B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Forxiga 5 mg compresse rivestite con film
Forxiga 10 mg compresse rivestite con film
dapagliflozin

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Forxiga e a cosa serve

Cos'è Forxiga
Forxiga contiene il principio attivo dapagliflozin. Esso appartiene ad una classe di medicinali denominati "inibitori del co-trasportatore sodio glucosio di tipo 2 (SGLT2)". Agiscono bloccando la proteina SGLT2 nei reni. Bloccando questa proteina, lo zucchero nel sangue (glucosio), il sale (sodio) e l'acqua vengono rimossi dal corpo attraverso l'urina.

A cosa serve Forxiga
Forxiga è usato per trattare:

- **Diabete di tipo 2**
  - Negli adulti e nei bambini dai 10 anni di età in su.
  - Se il diabete di tipo 2 non può essere controllato con la dieta e con l'esercizio fisico.
  - Forxiga può essere utilizzato da solo o insieme ad altri medicinali per trattare il diabete.
  - È importante continuare a seguire i consigli del medico, del farmacista o dell'infermiere sulla dieta e l'esercizio fisico.

- **Insufficienza cardiaca**
  - in adulti (dai 18 anni di età in su) quando il cuore non pompa il sangue come dovrebbe.

- **Malattia renale cronica**
  - in adulti con ridotta funzione renale.

Cos'è il diabete e come Forxiga può aiutare?

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Nel diabete di tipo 2 quando l'organismo non produce sufficiente insulina o non è in grado di usare correttamente l'insulina che produce. Questo porta ad elevati livelli di zucchero nel sangue. Questo può portare a gravi problemi come malattie cardiache o renali, cecità e cattiva circolazione nelle braccia e nelle gambe.
- Forxiga agisce rimuovendo lo zucchero in eccesso dall'organismo. Può anche aiutare a prevenire le malattie cardiache.

Che cos'è l'insufficienza cardiaca e come Forxiga può aiutare?
- Questo tipo di insufficienza cardiaca si verifica quando il cuore non pompa il sangue nei polmoni e nel resto del corpo così come dovrebbe. Questo può portare a gravi problemi medici e alla necessità di cure ospedaliere.
- I sintomi più comuni di insufficienza cardiaca sono sensazione di mancanza di respiro, sensazione di stanchezza o molta stanchezza per tutto il tempo e tumefazione alla caviglia.
- Forxiga aiuta a proteggere il cuore dal peggioramento e migliora i sintomi. Può ridurre la necessità di andare in ospedale e può aiutare alcuni pazienti a vivere più a lungo.

Cos'è la malattia renale cronica e come Forxiga può aiutare?
- Quando ha una malattia renale cronica, i suoi reni possono perdere gradualmente la loro funzionalità. Ciò significa che non sono in grado di pulire e filtrare il sangue come dovrebbero. La perdita della funzionalità renale può portare a gravi problemi medici e alla necessità di cure ospedaliere.
- Forxiga aiuta a proteggere i reni dalla perdita della loro funzione. Ciò può aiutare alcuni pazienti a vivere più a lungo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Forxiga

Non prenda Forxiga
- Se è allergico a dapagliflozin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino

Chetoacidosi diabetica:
- Se ha il diabete e manifesta nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respiro veloce e profondo, confusione, sonnolenza o stanchezza insolita, odore dolce del respiro, sapore dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore o una rapida perdita di peso.
- Questi sintomi sopra citati possono essere un segno di chetoacidosi diabetica, un raro ma grave problema, che a volte può mettere in pericolo di vita, causato dal diabete a causa dell'aumento dei livelli di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue, visibile mediante analisi di laboratorio.
- Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può essere aumentato dal digiuno prolungato, dall'eccessiva assunzione di alcol, dalla disidratazione, dall'improvvisa riduzione della dose di insulina o da un aumentato bisogno di insulina a causa di interventi chirurgici maggiori o malattie gravi.
- Quando viene trattato con Forxiga, la chetoacidosi diabetica può verificarsi anche se il livello di zucchero del sangue è normale.

Se sospetta di avere una chetoacidosi diabetica, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino e non prenda questo medicinale.

Fascite necrotizzante del perineo:
- Si rivolga immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi possono essere un segnale di un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Forxiga
- se ha il "diabete di tipo 1" – il tipo di diabete che di solito insorge quando si è giovani e l'organismo non produce alcuna insulina. Forxiga non deve essere usato per trattare questa condizione.
- se ha il diabete e ha problemi renali - il medico può chiederle di prendere un medicinale aggiuntivo o differente per controllare gli zuccheri nel sangue.
- se ha un problema al fegato – il medico può farla iniziare con una dose più bassa.
- se sta prendendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna (anti-ipertensivi) e ha avuto in passato la pressione sanguigna bassa (ipotensione). Maggiori informazioni sono fornite di seguito al paragrafo "Altri medicinali e Forxiga".
- se ha livelli molto alti di zucchero nel sangue che possono disidratarla (perdita eccessiva di fluidi corporei). Possibili segni di disidratazione sono elencati nel paragrafo 4. Informi il medico prima di iniziare a prendere Forxiga se ha uno di questi segni.
- se ha o sviluppa nausea (sensazione di malessere), vomito o febbre o se non è in grado di mangiare o bere. Queste condizioni possono causare disidratazione. Il medico può chiederle di interrompere Forxiga fino alla guarigione per prevenire la disidratazione.
- se ha spesso infezioni delle vie urinarie.

Se una condizione di cui sopra la riguarda (o non è sicuro) informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Forxiga.

Diabete e cura dei piedi
Se ha il diabete è importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio riguardante la cura dei piedi fornito dal personale sanitario.

Glucosio nelle urine
A causa del meccanismo d'azione di Forxiga, le analisi delle urine mostreranno la presenza di zucchero durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Forxiga può essere usato nei bambini dai 10 anni di età in su per il trattamento del diabete di tipo 2. Non sono disponibili dati in bambini di età inferiore ai 10 anni.

Forxiga non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni di età per il trattamento dell'insufficienza cardiaca o per il trattamento della malattia renale cronica, poiché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Forxiga
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Specialmente informi il medico:
- se sta prendendo un medicinale per eliminare acqua dall'organismo (diuretici).
- se prende altri medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue come l'insulina o un medicinale a base di "sulfanilurea". Il medico può ritenere opportuno diminuire la dose di questi altri medicinali per prevenire un abbassamento eccessivo del livello dello zucchero nel sangue (ipoglicemia).
- se sta assumendo litio perché Forxiga può ridurre la quantità di litio nel sangue.

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. Deve smettere di prendere questo medicinale se si verifica una gravidanza, in quanto Forxiga non è

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

raccomandato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza. Chieda al medico come controllare al meglio lo zucchero nel sangue durante la gravidanza.

Informi il medico se vuole allattare o sta allattando prima di prendere questo medicinale. Non usi Forxiga se sta allattando al seno. Non è noto se questo medicinale passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Forxiga altera in modo trascurabile o nullo la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Prendere questo medicinale con altri medicinali chiamati sulfaniluree o con insulina può causare un abbassamento eccessivo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può provocare sintomi come tremore, sudorazione e alterazioni della vista e può compromettere la capacità di guidare e usare macchinari.

Non guidi o non usi attrezzi o macchinari se ha capogiri prendendo Forxiga.

Forxiga contiene lattosio
Forxiga contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Forxiga

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

Quanto prenderne
- La dose raccomandata è una compressa da 10 mg una volta al giorno.
- Il medico può cominciare con una dose di 5 mg se ha problemi al fegato.
- Il medico le prescriverà la dose adeguata.

Prendendo questo medicinale
- Deglutisca la compressa intera con mezzo bicchiere di acqua.
- Può prendere la compressa con o senza cibo.
- Può prendere la compressa in qualsiasi momento della giornata. Cerchi comunque di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Il medico può prescrivere Forxiga insieme a altro/i medicinale/i. Si ricordi di prendere questi altri medicinali come le ha detto il medico. Questo la aiuterà ad avere i migliori risultati per la salute.

La dieta e l'esercizio fisico possono aiutare il suo organismo a utilizzare meglio gli zuccheri presenti nel sangue. Se ha il diabete è importante seguire il programma dietetico e di attività fisica raccomandato dal medico durante l'assunzione di Forxiga.

Se prende più Forxiga di quanto deve
Se prende più compresse di Forxiga di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Forxiga
Se dimentica di prendere una compressa, le azioni da intraprendere dipendono da quanto manca alla dose successiva.
- Se mancano 12 ore o più alla dose successiva, prenda una dose di Forxiga non appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Forxiga
Non interrompa il trattamento con Forxiga senza prima parlarne con il medico se ha il diabete lo zucchero nel sangue può aumentare senza questa medicina.

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.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **angioedema,** osservato molto raramente (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000).
  Questi sono sintomi di angioedema:
  - gonfiore di viso, lingua o gola
  - difficoltà a deglutire
  - orticaria e problemi respiratori

- **chetoacidosi diabetica**, questa è rara nei pazienti con diabete di tipo 2 (può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000).

Questi sono i sintomi della chetoacidosi diabetica (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"):
- livelli aumentati di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue
- sensazione di star male o stare male
- dolore di stomaco
- sete eccessiva
- respiro veloce e profondo
- confusione
- insolita sonnolenza o stanchezza
- odore dolce del respiro, gusto dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore
- rapida diminuzione di peso.

Questo si può verificare indipendentemente dai livelli di zucchero nel sangue. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Forxiga temporaneamente o definitivamente.

- **fascite necrotizzante del perineo** o gangrena di Fournier, un'infezione grave dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, osservato molto raramente.

Smetta di prendere Forxiga e consulti un medico il prima possibile se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- **infezioni del tratto urinario,** comunemente osservate (può manifestarsi fino a 1 persona su 10).

Questi sono sintomi di infezione urinaria grave:
- febbre e/o brividi
- sensazione di bruciore quando si urina
- dolore alla schiena o al fianco.

Sebbene sia poco frequente, se vede sangue nell'urina contatti il medico immediatamente.

Contatti il medico il più presto possibile se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **livelli bassi di zucchero nel sangue** (ipoglicemia), molto comunemente osservati (può manifestarsi in più di 1 persona su 10) in pazienti con diabete che prendono questo medicinale con una sulfanilurea o con l'insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questi sono i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue:
- tremolio, sudorazione, sentirsi molto ansioso, battito cardiaco accelerato
- sensazione di fame, mal di testa, variazione della visione
- cambiamento dell'umore o sentirsi confuso.

Il medico le dirà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e cosa fare se compare qualcuno dei sintomi qui sopra elencati.

Altri effetti indesiderati quando prende Forxiga:
Comune
- infezione genitale (candidosi) al pene o alla vagina (i segni possono includere irritazione, prurito, perdita o odore insoliti)
- dolore alla schiena
- aumento della quantità di urina oppure stimolo ad urinare più spesso
- alterazioni della quantità di colesterolo o di grassi nel sangue (osservata con esami del sangue)
- aumento dei globuli rossi (osservata con esami del sangue)
- diminuzione della clearance renale della creatinina (osservata con esami del sangue), all'inizio del trattamento
- capogiri
- eruzione cutanea

Non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100)
- perdita eccessiva di liquidi dal corpo (disidratazione, i segni possono includere bocca molto secca o appiccicosa, urina ridotta o assente o battito cardiaco accelerato)
- sete
- costipazione
- svegliarsi durante la notte per urinare
- bocca secca
- perdita di peso
- aumento della creatinina (osservata con esami del sangue) all'inizio del trattamento
- aumento dell'urea (osservata con esami del sangue)

Molto raro
- infiammazione dei reni (nefrite tubulo-interstiziale)

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 Forxiga

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 e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Forxiga

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è dapagliflozin.
  Ogni compressa rivestita con film (compressa) di Forxiga 5 mg contiene dapagliflozin propanediolo monoidrato equivalenti a 5 mg di dapagliflozin.
  Ogni compressa rivestita con film (compressa) di Forxiga 10 mg contiene dapagliflozin propanediolo monoidrato equivalenti a 10 mg di dapagliflozin.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), lattosio (vedere la sezione 2 "Forxiga contiene lattosio"), crospovidone (E1202), silicio diossido (E551), magnesio stearato (E470b).
  - Film di rivestimento: polivinile alcool (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Forxiga e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Forxiga da 5 mg sono di colore giallo, rotonde con diametro di 0,7 cm. Hanno stampato su un lato "5" e "1427" sull'altro lato.
Le compresse rivestite con film di Forxiga da 10 mg sono di colore giallo, a forma di diamante con una diagonale approssimativamente di 1,1 x 0,8 cm. Hanno stampato su un lato "10" e "1428" sull'altro lato.

Forxiga 5 mg compresse è disponibile in blister di alluminio in confezioni da 14, 28 o 98 compresse rivestite con film in blister calendarizzato non perforato e 30x1 o 90x1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.
Forxiga 10 mg compresse è disponibile in blister di alluminio in confezioni da 14, 28 o 98 compresse rivestite con film in blister calendarizzato non perforato e 10x1, 30x1 o 90x1 compresse rivestite con film in blister perforato monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Svezia

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
SK10 2NA
Regno Unito

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).