B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2020

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

Jentadueto 2,5 mg / 850 mg compresse rivestite con film
Jentadueto 2,5 mg / 1.000 mg compresse rivestite con film
linagliptin/metformina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Jentadueto e a cosa serve

La compressa di Jentadueto contiene due diversi principi attivi: linagliptin e metformina.
- Linagliptin appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori del DPP-4 (inibitori della dipeptidil peptidasi-4).
- Metformina appartiene ad una classe di medicinali chiamati biguanidi.

Come agisce Jentadueto

I due principi attivi agiscono insieme per controllare i livelli di zucchero nel sangue in pazienti adulti con una forma di diabete chiamata 'diabete mellito di tipo 2'. Abbinato alla dieta e all'esercizio fisico, questo medicinale migliora la produzione e gli effetti dell'insulina dopo un pasto e riduce la produzione di zucchero da parte dell'organismo.

Questo medicinale può essere utilizzato da solo o con certi altri medicinali per il diabete come sulfaniluree, empagliflozin o insulina.

Cos'è il diabete di tipo 2?

Il diabete di tipo 2 è una condizione in cui l'organismo non produce sufficienti quantità di insulina e l'insulina prodotta non agisce nel modo corretto. L'organismo può inoltre produrre troppo zucchero. Quando ciò accade, lo zucchero (glucosio) si accumula nel sangue. Ciò può portare a gravi problemi medici come malattie del cuore, dei reni, cecità e amputazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Jentadueto

Non prenda Jentadueto
- se è allergico a linagliptin o metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una funzione renale gravemente ridotta.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2020
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 ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o alito dall'odore insolitamente fruttato.
- se ha avuto precoma diabetico.
- se ha un'infezione grave come un'infezione a carico dei polmoni o del sistema bronchiale o dei reni. Le infezioni gravi possono provocare problemi ai reni, che possono esporla al rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- se ha perso molti liquidi (disidratazione) a causa di diarrea grave o prolungata, o se ha vomitato più volte di seguito. La disidratazione può causare problemi ai reni, che può esporla al rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- se è trattato per insufficienza cardiaca acuta o ha avuto di recente un attacco di cuore, ha gravi problemi circolatori (come uno "shock") o ha difficoltà respiratorie. Questo può portare a una carenza nell'apporto di ossigeno ai tessuti, che può esporla al rischio di acidosi lattica (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- se soffre di problemi al fegato.
- se beve alcol in eccesso, sia giornalmente che qualche volta (vedere il paragrafo "Jentadueto e alcol").

Non prenda Jentadueto se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate si applica a lei. Se non è sicuro, ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Jentadueto
- se ha il diabete di tipo 1 (l'organismo non produce insulina). Jentadueto non deve essere usato per il trattamento di questa condizione.
- se sta assumendo insulina o un medicinale antidiabetico conosciuto come 'sulfanilurea', il medico può decidere di ridurre la dose di insulina o sulfanilurea se assume una di queste insieme a Jentadueto, in modo da evitare livelli troppo bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- se ha una malattia del pancreas o l'ha avuta in passato.

Contatti il medico se manifesta sintomi di pancreatite acuta, come dolore addominale persistente e grave.

Se compaiono vesciche sulla pelle, potrebbero essere un segno di una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico potrebbe chiederle di interrompere la terapia con Jentadueto.

Se non è sicuro se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate si applica a lei, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Jentadueto.

I problemi della pelle caratteristici del diabete sono una complicazione comune di questa malattia. Si consiglia di seguire le raccomandazioni che le sono state date dal medico o dall'infermiere per la cura della pelle e dei piedi.

Rischio di acidosi lattica.
A causa del componente metformina, Jentadueto può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di grave malattia cardiaca).
Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2020
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).

Interrompa l'assunzione di Jentadueto per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di Jentadueto e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
I sintomi di acidosi lattica comprendono:
- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Jentadueto durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Jentadueto.

Durante il trattamento con Jentadueto, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato per l'uso in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Jentadueto
Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di Jentadueto prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Jentadueto.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Jentadueto. È particolarmente importante menzionare quanto segue:
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
- medicinali che possono modificare la quantità di metformina nel sangue, specialmente se ha una funzionalità renale ridotta (come verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprim, vandetanib, isavuconazolo, crizotinib, olaparib)
- carbamazepina, fenobarbital o fenitoina. Questi possono essere usati per controllare crisi epilettiche o dolore cronico.
- rifampicina. Questo è un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi.
- medicinali utilizzati per trattare malattie che coinvolgono infiammazioni, come asma e artrite (corticosteroidi).
- broncodilatatori (beta-simpaticomimetici) per il trattamento dell'asma bronchiale.
- medicinali contenenti alcol.

Jentadueto con alcol
Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Jentadueto poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2020
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).

Gravidanza e allattamento
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 stato di gravidanza non deve assumere Jentadueto. Non è noto se questo medicinale sia dannoso per il feto.

Metformina passa nel latte materno umano in piccole quantità. Non è noto se linaglitpin passi nel latte umano. Contatti il medico se desidera allattare mentre assume questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Jentadueto non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

L'assunzione di Jentadueto in associazione con medicinali chiamati sulfaniluree o con insulina può tuttavia causare livelli troppo bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia), il che può influenzare la capacità di guidare e utilizzare macchinari o di lavorare senza barriere protettive.

3. Come prendere Jentadueto

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

Quanto medicinale prendere
La quantità di Jentadueto che dovrà assumere varia in relazione alle sue condizioni e alla dose di metformina e/o al numero di compresse individuali di linagliptin e metformina che assume attualmente. Il medico le indicherà esattamente la dose di questo medicinale che dovrà assumere.

Come prendere questo medicinale
- una compressa due volte al giorno per bocca, nella dose prescritta dal medico.
- al momento dei pasti per ridurre la possibilità di disturbi allo stomaco.

Non deve superare la dose giornaliera massima raccomandata di 5 mg di linagliptin e 2.000 mg di metformina cloridrato.

Continui ad assumere Jentadueto per tutto il periodo prescritto dal medico così da favorire il controllo dei livelli di zucchero nel sangue. Il medico può prescrivere questo medicinale in associazione ad un altro medicinale antidiabetico per via orale o ad insulina. Si ricordi di prendere tutti i medicinali come prescritto dal medico in modo da ottenere i risultati migliori per la salute.

Durante la terapia con Jentadueto deve proseguire la dieta e assicurarsi che l'assunzione di carboidrati sia equamente distribuita lungo tutta la giornata. Se è sovrappeso, prosegua il suo regime alimentare a basso contenuto calorico come prescritto. È improbabile che questo medicinale da solo possa provocare una grave riduzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia). Quando Jentadueto è usato in associazione ad un medicinale contenente sulfanilurea o ad insulina, si può manifestare un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue e il medico potrebbe ridurre la dose di sulfanilurea o di insulina.

Se prende più Jentadueto di quanto deve
Se prende più compresse di Jentadueto di quanto deve, potrebbe manifestare acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica non sono specifici, come nausea e vomito, dolore allo stomaco associato a crampi muscolari, una sensazione di malessere generale associata a forte stanchezza e difficoltà di respiro. Altri sintomi sono una riduzione della temperatura corporea e del battito cardiaco. **Se lei ha questi sintomi, può essere necessario un trattamento immediato in ospedale, perché l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e si rivolga subito a un medico o all'ospedale più vicino (vedere paragrafo 2). Porti con sé la confezione del medicinale.**

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Jentadueto
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non assuma mai due dosi nello stesso momento (mattina o sera).

Se interrompe il trattamento con Jentadueto
Continui ad assumere Jentadueto fino a quando il medico le dirà di interrompere. Ciò aiuta l'organismo a mantenere i livelli di zucchero nel sangue sotto controllo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni sintomi necessitano di immediata attenzione medica
Deve interrompere il trattamento con Jentadueto e consultare il medico immediatamente se avverte i seguenti sintomi dovuti a bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia): tremore, sudorazione, ansia, visione offuscata, labbra formicolanti, pallore, cambio di umore o confusione. L'ipoglicemia (frequenza: molto comune, (può riguardare più di 1 persona su 10)) è un effetto indesiderato noto dell'associazione di Jentadueto con sulfanilurea e dell'associazione di Jentadueto con insulina.

Jentadueto può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Jentadueto e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

Alcuni pazienti hanno manifestato infiammazione del pancreas (pancreatite; frequenza rara, può riguardare fino a 1 persona su 1.000).
INTERROMPA l'assunzione di Jentadueto e contatti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:
- Dolore grave e persistente all'addome (zona dello stomaco), che può interessare la schiena, così come nausea e vomito, poiché potrebbero essere segni di un pancreas infiammato (pancreatite).

Altri effetti indesiderati con Jentadueto includono:
Alcuni pazienti hanno avuto reazioni allergiche (frequenza rara), che possono essere gravi e possono includere sibilo e respiro corto (iperreattività bronchiale; frequenza non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)). Alcuni pazienti hanno manifestato eruzione cutanea (frequenza non comune), orticaria (frequenza rara), gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire (angioedema; frequenza rara). Se manifesta uno qualsiasi dei segni di malattia sopra menzionati, interrompa l'assunzione di Jentadueto e contatti immediatamente il medico. Il medico può prescrivere un medicinale per trattare la reazione allergica ed un medicinale differente per il diabete.

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati durante l'assunzione di Jentadueto:
- Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10): diarrea, aumento di un enzima nel sangue (aumento della lipasi), sensazione di malessere (nausea).
- Non comune: infiammazione di naso o gola (nasofaringite), tosse, perdita di appetito (riduzione dell'appetito), malessere (vomito), aumento di un enzima del sangue (aumento dell'amilasi), prurito.
- Rara: vesciche sulla pelle (pemfigoide bolloso).

Alcuni pazienti hanno avuto i seguenti effetti indesiderati durante l'assunzione di Jentadueto con insulina
- Non comune: disordini della funzionalità del fegato, stipsi

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2020
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

Effetti indesiderati durante l'assunzione della sola metformina che non sono stati descritti per Jentadueto:
- Molto comune: dolore addominale.
- Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10): gusto metallico (disturbo del gusto).
- Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000): riduzione dei livelli di vitamina B_{12}, epatite (un problema al fegato), reazioni della pelle come rossore della pelle (eritema).

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. 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 Jentadueto

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

Non usi questo medicinale 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.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

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 Jentadueto

- I principi attivi sono linagliptin e metformina cloridrato.
  Ogni compressa rivestita con film di Jentadueto 2,5 mg/850 mg contiene 2,5 mg di linagliptin e 850 mg di metformina cloridrato.
  Ogni compressa rivestita con film di Jentadueto 2,5 mg/1.000 mg contiene 2,5 mg di linagliptin e 1.000 mg di metformina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: arginina, copovidone, magnesio stearato, amido di mais, silice colloidale anidra.
  - Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, glicole propilenico.
    Jentadueto 2,5 mg/850 mg compresse rivestite con film contiene anche ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).
    Jentadueto 2,5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film contiene anche ossido di ferro rosso (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2020
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 Jentadueto e contenuto della confezione

Jentadueto 2,5 mg/850 mg sono compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore arancione chiaro (compresse). Esse riportano "D2/850" impresso su un lato e il logo di Boehringer Ingelheim impresso sull'altro.

Jentadueto 2,5 mg/1.000 mg sono compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore rosa chiaro (compresse). Esse riportano "D2/1.000" impresso su un lato e il logo di Boehringer Ingelheim impresso sull'altro.

Jentadueto è disponibile in blister divisibili per dose unitaria con 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 e 120 x 1 compresse rivestite con film e in confezioni multiple contenenti 120 x 1 (2 confezioni da 60 x 1), 180 x 1 (2 confezioni da 90 x 1), 180 x 1 (3 confezioni da 60 x 1) e 200 x 1 (2 confezioni da 100 x 1) compresse rivestite con film.

Jentadueto è anche disponibile in flacone in plastica con tappo a vite in plastica e gel di silice essiccante. I flaconi contengono 14, 60 o 180 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 194 00
Grecia

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2020

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).

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

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2020
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).

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/09/2020
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).