Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

ORVATEZ 10 mg/10 mg compresse rivestite con film
ORVATEZ 10 mg/20 mg compresse rivestite con film
ORVATEZ 10 mg/40 mg compresse rivestite con film
ORVATEZ 10 mg/80 mg compresse rivestite con film

ezetimibe e atorvastatina

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

1. Cos'è ORVATEZ e a cosa serve

ORVATEZ è un medicinale utilizzato per diminuire i livelli di colesterolo aumentati. ORVATEZ contiene ezetimibe e atorvastatina.

ORVATEZ viene utilizzato negli adulti per diminuire i livelli nel sangue di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e di sostanze grasse dette trigliceridi. Inoltre, ORVATEZ aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

ORVATEZ agisce in due modi per abbassare il colesterolo. Riduce il colesterolo assorbito a livello del tratto digerente, così come il colesterolo prodotto naturalmente dall'organismo.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare a un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue verso organi vitali come il cuore e il cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire che il colesterolo cattivo si accumuli nelle arterie e fornisce una protezione contro la malattia cardiaca.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

ORVATEZ è utilizzato per trattare quei pazienti nei quali la sola dieta non è sufficiente a tenere sotto controllo i livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di questo medicinale lei deve comunque seguire una dieta per diminuire il colesterolo.

ORVATEZ è utilizzato come terapia aggiuntiva alla dieta per diminuire il colesterolo se lei ha:

- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non familiare]) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista)
    - che non sono adeguatamente controllati con una statina da sola;
    - per i quali lei ha assunto un trattamento con una statina ed ezetimibe in compresse separate.

- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.

- malattia cardiaca. ORVATEZ riduce il rischio di attacco cardiaco, ictus, intervento chirurgico per aumentare il flusso sanguigno del cuore o ricovero in ospedale per dolore toracico.

ORVATEZ non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ORVATEZ

Non prenda ORVATEZ se
- è allergico a ezetimibe, atorvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- ha o ha mai avuto una malattia del fegato,
- ha avuto esami del sangue per valutare la funzionalità epatica inspiegabilmente alterati,
- è una donna in età fertile e non usa un metodo contraccettivo affidabile,
- è in corso una gravidanza, se sta provando a iniziare una gravidanza o se sta allattando,
- usa la combinazione glecaprevir/pibrentasvir nel trattamento dell'epatite C.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORVATEZ se
- ha avuto in passato un ictus con emorragia cerebrale o se all'interno del cervello sono presenti dei piccoli accumuli di liquido derivanti da ictus avuti in passato,
- ha problemi renali,
- ha una ghiandola tiroidea che funziona poco (ipotiroidismo),
- ha avuto episodi ripetuti o inspiegati di fastidio o dolore muscolare, una storia personale o familiare di problemi muscolari,
- ha avuto in passato problemi muscolari durante il trattamento con altri medicinali per abbassare i lipidi (ad es. altri medicinali a base di "statine" o "fibrati"),
- consuma regolarmente grandi quantità di alcol,
- ha una storia di malattia epatica,
- ha più di 70 anni,
- il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale,

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

- sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale per l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e ORVATEZ può portare a gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).

Contatti immediatamente il medico se manifesta inspiegato dolore, dolorabilità o debolezza muscolare mentre sta assumendo ORVATEZ. Questo perché in rare occasioni i problemi muscolari possono essere gravi, inclusa rottura muscolare che porta a danno renale. È noto che atorvastatina causa problemi muscolari e casi di problemi muscolari sono stati segnalati anche con ezetimibe.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Prima di prendere ORVATEZ verifichi insieme al medico o al farmacista:
− se ha una grave insufficienza respiratoria.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORVATEZ poichè il medico dovrà chiederle di sottoporsi a un esame del sangue prima e possibilmente nel corso del trattamento con ORVATEZ per predire il rischio di effetti indesiderati di tipo muscolare. È noto che il rischio di sviluppare effetti indesiderati di tipo muscolare, ad es. la rabdomiolisi, aumenta quando si assumono contemporaneamente determinati medicinali (vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e ORVATEZ").

Durante il trattamento con questo medicinale il medico la controllerà attentamente se soffre di diabete o se è a rischio di sviluppare diabete. Si è a rischio di sviluppare diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e se si ha una pressione arteriosa elevata.

Informi il medico in merito a tutte le sue malattie incluse le allergie.

La somministrazione di ORVATEZ con i fibrati (medicinali utilizzati per abbassare il colesterolo) deve essere evitata in quanto l'uso di ORVATEZ con i fibrati non è stato studiato.

Bambini
L'uso di ORVATEZ non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e ORVATEZ
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione medica.

Alcuni medicinali potrebbero modificare l'effetto di ORVATEZ o il loro effetto potrebbe essere modificato da ORVATEZ (vedere paragrafo 3). Questo tipo di interazione potrebbe ridurre l'efficacia di uno o di entrambi i medicinali. Alternativamente potrebbe aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati o la gravità degli effetti indesiderati, compresa l'importante condizione di deperimento muscolare nota come "rabdomiolisi" descritta nel paragrafo 4:
- ciclosporina (un medicinale spesso usato nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
- eritromicina, claritromicina, telitromicina, acido fusidico**, rifampicina (medicinali usati per trattare le infezioni batteriche),
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo, posaconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni da funghi),
- gemfibrozil, altri fibrati, acido nicotinico, derivati, colestipolo, colestiramina (medicinali usati per regolare i livelli dei lipidi),

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- alcuni calcio-antagonisti usati per il trattamento dell'angina o dell'ipertensione, ad es. amlodipina e diltiazem,
- digossina, verapamil, amiodarone (medicinali usati per regolare il ritmo cardiaco),
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV, ad es. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, l'associazione tipranavir/ritonavir ecc. (medicinali per il trattamento dell'AIDS),
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'epatite C, ad es. telaprevir, boceprevir e la combinazione elbasvir/grazoprevir,
- daptomicina (un medicinale usato per trattare le infezioni complicate della cute e dei tessuti molli e la batteriemia).

  ****Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con ORVATEZ. L'assunzione di ORVATEZ con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabdomiolisi nel paragrafo 4.**

- altri medicinali noti per il fatto di interagire con ORVATEZ
  - contraccettivi orali (medicinali per prevenire la gravidanza),
  - stiripentolo (un medicinale anticonvulsivante per il trattamento dell'epilessia),
  - cimetidina (un medicinale usato per il trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere peptiche),
  - fenazone (un antidolorifico),
  - antiacidi (medicinali per il trattamento di problemi digestivi contenenti alluminio o magnesio),
  - warfarin, fenprocumone, acenocumarolo o fluindione (medicinali per prevenire i coaguli di sangue),
  - colchicina (usata per trattare la gotta),
  - erba di San Giovanni (un medicinale per trattare la depressione).

ORVATEZ con cibi e alcol
Per istruzioni su come prendere ORVATEZ veda il paragrafo 3. Presti attenzione a quanto di seguito indicato:

Succo di pompelmo
Non beva più di uno o due bicchieri piccoli di succo di pompelmo al giorno poiché grandi quantità di succo di pompelmo possono modificare gli effetti di ORVATEZ.

Alcol
Eviti di bere quantità eccessive di alcol durante il trattamento con questo medicinale. Per maggiori informazioni consulti il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza e allattamento
Non prenda ORVATEZ se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Non prenda ORVATEZ se lei è una donna in età fertile a meno che non usi un metodo di contraccezione efficace. Se rimane incinta durante la terapia con ORVATEZ, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

Non prenda ORVATEZ se sta allattando.

La sicurezza di ORVATEZ durante la gravidanza e l'allattamento non è ancora stata dimostrata.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Non si prevede che ORVATEZ interferisca con la capacità di guidare o di usare macchinari. Occorre tuttavia tenere presente che alcune persone possono avere dei capogiri dopo l'assunzione di ORVATEZ.

ORVATEZ contiene lattosio
Le compresse di ORVATEZ contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ORVATEZ contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere ORVATEZ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico stabilirà il dosaggio della compressa adatto per lei in base al trattamento in corso e al suo profilo di rischio. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prima di iniziare il trattamento con ORVATEZ deve avere già iniziato una dieta per ridurre i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con ORVATEZ deve continuare a seguire questa dieta per ridurre i livelli di colesterolo.

Quale dose assumere
La dose raccomandata è una compressa di ORVATEZ per bocca una volta al giorno.

Quando assumere la dose
Prenda ORVATEZ in qualsiasi momento della giornata. Lei può assumerlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto ORVATEZ in associazione a colestiramina o a un altro sequestrante degli acidi biliari (medicinali usati per abbassare i livelli di colesterolo) dovrà prendere ORVATEZ almeno 2 ore prima o 4 ore dopo avere assunto il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più ORVATEZ di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere ORVATEZ
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; prenda soltanto la dose normale di ORVATEZ il giorno successivo al solito orario.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi o dei sintomi di seguito riportati, smetta di prendere le compresse e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- reazione allergica grave che causa gonfiore del volto, della lingua e della gola, che può causare grande difficoltà nella respirazione

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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 malattia con grave esfoliazione e gonfiore della cute, vescicolazione della cute, della bocca, degli occhi, dei genitali e febbre; eruzione cutanea con pustole di colore rosa-rosso in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, che possono coprirsi di vesciche

- debolezza, dolorabilità, dolore o rottura muscolare o colorazione rosso-marrone dell'urina e in particolare, se contemporaneamente non si sente bene e ha febbre alta, ciò può essere causato da una rottura muscolare inconsueta che può essere pericolosa per la vita e che può portare a problemi renali

- sindrome simil-lupoide (che comprende eruzione cutanea, problemi alle articolazioni ed effetti sulle cellule del sangue)

Se si manifestano problemi caratterizzati da sanguinamento o formazione di lividi in maniera inattesa o insolita consulti al più presto il medico in quanto potrebbero essere indizi di un disturbo epatico.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diarrea,
- dolori muscolari.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- influenza,
- depressione; difficoltà ad addormentarsi; disturbi del sonno,
- capogiro; cefalea; sensazione di formicolio,
- battito cardiaco rallentato,
- vampate di calore,
- respiro corto,
- dolore addominale; gonfiore addominale; stipsi; indigestione, flatulenza; evacuazioni frequenti; infiammazione dello stomaco; nausea; fastidio allo stomaco; disturbi di stomaco,
- acne; orticaria,
- dolore articolare; dolore alla schiena; crampi alle gambe; affaticamento, spasmi o debolezza muscolare; dolore alle braccia e alle gambe,
- inusuale debolezza; sensazione di stanchezza o di malessere; gonfiore soprattutto nelle caviglie (edema),
- aumenti di alcuni valori riguardanti la funzionalità del fegato o dei muscoli (CK) rilevati all'esame del sangue,
- aumento di peso.

Nelle persone in trattamento con ORVATEZ o con ezetimibe o atorvastatina in compresse sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati:
- reazioni allergiche incluso gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire (situazione che richiede un intervento immediato),
- eruzione cutanea in rilievo con arrossamento, talvolta accompagnata da lesioni "a bersaglio",
- problemi al fegato,
- tosse,
- bruciore di stomaco,
- diminuzione dell'appetito; perdita dell'appetito,
- pressione del sangue elevata,
- eruzione cutanea e prurito; reazioni allergiche incluse eruzioni cutanee e orticaria,

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

- lesione dei tendini,
- calcoli o infiammazione della cistifellea (che possono causare dolore addominale, nausea e vomito),
- infiammazione del pancreas, spesso con grave dolore addominale,
- riduzione del numero di cellule del sangue, che può causare formazione di lividi/sanguinamento (trombocitopenia),
- infiammazione dei condotti nasali; perdita di sangue dal naso,
- dolore al collo; dolore; dolore al torace; dolore alla gola,
- innalzamento e riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (se ha il diabete deve continuare a monitorare attentamente i livelli di zucchero nel sangue),
- incubi,
- intorpidimento o formicolio delle dita di mani e piedi,
- ridotta sensibilità al dolore o al tatto,
- alterazione del senso del gusto; bocca secca,
- perdita di memoria,
- ronzio nelle orecchie e/o nella testa; perdita dell'udito,
- vomito,
- eruttazione,
- perdita di capelli,
- aumento della temperatura,
- esami delle urine che sono positivi per i globuli bianchi,
- visione offuscata; disturbi visivi,
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo).

Possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:
- difficoltà sessuali,
- depressione,
- problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre,
- diabete. Più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e se si ha una pressione sanguigna alta. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale,
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza che è costante e in particolare se, allo stesso tempo, non si sente bene o ha febbre alta che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con ORVATEZ (frequenza non nota).

Segnalazione di 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ORVATEZ

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi ORVATEZ dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". o sul contenitore dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'ossigeno.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

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 ORVATEZ
I principi attivi sono ezetimibe e atorvastatina. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

Gli altri componenti sono: carbonato di calcio; silice colloidale anidra; croscarmellosa sodica; idrossipropilcellulosa; lattosio monoidrato; magnesio stearato; cellulosa microcristallina; polisorbato; povidone; sodio laurilsolfato.

Il film di rivestimento contiene: ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), talco.

Descrizione dell'aspetto di ORVATEZ e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film, a forma di capsula, biconvesse, di colore da bianco a biancastro.

ORVATEZ 10 mg/10 mg compresse: "257" inciso su un lato
ORVATEZ 10 mg/20 mg compresse: "333" inciso su un lato
ORVATEZ 10 mg/40 mg compresse: "337" inciso su un lato
ORVATEZ 10 mg/80 mg compresse: "357" inciso su un lato

Confezioni:
Confezioni da 10, 30, 90 e 100 compresse rivestite con film in blister di alluminio/alluminio sotto azoto (alveolo in oPA-Al-PVC e lamina di copertura in Al).

Confezioni da 30 x 1 e 45 x 1 compresse rivestite con film in blister monodose di alluminio/alluminio sotto azoto (alveolo in oPA-Al-PVC e lamina di copertura in Al).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem,
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

ORVATEZ: Germania, Grecia, Italia, Portogallo, Repubblica Slovacca, Spagna

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

TIOBLIS: Belgio, Lussemburgo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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).