguire più di due cicli di trattamento nell'arco di un anno. Se ciò si verifica, consulti il medico. Lei o il suo bambino non deve seguire un secondo ciclo di Eurartesim nei 2 mesi successivi al primo ciclo.
- Se lei o il suo bambino viene infettato più di due volte in un anno, il medico prescriverà un trattamento alternativo.

Se lei o il suo bambino prende più Eurartesim compresse di quanto deve
Se lei o il suo bambino prende una dose superiore a quella raccomandata, informi il medico. Il medico può suggerire di tenere lei o il suo bambino sotto particolare osservazione, perché dosi superiori a quelle raccomandate possono avere un effetto indesiderato grave sul cuore (vedere anche paragrafo 4).

Se lei o il suo bambino dimentica di prendere Eurartesim
Se lei o il suo bambino dimentica di prendere la seconda dose di Eurartesim all'orario giusto, la prenda non appena se ne ricorda. Poi prenda la terza (l'ultima) dose circa 24 ore dopo la seconda dose. Se lei o il suo bambino dimentica di prendere la terza (l'ultima) dose all'orario giusto, la prenda non appena se ne ricorda.
Non prenda mai più di una dose nello stesso giorno per compensare la dose dimenticata.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se lei o il suo bambino interrompe il trattamento con Eurartesim
Perché il medicinale agisca con efficacia, lei o il suo bambino deve prendere le compresse secondo le istruzioni e completare il ciclo di trattamento di 3 giorni. Se lei o il suo bambino non è in grado di farlo, consulti il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati non è grave e di solito scompare entro alcuni giorni o settimane dopo il trattamento.

Se lei o il suo bambino sviluppa un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con difficoltà a deglutire o a respirare, questi possono essere segni di una reazione allergica. Informi immediatamente il medico, oppure si rechi immediatamente al reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale, portando con sé questo foglio illustrativo.

Un problema al cuore, chiamato prolungamento del QT, può verificarsi durante il trattamento con Eurartesim e per alcuni giorni dopo l'assunzione dell'ultima dose. Questo può causare un'irregolarità del ritmo cardiaco potenzialmente letale.
Il medico può eseguire una registrazione dell'attività elettrica del cuore (elettrocardiogramma, [ECG]) durante il trattamento per lei o il suo bambino e dopo la somministrazione dell'ultima dose. Il medico la informerà in merito a quando saranno eseguite tali registrazioni.
Se nota qualsiasi differenza nel suo ritmo cardiaco o in quello del suo bambino o se compaiono dei sintomi (come palpitazioni o battito cardiaco irregolare), deve contattare il medico non appena possibile e comunque prima di prendere o somministrare la dose successiva.

Occasionalmente, dopo il trattamento per la malaria può manifestarsi anemia emolitica, un problema che interessa le cellule del sangue chiamate globuli rossi. Contatti il medico immediatamente se lei o il suo bambino sviluppate uno o più dei seguenti sintomi dopo il trattamento con Eurartesim: pallore della pelle, debolezza generale, mal di testa, fiato corto e battito cardiaco rapido; in particolare con esercizio fisico, confusione, capogiro o urine di colore scuro.

Effetti indesiderati negli adulti

Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
Anemia, mal di testa, disturbi del ritmo cardiaco (alterazioni dell'ECG o osservazione di un battito cardiaco insolitamente veloce o palpitazioni), febbre, debolezza generale.

Non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
Influenza, infezioni respiratorie, scarso appetito o perdita dell'appetito, capogiri, convulsioni (attacchi), frequenza cardiaca irregolare o lenta, tosse, vomito, dolore addominale, diarrea, nausea, infiammazione o ingrossamento del fegato, anomalie nei test della funzione del fegato, prurito, dolore ai muscoli o alle articolazioni.

Effetti indesiderati nei bambini

Molto comune (possono riguardare più di 1 persona su 10)
Influenza, tosse, febbre.

Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
Infezione respiratoria, infezione all'orecchio, anemia, anomalie in vari tipi di cellule del sangue (globuli bianchi e piastrine), scarso appetito o perdita dell'appetito, infezione all'occhio, disturbi del ritmo cardiaco (alterazioni come negli adulti, alterazioni dell'ECG), dolore addominale, vomito, diarrea, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, debolezza generale.

Non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
Anomalie dei globuli rossi, numero eccessivo di piastrine, ingrossamento di alcuni organi (come fegato o milza), gonfiore dei linfonodi, convulsioni (attacchi), mal di testa, anomalia dei toni cardiaci (auscultati dal medico con uno stetoscopio), sanguinamento nasale, naso che cola, nausea,

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

infiammazione della bocca, infiammazione o ingrossamento del fegato, ittero, anomalie nei test della funzione del fegato eseguiti sul sangue, prurito e infiammazione della pelle, dolore alle articolazioni.

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 Eurartesim

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30ºC.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che il blister è aperto.

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 Eurartesim

I principi attivi sono piperachina tetrafosfato e artenimolo.
Ogni compressa rivestita con film contiene 320 mg di piperachina tetrafosfato (come tetraidrato) e 40 mg di artenimolo.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, destrina, ipromellosa (E464), croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E572).
Film di rivestimento: ipromellosa, titanio biossido (E171), macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Eurartesim e contenuto della confezione
Eurartesim sono compresse rivestite con film, di colore bianco, impresse e con una linea di incisione nel centro.

Le compresse da 320 mg/40 mg hanno due lettere "σ" su un lato e sono fornite in blister contenenti 3, 6, 9, 12, 270 o 300 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna
Italia

Tel: +39 051 6489602
Fax: +39 051 388689
E-mail: antonietta.pazardjiklian@alfasigma.com

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km. 30,400
00071 Pomezia (Roma)
Italia

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Alfasigma Belgium sprl/bvba
Tel: +32 (0)2 420 93 16
eurartesim.be@alfasigma.com

Nederland
Alfasigma Nederland BV
Tel: +31 30 6702020
info.nl@alfasigma.com

Deutschland
Pharmore GmbH
Tel: +49 (0) 5451 9690-0
service@pharmore.de

España
Alfasigma España, S.L.
Tel: +34 93 415 48 22
info.es@alfasigma.com

Portugal
Alfasigma Portugal, Lda
Tel: +351 217 226 110
geral@alfasigma.com

France
Alfasigma France
Tél: +33 1 45 21 0269
regulatory.fr@alfasigma.com

Ελλάδα
A VIPharma International A.E.
Τηλ: +30 210-6194170
info@avipharma.gr

Italy
Alfasigma S.p.A.
Tel: +39 051 6489602
antonietta.pazardjiklian@alfasigma.com

Κύπρος
ISANGEN PHARMA CYPRUS LTD
Τηλ: +357 24-638833
info@isangenpharma.com.cy

България, Česká republika, Danmark, Eesti, Hrvatska, Ireland, Ísland, Latvija, Lietuva, Magyarország, Malta, Norge, Österreich, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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).

Alfasigma S.p.A.
Италия, Olaszország, Itàlie, Italja, Italien, Italia, Itaalia, Włochy, Italija, Ítalía, taliansko, Itālija

Тел/Tel/Tlf/Sími/Puh: +39 051 6489602
alfasigmaspa@legalmail.it

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA

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 18/10/2022
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).