Foglio illustrativo: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

REGALBAX 25 mg capsule rigide
REGALBAX 75 mg capsule rigide
REGALBAX 150 mg capsule rigide
REGALBAX 300 mg capsule rigide
Pregabalin

Medicinale equivalente

Legga attentamente l'intero foglietto illustrativo prima di iniziare a 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 od al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, Potrebbe essere pericoloso per loro, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al suo medico curante o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo

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

1. Che cos'è REGALBAX e a che cosa serve
REGALBAX appartiene ad una gruppo di medicinali utilizzati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.
Dolore neuropatico periferico e centrale: REGALBAX viene utilizzato per trattare il dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso. Diverse malattie possono causare dolore neuropatico periferico, come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere associato ad alterazioni dell'umore, disturbi del sonno e fatica (stanchezza) e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.
Epilessia: REGALBAX viene utilizzato per trattare alcune forme di epilessia negli adulti (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria). Il medico le prescriverà REGALBAX per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento già in corso non controlla la situazione. Dovrà assumere REGALBAX in aggiunta al trattamento cui è già sottoposto. REGALBAX non viene utilizzato da solo, ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.
Disturbo d'ansia generalizzato: REGALBAX viene utilizzato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono caratterizzati da un'ansia e preoccupazione eccessive e prolungate che sono difficili da controllare. Il Disturbo d'Ansia Generalizzata può causare anche irrequietezza o una sensazione di tensione o di avere i nervi a fior di pelle, facile affaticabilità (stanchezza), difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria, irritabilità, tensione muscolare o alterazioni del sonno. Queste condizioni sono diverse dallo stress e dalle tensioni della vita di tutti i giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REGALBAX
Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state segnalate in associazione al trattamento con pregabalin. Interrompa l'uso di pregabalin e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi, descritte nel paragrafo 4.

Non prenda REGALBAX
- se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere REGALBAX.
- In alcuni pazienti in trattamento con REGALBAX sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Questi sintomi includono gonfiore al viso, labbra, lingua e gola, come anche una eruzione cutanea diffusa. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.
- REGALBAX è stato associato a capogiri e sonnolenza che possono aumentare, nei pazienti anziani, il rischio di lesioni accidentali (cadute). Pertanto, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- REGALBAX può causare offuscamento o perdita della vista o altre alterazioni della vista, molte delle quali sono passeggere. Se si verifica una qualsiasi alterazione della vista deve contattare immediatamente il medico.
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalin può essere necessario modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli di pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme:
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con REGALBAX; questi pazienti erano per la maggior parte anziani con patologie cardiovascolari. **Se ha una storia di malattia cardiaca, prima di iniziare il trattamento con questo medicinale deve informare il medico.**
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con REGALBAX. Se durante il trattamento con REGALBAX dovesse notare una riduzione nell'urinare, deve informare il medico perché sospendendo l'utilizzo di questo medicinale questa condizione può migliorare.
- Un piccolo numero di pazienti trattati con anti-epilettici, come REGALBAX, hanno avuto pensieri autolesionistici (farsi del male) o suicidari. Se in qualsiasi momento dovesse avere questi pensieri, contatti immediatamente il suo medico curante.
- Quando REGALBAX viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi (come alcune tipologie di medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (p.es. stipsi, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.
- Prima di prendere questo medicinale informi il medico se ha una storia di dipendenza dall'alcool o di qualsiasi abuso o dipendenza da sostanze o medicinali. Informi il medico sulla necessità di assumere una dose di medicinale superiore a quella prescritta.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende REGALBAX o subito dopo la sua interruzione. Se si verificano convulsioni, contatti immediatamente il medico.
- Si sono verificati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che prendevano REGALBAX e che già presentano condizioni cliniche a rischio di encefalopatia. Informi il medico se ha una storia di altre condizioni mediche serie, incluse malattie epatiche o renali.

Bambini ed adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di pregabalin nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto REGALBAX non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinale e REGALBAX
Comunichi al suo medico o al farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere altre medicine.
REGALBAX ed altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione) quando assunti contemporaneamente. Quando REGALBAX viene assunto insieme ad altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale può potenziare gli effetti indesiderati che si osservano con questi medicinali, inclusi insufficienza respiratoria e coma.
L'intensità dei capogiri, della sonnolenza e della riduzione della concentrazione possono aumentare se REGALBAX viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:
- Ossicodone (utilizzato come analgesico)
- Lorazepam (per il trattamento dell'ansia)
- Alcool

REGALBAX può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Assunzione di REGALBAX con cibo, bevande e alcool
REGALBAX può essere assunto indipendentemente dal cibo (insieme o lontano dai pasti).
Si raccomanda di non assumere alcol durante il trattamento con REGALBAX.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale durante la gravidanza o se sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza.
REGALBAX non deve essere preso durante la gravidanza a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono far uso di un'efficace contraccezione.
Si raccomanda di non allattare durante il trattamento con REGALBAX poiché non è noto se REGALBAX possa passare nel latte materno. Consulti il suo medico curante o il farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
REGALBAX può causare capogiri, sonnolenza e ridurre la concentrazione. Non dovrà guidare, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

3. Come prendere REGALBAX
Assuma sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico curante. Se ha dei dubbi si rivolga al suo medico o al farmacista.
Il medico stabilirà la dose adatta per lei.
REGALBAX è solo per uso orale.

Dolore neuropatico periferico e centrale, epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:
- Prenda il numero di capsule prescritte dal medico.
- La dose adatta per lei e per la sua condizione varia generalmente tra 150 mg e 600 mg al giorno.
- Il medico le dirà di prendere REGALBAX due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda REGALBAX una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda REGALBAX una volta al mattino, una volta nel pomeriggio ed una volta alla sera, circa alla stessa ora.

Se Lei ha l'impressione che l'effetto di REGALBAX sia troppo forte o troppo debole, consulti il suo medico curante od il farmacista.

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere REGALBAX normalmente tranne che se ha problemi ai reni. Il medico potrà prescriverle un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Ingerisca la capsula intera con dell'acqua.

Continui a prendere REGALBAX fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

Se prende più REGALBAX rispetto a quando dovrebbe
Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di REGALBAX. Potrebbe sentirsi assonnato, confuso, agitato e irrequieto, poiché ha assunto più REGALBAX di quanto avrebbe dovuto.

Se dimentica di prendere REGALBAX
È importante prendere le capsule di REGALBAX regolarmente tutti i giorni alla stessa ora. Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di assumere la dose successiva. In questo caso, prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una doppia dose per compensare l'eventuale dimenticanza.

Se smette di prendere REGALBAX
Non smetta di prendere REGALBAX a meno che non sia stato il medico a deciderlo. Se il trattamento viene sospeso, la sospensione deve essere effettuata gradualmente nell'arco di almeno 1 settimana.
Deve sapere che dopo l'interruzione del trattamento con REGALBAX a lungo e breve termine possono verificarsi alcuni effetti indesiderati. Questi includono, disturbi del sonno, mal di testa,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi sintomi possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto REGALBAX per un periodo di tempo più lungo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verificano gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa e inizia a riempirsi di bolle o a desquamarsi sospenda l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente a un medico.

Gli effetti indesiderati molto comuni che possono interessare più di 1 su 10 persone sono elencati di seguito:

Capogiri, sonnolenza, mal di testa

Gli effetti indesiderati comuni che possono interessare più di 1 su 100 persone sono elencati di seguito:

- Aumento dell'appetito.
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, diminuzione dell'interesse sessuale, irritabilità.
- Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, spossatezza, sentirsi strani.
- Offuscamento della vista, visione doppia.
- Vertigini, problemi di equilibrio, cadute.
- Bocca secca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea, gonfiore addominale.
- Difficoltà nell'erezione.
- Gonfiore del corpo, inclusi mani e piedi.
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura.
- Aumento di peso.
- Crampi muscolari, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti.
- Mal di gola.

Gli effetti indesiderati non comuni che possono interessare più di 1 su 1000 persone sono elencati di seguito:

- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, elevati livelli di zuccheri nel sangue.
- Alterata percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, oscillazioni dell'umore, difficoltà nel trovare le parole, allucinazioni, sogni alterati, attacchi di panico, apatia, aggressività, stato d'animo euforico, compromissione mentale, difficoltà di ideazione, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione.
- Alterazioni della vista, anomalie nel movimento degli occhi, alterazioni della vista inclusa visione tubulare, bagliori di luce, movimenti a scatto, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiri in posizione eretta, sensibilità cutanea, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore durante il movimento, riduzione della coscienza, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, sensazione di malessere.
- Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, lacrimazione, irritazione oculare.
- Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Arrossamenti, vampate di calore .
- Difficoltà nella respirazione, secchezza nasale, congestione nasale.
- Aumento della produzione di saliva, bruciore gastrico, perdita di sensibilità intorno alla bocca.
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre.
- Contrazioni muscolari, gonfiore alle articolazioni, rigidità muscolare, dolore incluso dolore muscolare, dolore al collo.
- Dolore al seno.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Urinare con difficoltà o con dolore, incontinenza.
- Debolezza, sete, senso di costrizione al torace.
- Alterazione dei risultati degli esami del sangue e dei test di funzionalità del fegato (aumento della creatin-fosfochinasi ematica, aumento della alanina-aminotransferasi, aumento della aspartato-aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassiemia).
- Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare.
- Cicli mestruali dolorosi.
- Mani e piedi freddi.

Gli effetti indesiderati rari che possono interessare meno di 1 persona su 1000 sono elencati di seguito:
- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, brillantezza visiva, perdita della vista.
- Pupille dilatate, strabismo.
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, gonfiore della lingua.
- Infiammazione del pancreas.
- Difficoltà a deglutire.
- Movimento del corpo rallentato o ridotto.
- Difficoltà a scrivere in modo appropriato.
- Aumento di liquidi nell'addome.
- Liquidi nei polmoni
- Convulsioni
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco.
- Danno muscolare.
- Secrezioni del seno, crescita anomala del seno, crescita del seno negli uomini.
- Cicli mestruali interrotti.
- Insufficienza renale, riduzione del volume delle urine, ritenzione urinaria.
- Riduzione del numero dei globuli bianchi.
- Comportamento inadeguato.
- Reazioni allergiche che possono includere respirazione difficoltosa, infiammazione degli occhi (cheratite) e una grave reazione cutanea caratterizzata da chiazze rossastre e non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli di REGALBAX e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.

In caso di gonfiore del viso o della lingua, o in caso di arrossamento della pelle e di inizio di comparsa di bolle e di esfoliazione della cute, si rivolga immediatamente a un medico.

Segnalazione degli effetti collaterali
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REGALBAX
Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini .

Non usi questo farmaco dopo la scadenza della data indicata sulla confezione dopo la dicitura SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conservare ad un temperatura superiore a 30°C.
Conservare il farmaco nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non getti i farmaci nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi delle medicine non più necessarie. In questo modo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene REGALBAX

- Il principio attivo è il pregabalin. Ogni capsula rigida contiene 25 mg, 75 mg, 150 mg o 300 mg di pregabalin.
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: amido pregelatinizzato, talco (E553b).
  Capsula:
  capsule rigide da 25 mg: titanio diossido (E171), gelatina (E441) inchiostro da stampa nero (gommalacca (904), ossido di ferro nero (E172), alcol N-butilico, acqua depurata, glicole propilenico (E1520), etanolo anidro, alcol isopropilico, idrossido di ammonio (E527)).
  capsule rigide da 75 mg: titanio diossido (E171), gelatina (E441), ossido di ferro giallo (E172), inchiostro da stampa nero (gommalacca (E904), ossido di ferro nero (E172), alcol N-butilico, acqua depurata, glicole propilenico (E1520), etanolo anidro, alcol isopropilico, idrossido di ammonio (E527)).
  capsule rigide da 150 mg: titanio diossido (E171), gelatina (E441), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), inchiostro da stampa nero (gommalacca (E904), ossido di ferro nero (E172), alcol N-butilico, acqua depurata, glicole propilenico (E1520), etanolo anidro, alcol isopropilico, idrossido di ammonio (E527)).
  capsule rigide da 300 mg: titanio diossido (E171), gelatina (E441), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), inchiostro da stampa bianco (gommalacca (E904), alcol disidratato, alcol isopropilico, alcol butilico, glicole propilenico (E1520), idrossido di ammonio (E527), acqua depurata, idrossido di potassio (E525), titanio diossido (E171)).

Aspetto di REGALBAX e contenuto della confezione

Capsule rigide da 25 mg: Il corpo della capsula è di colore bianco, la testa della capsula è di colore bianco ed è contrassegnata con inchiostro nero dalla scritta P25.
Capsule rigide da 75 mg: Il corpo della capsula è di colore giallo brunastro, la testa della capsula è di colore giallo brunastro ed è contrassegnata con inchiostro nero dalla scritta P75.
Capsule rigide da 150 mg: Il corpo della capsula è di colore bianco, la testa della capsula è di colore marrone giallastro ed è contrassegnata con inchiostro nero dalla scritta P150.
Capsule rigide da 300 mg: Il corpo della capsula è di colore bianco, la testa della capsula è di colore marrone scuro ed è contrassegnata con inchiostro nero dalla scritta bianca P300.

REGALBAX è disponibile in astucci da 14 capsule da 25 mg; da 14 o 56 capsule da 75 mg; da 14 o 56 capsule da 150 mg, da 56 capsule da 300 mg. Le capsule sono confezionate in blister.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACEUTICO CT Srl - Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM)

Produttore

- Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia
- TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven - Germany

Questo foglietto illustrativo è stato revisionato per l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).