B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

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 il paziente

Lynparza 100 mg compresse rivestite con film
Lynparza 150 mg compresse rivestite con film
olaparib

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

1. Cos'è Lynparza e a cosa serve

Cos'è Lynparza e come agisce

Lynparza contiene il principio attivo olaparib. Olaparib è un medicinale antitumorale chiamato inibitore della PARP (l'enzima poli [adenosina difosfato-ribosio] polimerasi).

Gli inibitori della PARP possono distruggere le cellule tumorali che non sono capaci di riparare i danni del DNA. Queste cellule tumorali specifiche possono essere individuate in base a:
- risposta alla chemioterapia con platino, o
- ricerca di geni difettosi per la riparazione del DNA, ad esempio geni *BRCA* (BReast CAncer – gene del tumore alla mammella).

Quando Lynparza viene somministrato in associazione con abiraterone (un inibitore della segnalazione del recettore degli androgeni), questa combinazione può contribuire a potenziare l'effetto antitumorale nelle cellule del cancro della prostata con o senza geni di riparazione del DNA difettosi (ad esempio, i geni BRCA).

A cosa serve Lynparza

Lynparza è impiegato per il trattamento

- **di un tipo di tumore dell'ovaio (*BRCA*-mutato) che ha risposto ad un primo trattamento con chemioterapia standard a base di platino.**
    - Viene utilizzato un test per identificare se lei ha un tumore dell'ovaio *BRCA*-mutato.

- **del tumore dell'ovaio ricomparso (recidivato).** Può essere usato quando il tumore ha risposto ad un precedente trattamento con chemioterapia standard a base di platino.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- **di un tipo di tumore dell'ovaio (HRD-positivo, definito dalla presenza di una mutazione *BRCA* o di instabilità genomica) che ha risposto al trattamento iniziale con chemioterapia standard a base di platino e bevacizumab**. Lynparza è utilizzato in associazione con bevacizumab.

- **di un tipo di tumore alla mammella (*BRCA*-mutato, HER2-negativo) quando il tumore non si è diffuso in altre parti del corpo e il trattamento deve essere somministrato dopo intervento chirurgico (il trattamento dopo intervento chirurgico prende il nome di terapia adiuvante). Deve aver ricevuto medicinali chemioterapici prima o dopo intervento chirurgico. Se il tumore è positivo ai recettori ormonali, il medico potrebbe anche prescriverle un trattamento ormonale.**
    - Viene utilizzato un test per identificare se lei ha un tumore mammario *BRCA*-mutato.

- **di un tipo di tumore alla mammella (*BRCA*-mutato, HER2-negativo) che si è diffuso oltre la sede originaria del tumore**. Deve aver ricevuto dei medicinali chemioterapici prima o dopo che il tumore si sia diffuso.
    - Viene utilizzato un test per identificare se lei ha un tumore mammario *BRCA*-mutato.

- **di un tipo di tumore pancreatico (*BRCA*-mutato) che ha risposto al primo trattamento con chemioterapia standard a base di platino.**
    - Viene effettuato un test per identificare se lei ha un tumore pancreatico BRCA-mutato.

- **di un tipo di tumore della prostata (*BRCA*-mutato) che si è diffuso oltre il tumore originale e non risponde più al trattamento medico o chirurgico per la riduzione dei livelli di testosterone.** È necessario aver ricevuto determinati trattamenti ormonali, quali ad esempio enzalutamide o abiraterone acetato.
    - Viene utilizzato un test per identificare se lei ha un cancro della prostata *BRCA*-mutato.

- **di un tipo di tumore alla prostata che si è diffuso in altre parti del corpo (metastatico) oltre il tumore originale e che non risponde più a un trattamento medico o chirurgico per la riduzione dei livelli di testosterone**. Lynparza è utilizzato in associazione con un altro farmaco antitumorale chiamato abiraterone, insieme al farmaco steroideo prednisone o prednisolone.

Quando Lynparza viene somministrato in associazione con altri medicinali antitumorali, è importante leggere anche i fogli illustrativi di questi altri medicinali. Se ha domande al riguardo, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lynparza

Non prenda Lynparza
- se è allergico a olaparib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2)

Non deve usare Lynparza se rientra in una delle condizioni sopra descritte. Se ha dei dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Lynparza.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima o durante il trattamento con Lynparza

- se ha un basso numero di cellule del sangue ai test di laboratorio. Questo può essere un basso numero di globuli rossi o bianchi o di piastrine. Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati vedere paragrafo 4, inclusi anche i segni e i sintomi a cui ha bisogno di prestare

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

attenzione (per esempio, febbre o infezione, ecchimosi o sanguinamento). Raramente questi possono essere un segno di problemi più gravi correlati al midollo osseo come la 'sindrome mielodisplastica' (SMD) o la 'leucemia mieloide acuta' (LMA).

- se presenta eventuali sintomi nuovi o un peggioramento di sintomi quali respiro affannoso, tosse o respiro sibilante. Un piccolo numero di pazienti trattati con Lynparza ha riferito un'infiammazione dei polmoni (polmonite). La polmonite è una malattia grave che può richiedere spesso un trattamento in ospedale.

- se presenta sintomi nuovi o un peggioramento dei sintomi di dolore o gonfiore in un'estremità, respiro affannoso, dolore al petto, respirazione più rapida del normale o battiti cardiaci più veloci del normale. In un numero esiguo di pazienti trattati con Lynparza è stato segnalato lo sviluppo di un coagulo di sangue in una vena profonda, solitamente in una gamba (trombosi venosa), o di un coagulo nei polmoni (embolia polmonare).

Se pensa di rientrare in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima o durante il trattamento con Lynparza.

Test ed esami
Il medico prescriverà e controllerà gli esami del sangue prima e durante il trattamento con Lynparza.

Lei sarà sottoposto a un esame del sangue
- prima del trattamento
- ogni mese durante il primo anno di trattamento
- ad intervalli regolari stabiliti dal medico dopo il primo anno di trattamento.

Se il numero delle cellule del sangue scende a un livello basso, può aver bisogno di sottoporsi a una trasfusione di sangue (sangue o un derivato, da un donatore).

Altri medicinali e Lynparza
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza una prescrizione medica e i prodotti erboristici, in quanto Lynparza può influire sul meccanismo d'azione di alcuni medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Lynparza.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o intende assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali
- qualsiasi altro medicinale antitumorale
- un vaccino o un medicinale che sopprime il sistema immunitario, in quanto può essere necessario effettuare un accurato monitoraggio
- itraconazolo, fluconazolo - impiegati per il trattamento di infezioni fungine
- telitromicina, claritromicina, eritromicina - impiegate per il trattamento di infezioni batteriche
- inibitori delle proteasi potenziati con ritonavir o cobicistat, boceprevir, telaprevir, nevirapina, efavirenz - impiegati per il trattamento di infezioni virali, incluse le infezioni da HIV
- rifampicina, rifapentina, rifabutina - impiegate per il trattamento di infezioni batteriche, inclusa la tubercolosi
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital - impiegati come sedativi o per il trattamento di attacchi convulsivi ed epilessia
- rimedi erboristici contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) - impiegati principalmente per il trattamento della depressione
- digossina, diltiazem, furosemide, verapamil, valsartan – impiegati per il trattamento di malattie cardiache o pressione sanguigna alta
- bosentan – impiegato per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa
- statine, per esempio simvastatina, pravastatina, rosuvastatina – impiegate per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue
- dabigatran – impiegato per fluidificare il sangue
- glibenclamide, metformina, repaglinide – impiegate per il trattamento del diabete

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- alcaloidi dell'ergotamina – impiegati per il trattamento di emicrania e mal di testa
- fentanil – impiegato per il trattamento del dolore da tumore
- pimozide, quetiapina – impiegati per il trattamento dei problemi di salute mentale
- cisapride – impiegata per il trattamento di problemi di stomaco
- colchicina – impiegata per il trattamento della gotta
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus – impiegati per sopprimere il sistema immunitario
- metotrexato – impiegato per il trattamento di tumore, artrite reumatoide e psoriasi.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali sopra elencati o qualsiasi altro medicinale. I medicinali elencati in questo foglio illustrativo non sono probabilmente gli unici che possono influire su Lynparza.

Lynparza con bevande
Non bere succo di pompelmo durante il trattamento con Lynparza. Può influenzare il modo in cui il medicinale agisce.

Contraccezione, gravidanza e allattamento
Pazienti di sesso femminile
- Non deve prendere Lynparza se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Questo perché può avere effetti nocivi sul bambino.
- Deve evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. Se ha rapporti sessuali, deve usare due metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con questo medicinale e per 6 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Lynparza. Non è noto se Lynparza possa influire sull'efficacia di alcuni contraccettivi ormonali. Informi il medico se sta assumendo un contraccettivo ormonale, poiché potrebbe raccomandarle l'aggiunta di un metodo contraccettivo non ormonale.
- Deve sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare ad assumere Lynparza, ad intervalli regolari durante il trattamento e per 6 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Lynparza. Se inizia una gravidanza durante questo periodo di tempo, deve consultare immediatamente il medico.
- Non è noto se Lynparza passi nel latte materno. Non può allattare al seno durante il trattamento con Lynparza e per 1 mese dopo l'assunzione dell'ultima dose di Lynparza. Informi il medico se intende allattare al seno.

Pazienti di sesso maschile
- Deve usare un profilattico quando ha un rapporto sessuale con un partner di sesso femminile, anche se in gravidanza, durante la terapia con Lynparza e per 3 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose di Lynparza. Non è noto se Lynparza passi nello sperma.
- Il suo partner di sesso femminile deve inoltre usare un metodo contraccettivo affidabile.
- Non deve donare lo sperma durante la terapia con Lynparza e per 3 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lynparza può alterare la capacità di guidare i veicoli e di utilizzare i macchinari. In caso di capogiri, debolezza o stanchezza durante il trattamento con Lynparza, non deve guidare veicoli né utilizzare strumenti o macchinari.

Informazioni su altri componenti di questo medicinale
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa da 100 mg o 150 mg, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Lynparza

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

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

Come assumere questo medicinale
- Le compresse di Lynparza devono essere assunte intere indipendentemente dai pasti.
- Lynparza deve essere assunto una volta al mattino e una volta alla sera.
- Non masticare, schiacciare, sciogliere o dividere le compresse in quanto ciò può influire sulla velocità di assorbimento del medicinale nel corpo.

Qual è la dose da prendere
- Il medico le dirà quante compresse di Lynparza prendere. È importante assumere ogni giorno la dose totale raccomandata. Deve proseguire il trattamento per il tempo indicato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.
- La dose raccomandata abituale è 300 mg (2 compresse da 150 mg) due volte al giorno – per un totale di 4 compresse al giorno.

Il medico può prescrivere una dose differente se
- ha problemi ai reni. Dovrà assumere 200 mg (2 compresse da 100 mg) due volte al giorno – per un totale di 4 compresse al giorno.
- sta assumendo alcuni medicinali che possono influire su Lynparza (vedere paragrafo 2).
- manifesta alcuni effetti indesiderati durante il trattamento con Lynparza (vedere paragrafo 4). Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento per un breve periodo di tempo o definitivamente.

Se prende più Lynparza di quanto deve
Se assume una quantità superiore di Lynparza rispetto alla dose abituale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Lynparza
Se dimentica di prendere Lynparza, assuma la dose abituale successiva, all'orario previsto. Non prenda una dose doppia (due dosi in una sola volta) per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
- sensazione di fiato corto, sensazione di forte stanchezza, pelle pallida o battito cardiaco accelerato – questi possono essere sintomi di una diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia).

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- reazioni allergiche (per es. orticaria, respirazione o deglutizione difficoltose, capogiri che possono essere segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità).
- Esantema pruriginoso o pelle gonfia e arrossata (dermatite).
- gravi problemi al midollo osseo (sindrome mielodisplastica o leucemia mieloide acuta). Vedere paragrafo 2.

Altri effetti indesiderati comprendono

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
- nausea
- vomito
- sensazione di stanchezza o debolezza (stanchezza)
- indigestione o bruciore di stomaco (dispepsia)
- perdita di appetito
- mal di testa
- gusto dei cibi modificato (disgeusia)
- capogiri
- tosse
- respiro affannoso (dispnea)
- diarrea - in caso di diarrea grave, contatti immediatamente il medico.

Effetti indesiderati **molto comuni** che possono essere rilevati dagli esami del sangue
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia o neutropenia) che può ridurre la sua capacità di combattere le infezioni e può essere associata a febbre.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- eruzione cutanea
- ulcere a livello della bocca (stomatite)
- dolore nella zona dello stomaco sotto le costole (dolore addominale alto).
- un coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba (trombosi venosa) che può causare sintomi come dolore o gonfiore alle gambe, o un coagulo nei polmoni (embolia polmonare) che può causare sintomi come respiro affannoso, dolore al petto, respirazione più rapida del normale o battiti cardiaci più veloci del normale.

Effetti indesiderati **comuni** che possono essere rilevati dagli esami del sangue
- diminuzione del numero di globuli bianchi (linfopenia) che può ridurre la sua capacità di combattere le infezioni e può essere associata a febbre
- diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) – può manifestare i seguenti sintomi
    - lividi o sanguinamento per un periodo di tempo più lungo rispetto al solito in caso di ferita
- creatinina nel sangue aumentata – questo esame è usato per verificare la funzione dei reni.

Effetti indesiderati **non comuni** che possono essere rilevati dagli esami del sangue
- aumento delle dimensioni dei globuli rossi (non associato ad altri sintomi).

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- gonfiore del viso (angioedema).
- infiammazione dolorosa del tessuto adiposo sotto la pelle (eritema nodoso).

Il medico le prescriverà ogni mese gli esami del sangue per il primo anno di trattamento e successivamente a intervalli regolari. Il medico le riferirà eventuali alterazioni degli esami del sangue che potrebbero richiedere un trattamento.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga immediatamente al medico.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

5. Come conservare Lynparza

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

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 Lynparza
Il principio attivo è olaparib.
- Ogni compressa rivestita con film di Lynparza 100 mg contiene 100 mg di olaparib.
- Ogni compressa rivestita con film di Lynparza 150 mg contiene 150 mg di olaparib.

Gli altri componenti (eccipienti) sono
- Nucleo della compressa: copovidone, silice colloidale anidra, mannitolo, sodio stearil fumarato.
- Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172) (solo per le compresse da 150 mg).

Vedere paragrafo 2 "Informazioni su altri componenti di questo medicinale".

Descrizione dell'aspetto di Lynparza e contenuto della confezione

Lynparza compresse da 100 mg sono compresse rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore da giallo a giallo scuro, con "OP100" inciso su un lato e lisce sull'altro lato.

Lynparza compresse da 150 mg sono compresse rivestite con film, biconvesse, ovali, di colore da verde a verde/grigio, con "OP150" inciso su un lato e lisce sull'altro lato.

Lynparza è fornito in confezioni contenenti 56 compresse rivestite con film (7 blister da 8 compresse ciascuno) o in confezioni multiple contenenti 112 (2 confezioni da 56) compresse rivestite con film.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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

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

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

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

България
АстраЗенекаБългарияЕООД
Тел.: +359 24455000

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

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

Ísland

Lietuva
UAB AstraZenecaLietuva
Tel: +370 5 2660550

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

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

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

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

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

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

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

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

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

Slovenská republika

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

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

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 il

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).