B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

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

BUCCOLAM 2,5 mg soluzione per mucosa orale
Per bambini da 3 mesi a meno di 1 anno di età

BUCCOLAM 5 mg soluzione per mucosa orale
Per bambini da 1 anno a meno di 5 anni di età

BUCCOLAM 7,5 mg soluzione per mucosa orale
Per bambini da 5 anni a meno di 10 anni di età

BUCCOLAM 10 mg soluzione per mucosa orale
Per bambini da 10 anni a meno di 18 anni di età

Midazolam

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare 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 per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino per cui è stato prescritto, 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. Che cos'è BUCCOLAM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare BUCCOLAM
3. Come somministrare BUCCOLAM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BUCCOLAM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BUCCOLAM e a cosa serve

BUCCOLAM contiene un medicinale chiamato midazolam. Il midazolam fa parte di un gruppo di medicinali noti come benzodiazepine. BUCCOLAM è usato per arrestare una crisi convulsiva improvvisa, prolungata, in bambini e adolescenti (da 3 mesi a meno di 18 anni di età).

Nei bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi deve essere usato solo in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

Questo medicinale deve essere usato solo da genitori/persone che prestano assistenza in bambini che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia.

2. Cosa deve sapere prima di somministrare BUCCOLAM

Non somministri BUCCOLAM se il paziente ha:

- Un'allergia a midazolam, benzodiazepine (come diazepam) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Una malattia dei nervi e dei muscoli, che causa debolezza muscolare (miastenia grave)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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

- Grave difficoltà di respirazione a riposo (BUCCOLAM può peggiorare le difficoltà di respirazione)
- Una malattia che causa frequenti interruzioni della respirazione durante il sonno (sindrome delle apnee notturne)
- Gravi problemi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di somministrare BUCCOLAM se il paziente:
- Ha una malattia ai reni, al fegato o al cuore
- Ha un disturbo ai polmoni che causa periodicamente difficoltà di respirazione.

Questo medicinale può portare le persone a dimenticare che cosa è successo dopo che è stato loro somministrato. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione dopo la somministrazione del medicinale.

Questo medicinale deve essere evitato in pazienti con una storia di abuso di alcol o di droghe.

Incidenti potenzialmente fatali sono più probabili in pazienti con difficoltà respiratorie o problemi di cuore, soprattutto quando vengono somministrate dosi elevate di BUCCOLAM.

Bambini di età inferiore a 3 mesi: BUCCOLAM non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 3 mesi, perché non ci sono informazioni sufficienti in questa fascia d'età.

Se ha dubbi che il paziente rientri in uno dei casi sopra citati, consulti il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale.

Altri medicinali e BUCCOLAM

Informi il medico o il farmacista se il paziente sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se ha qualsiasi dubbio sull'eventualità che un medicinale assunto dal paziente possa influire sull'uso di BUCCOLAM, consulti il medico o il farmacista.

Ciò è estremamente importante, perché usare più di un medicinale contemporaneamente può rafforzare o indebolire l'effetto dei medicinali stessi.

Gli effetti di BUCCOLAM possono essere intensificati da medicinali quali:
- antiepilettici (per il trattamento dell'epilessia), ad es. fenitoina
- antibiotici, ad es. eritromicina, claritromicina
- antifungini, ad es. ketaconazolo, voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo
- medicinali anti-ulcera, ad es. cimetidina, ranitidina e omeprazolo
- medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna, ad es. diltiazem, verapamil
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'HIV e dell'AIDS, ad es. saquinavir, associazione di lopinavir/ritonavir
- analgesici narcotici (antidolorifici molto potenti), ad es. fentanil
- medicinali usati per ridurre i grassi nel sangue, ad es. atorvastatina
- medicinali usati per il trattamento della nausea, ad es. nabilone
- ipnotici (medicinali che inducono il sonno)
- antidepressivi sedativi (medicinali per il trattamento della depressione che provocano sonnolenza)
- sedativi (medicinali che rilassano)
- anestetici (per alleviare il dolore)
- antistaminici (per il trattamento delle allergie).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

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).

Gli effetti di BUCCOLAM possono essere ridotti da medicinali quali:
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- xantine (usate per il trattamento dell'asma)
- erba di San Giovanni (un medicinale di origine vegetale). Deve essere evitata nei pazienti che assumono BUCCOLAM.

BUCCOLAM può aumentare l'effetto di alcuni rilassanti muscolari, ad es. baclofene (causando una maggiore sonnolenza). Questo medicinale può anche impedire ad alcuni medicinali di svolgere la loro azione, ad es. levodopa (usata per il trattamento del morbo di Parkinson).

Consulti il medico o il farmacista circa i medicinali che il paziente deve evitare durante il trattamento con BUCCOLAM.

BUCCOLAM con cibi e bevande

Il paziente non deve assumere alcol durante il trattamento con BUCCOLAM. L'alcol può aumentare gli effetti sedativi di questo medicinale e provocare forte sonnolenza.

Il paziente non deve bere succo di pompelmo durante il trattamento con BUCCOLAM. Il succo di pompelmo può aumentare gli effetti sedativi di questo medicinale e provocare forte sonnolenza.

Gravidanza

Se la paziente a cui sarà somministrato questo medicinale è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

La somministrazione di dosi elevate di BUCCOLAM durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza può causare battito cardiaco irregolare nel nascituro. I bambini nati dopo la somministrazione di questo medicinale durante il parto possono manifestare anche scarsa suzione, difficoltà respiratorie e scarso tono muscolare alla nascita.

Allattamento

Informi il medico se la paziente sta allattando. Anche se piccole quantità di BUCCOLAM possono passare nel latte materno, potrebbe non essere necessario interrompere l'allattamento. Il medico consiglierà alla paziente se allattare dopo la somministrazione di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BUCCOLAM può provocare sonnolenza, dimenticanza o influire sulla concentrazione e sulla coordinazione. Ciò può influire sull'esecuzione di compiti che richiedono abilità, come guidare veicoli, andare in bicicletta o usare macchinari.

Dopo la somministrazione di questo medicinale, il paziente non deve guidare veicoli, andare in bicicletta né usare macchinari fino al completo recupero. Si rivolga al medico se ha bisogno di ulteriori consigli.

3. Come somministrare BUCCOLAM

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

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

Dosaggio

Il suo medico prescriverà la dose corretta di BUCCOLAM di cui il suo bambino ha bisogno, in genere in base all'età. Le diverse dosi hanno ciascuna un diverso colore, riportato sulla confezione di cartone, sul tubo e sulla siringa contenente il medicinale.

In base all'età, al bambino sarà stata prescritta una delle seguenti dosi, contenute in confezioni contraddistinte da diversi colori:

da 3 mesi a meno di 1 anno: 2,5 mg - confezione con etichetta gialla
da 1 anno a meno di 5 anni: 5 mg - confezione con etichetta blu
da 5 anni a meno di 10 anni: 7,5 mg - confezione con etichetta viola
da 10 anni a meno di 18 anni: 10 mg - confezione con etichetta arancione
La dose è il contenuto completo di una siringa per somministrazione orale. Non somministrare più di una dose.

Per i bambini di età da 3 a meno di 6 mesi il trattamento deve essere eseguito esclusivamente in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

Come prepararsi a somministrare questo medicinale

Se il bambino ha una crisi convulsiva, consenta al corpo di muoversi liberamente e non cerchi di bloccarlo. Lo sposti solo se si trova in pericolo, ad esempio acque profonde, fuoco o oggetti appuntiti.

Sostenga la testa del bambino con qualcosa di morbido, come un cuscino o il proprio grembo.

Controlli che il medicinale sia della dose corretta per il bambino, in base all'età.

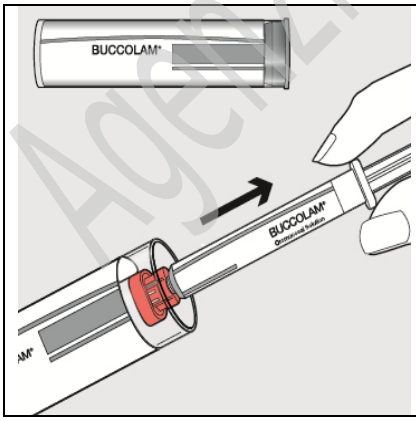
Come somministrare questo medicinale

Chieda a un medico, un farmacista o un infermiere di mostrarle come assumere o somministrare questo medicinale. Li consulti sempre se ha dubbi.

Le informazioni su come somministrare questo medicinale sono riportate anche sull'etichetta del tubo.

BUCCOLAM non deve essere iniettato. Non applicare un ago alla siringa.

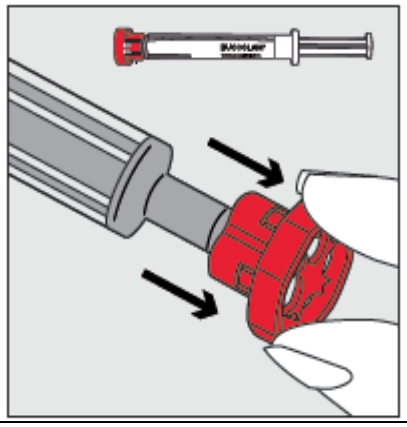
Fase 1

	Tenga in mano il tubo di plastica e tolga il cappuccio. Estragga la siringa dal tubo.

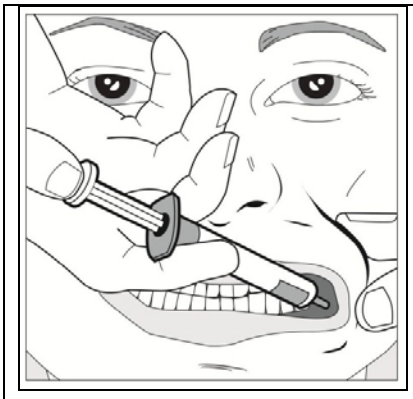
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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).

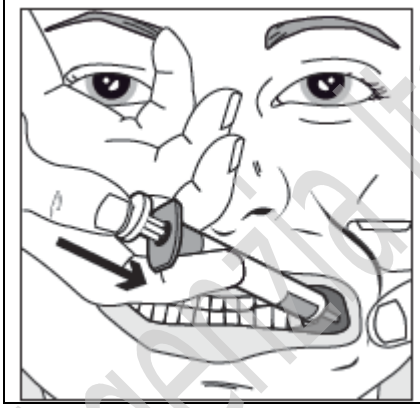
Fase 2

	Tolga il cappuccio rosso dalla punta della siringa e lo butti via in modo sicuro.

Fase 3

	Con l'indice e il pollice pizzichi delicatamente la guancia del bambino e la tiri indietro. Inserisca la punta della siringa nel retro dello spazio fra l'interno della guancia e la gengiva inferiore.

Fase 4

	Prema lentamente lo stantuffo della siringa fino a quando non si arresta. L'intera quantità di soluzione deve essere inserita lentamente nello spazio tra la gengiva e la guancia (cavità buccale). Se prescritto dal medico (per volumi elevati e/o pazienti più piccoli), si può somministrare circa lentamente metà dose in un lato della bocca del bambino e poi l'altra metà nell'altro lato.

Quando chiamare un'ambulanza

SEGUA SEMPRE i consigli per il trattamento forniti dal medico del paziente o spiegati da un operatore sanitario. In caso di dubbio, chieda immediatamente assistenza medica se:

- La crisi non cessa entro 10 minuti.
- Non riesce a svuotare la siringa o fa fuoriuscire parte del contenuto.
- La respirazione del bambino rallenta o si ferma, ad es. respiro lento, respiro superficiale o labbra blu.
- Si osservano i sintomi di un attacco cardiaco, che possono comprendere dolore al torace o dolore che si diffonde al collo e alle spalle e scende verso il braccio sinistro.
- Il bambino vomita e la crisi non cessa entro 10 minuti.
- Somministra una quantità eccessiva di BUCCOLAM e vi sono segni di sovradosaggio, quali:
  - sonnolezza, stanchezza, affaticamento

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

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

- confusione o sensazione di disorientamento
- assenza di riflesso del ginocchio o di risposta a un pizzicotto
- difficoltà di respirazione (respiro lento o superficiale)
- pressione sanguigna bassa (stordimento e sensazione di svenimento)
- coma

Conservi la siringa da mostrare al personale dell'ambulanza o al medico.

Non somministri una quantità di medicinale superiore a quella prescritta dal medico per il paziente.

Se il bambino vomita

- Non dia al paziente un'altra dose di BUCCOLAM.
- Se la crisi non cessa entro 10 minuti, chiami un'ambulanza.

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.

Effetti indesiderati gravi

Consulti immediatamente il medico o telefoni a un'ambulanza se il paziente presenta:
- Gravi difficoltà respiratorie, ad es. respiro lento, respiro superficiale o labbra blu. In casi molto rari la respirazione potrebbe fermarsi.
- Attacco di cuore. I sintomi possono comprendere dolore al torace, che può diffondersi al collo e alle spalle del bambino e scendere verso il braccio sinistro.
- Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola che rende difficile la deglutizione o la respirazione.

Altri effetti indesiderati

Se il paziente manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- Nausea e vomito
- Sonnolenza o perdita di coscienza

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- Eruzione cutanea, orticaria (eruzione cutanea con rigonfiamento), prurito

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- Agitazione, irrequietezza, ostilità, rabbia o aggressività, eccitazione, confusione, euforia (una sensazione eccessiva di felicità o eccitazione) o allucinazioni (vedere e in alcuni casi sentire cose inesistenti)
- Spasmi muscolari e tremori muscolari (tremore dei muscoli impossibile da controllare)
- Ridotta vigilanza
- Mal di testa
- Capogiri
- Difficoltà di coordinazione muscolare
- Attacchi epilettici (convulsioni)
- Perdita temporanea della memoria. La durata di questo effetto dipende dalla dose di BUCCOLAM somministrata.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

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

- Pressione bassa, frequenza cardiaca rallentata o rossore del viso e del collo (vampate)
- Laringospasmo (irrigidimento delle corde vocali, che causa respirazione difficoltosa e rumorosa)
- Stitichezza
- Bocca secca
- Stanchezza
- Singhiozzo

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare BUCCOLAM

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

Non somministri questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulle etichette del tubo e della siringa per somministrazione orale dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare.

Tenere la siringa per somministrazione orale nel tubo di plastica protettivo.

Non usi questo medicinale se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Smaltimento delle siringhe per somministrazione orale

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 BUCCOLAM

- Il principio attivo è midazolam
- Ogni siringa preriempita per somministrazione orale da 2,5 mg contiene 2,5 mg di midazolam (come cloridrato) in 0,5 ml di soluzione.
- Ogni siringa preriempita per somministrazione orale da 5 mg contiene 5 mg di midazolam (come cloridrato) in 1 ml di soluzione.
- Ogni siringa preriempita per somministrazione orale da 7,5 mg contiene 7,5 mg di midazolam (come cloridrato) in 1,5 ml di soluzione.
- Ogni siringa preriempita per somministrazione orale da 10 mg contiene 10 mg di midazolam (come cloridrato) in 2 ml di soluzione.

Gli altri componenti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

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

Descrizione dell'aspetto di BUCCOLAM e contenuto della confezione

da 3 mesi a meno di 1 anno: 2,5 mg - confezione con etichetta gialla
da 1 anno a meno di 5 anni: 5 mg - confezione con etichetta blu
da 5 anni a meno di 10 anni: 7,5 mg - confezione con etichetta viola
da 10 anni a meno di 18 anni: 10 mg - confezione con etichetta arancione

BUCCOLAM soluzione per mucosa orale è un liquido limpido e incolore. È disponibile in una siringa preriempita per somministrazione orale di colore ambra, monouso. Ogni siringa per somministrazione orale è confezionata singolarmente in un tubo di plastica protettivo. BUCCOLAM è disponibile in confezioni di cartone contenenti 2 e 4 siringhe preriempite per somministrazione orale/tubi (della stessa dose).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spagna
Tel: +34 93 602 24 21
E-mail: medinfo@lesvi.com

Produttore

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlanda

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – Spagna

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

България
Laboratorios Lesvi, S.L.
Тел.: +34 93 602 24 21

Česká republika
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel:+420 495 736 145

Lietuva
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel:+34 93 602 24 21

Luxembourg/Luxemburg
Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

Magyarország
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel.: +36 (30) 542 2071

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
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

Danmark
Neuraxpharm Sweden AB
Tlf:+46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Deutschland
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Eesti
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Ελλάδα
Laboratorios Lesvi, S.L.
Τηλ: +34 93 602 24 21

España
Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 602 24 21

France
Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska
Salvus d.o.o.
T +385 49 326 550

Ireland
Neuraxpharm Ireland Ltd
Tel: +353 1 428 7777

Ísland
Neuraxpharm Sweden AB
Sími: +46 (0)8 30 91 41
(Svíþjóð)

Italia
Neuraxpharm Italy S.p.A.
Tel: +39 0736 980619

Κύπρος
Laboratorios Lesvi, S.L.
Τηλ: +34 93 602 24 21

Latvija
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Malta
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel.:+34 93 602 24 21

Nederland
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel.:+34 93 602 24 21

Norge
Neuraxpharm Sweden AB
Tlf:+46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Österreich
Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.:+43 2236 389836

Polska
Neuraxpharm Polska Sp. z.o.o.
Tel.: +48 783 423 453

Portugal
Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 910 259 536

România
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Slovenija
Salvus MED d.o.o.
T +386 51 334 197

Slovenská republika
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel: +421 255 425 562

Suomi/Finland
Neuraxpharm Sweden AB
Puh/Tel: +46 (0)8 30 91 41
(Ruotsi/Sverige)

Sverige
Neuraxpharm Sweden AB
Tel: +46 (0)8 30 91 41

United Kingdom (Northern Ireland)
Neuraxpharm Ireland Ltd
Tel: +353 1 428 7777

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 11/08/2022
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