B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022

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 il paziente

Jinarc 15 mg compresse
Jinarc 30 mg compresse
Jinarc 45 mg compresse
Jinarc 60 mg compresse
Jinarc 90 mg compresse
Tolvaptan

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos’è Jinarc e a cosa serve

Jinarc contiene il principio attivo tolvaptan, che blocca l’effetto della vasopressina, un ormone coinvolto nella formazione di cisti nei reni di pazienti con ADPKD. Bloccando l’effetto della vasopressina, Jinarc rallenta lo sviluppo delle cisti renali nei pazienti con ADPKD, riduce i sintomi della malattia e aumenta la produzione di urina.

Jinarc è un medicinale usato per trattare una malattia chiamata "rene policistico autosomico dominante" (ADPKD). Questa malattia provoca la formazione di cisti piene di liquido nei reni, che esercitano una pressione sui tessuti circostanti e riducono la funzionalità renale, portando anche all'insufficienza renale. Jinarc è usato per trattare l'ADPKD in adulti con malattia renale cronica (CKD) di stadio da 1 a 4, con evidenza di malattia che progredisce rapidamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Jinarc

Non prenda Jinarc
- se è allergico al tolvaptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o se è allergico alla benzazepina o ai derivati della benzazepina (per es. benazepril, conivaptan, fenoldopam mesilato o mirtazapina).
- se le è stato detto che presenta livelli aumentati di enzimi epatici nel sangue che non consentono il trattamento con tolvaptan.
- se i suoi reni non funzionano (non producono urine).
- se ha una malattia che si associa a una forte riduzione del volume di sangue (per es. grave disidratazione o sanguinamento).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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).

- se ha una malattia che aumenta i livelli di sodio nel sangue.
- se non avverte lo stimolo della sete.
- se è in stato di gravidanza.
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Jinarc:
- se soffre di una malattia del fegato.
- se non è in grado di bere abbastanza acqua (vedere il paragrafo che segue "Bere una quantità sufficiente d'acqua") o se deve limitare l'assunzione di liquidi.
- se ha difficoltà a urinare (per es. ha la prostata ingrossata).
- se presenta un livello troppo alto o troppo basso di sodio nel sangue.
- se ha avuto in passato una reazione allergica a benzazepina, tolvaptan o ad altri derivati della benzazepina (per es. benazepril, conivaptan, fenoldopam mesilato o mirtazapina) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di diabete.
- se le è stato detto che nel sangue ha livelli troppo elevati di una sostanza chimica chiamata acido urico (che può provocare attacchi di gotta).
- se ha una malattia renale avanzata.

Questo medicinale può impedire al fegato di funzionare in modo corretto. Pertanto, informi immediatamente il medico se dovesse manifestare segni che possono indicare potenziali problemi al fegato, come:
- nausea
- vomito
- febbre
- stanchezza
- inappetenza
- dolore addominale
- urine scure
- ittero (una colorazione gialla della pelle o degli occhi)
- prurito della pelle
- sintomi simili all'influenza (dolore articolare e muscolare associato a febbre).

Durante il trattamento con questo medicinale, il medico le prescriverà ogni mese delle analisi del sangue per controllare eventuali variazioni della funzionalità del fegato.

<u>Bere una quantità sufficiente d'acqua</u>

Questo medicinale provoca perdita di liquidi poiché aumenta la produzione di urina. Questa perdita di liquidi può provocare effetti indesiderati, quali secchezza della bocca e sete, ma anche effetti più gravi come problemi renali (vedere paragrafo 4). È pertanto importante che lei abbia accesso all'acqua e che ne beva una quantità sufficiente quando avverte lo stimolo della sete. Prima di andare a letto deve bere 1 o 2 bicchieri d'acqua anche se non ha sete e deve bere dell'acqua anche dopo aver urinato durante la notte. Deve fare particolare attenzione se ha una malattia che le riduce la corretta assunzione di liquidi, o se è a maggior rischio di perdita di liquidi, per esempio in caso di vomito o diarrea. In considerazione dell'aumentata produzione di urina, è altresì importante che abbia sempre accesso a un bagno.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età) perché non è stato studiato in queste fasce d'età.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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).

I seguenti medicinali possono aumentare l’effetto di Jinarc:
- Amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir e fosamprenavir (usati per trattare l’HIV/AIDS),
- Aprepitant (usato per evitare nausea e vomito durante la chemioterapia),
- Crizotinib e imatinib (usati per trattare il cancro),
- Ketoconazolo, fluconazolo o itraconazolo (usati per trattare le infezioni fungine),
- Antibiotici macrolidi come eritromicina o claritromicina,
- Verapamil (usato per trattare le malattie del cuore e la pressione del sangue elevata),
- Diltiazem (usato per trattare la pressione del sangue elevata e il dolore toracico).

I seguenti medicinali possono ridurre l’effetto di Jinarc:
- Fenitoina o carbamazepina (usate per trattare l'epilessia),
- Rifampicina, rifabutina o rifapentina (usate per trattare la tubercolosi),
- Erba di S. Giovanni, (un medicinale tradizionale a base vegetale usato per migliorare l’umore lievemente depresso o una lieve ansia).

Jinarc può aumentare l’effetto dei seguenti medicinali:
- Digossina (usata per trattare il battito cardiaco irregolare e l'insufficienza cardiaca),
- Dabigatran (usato per fluidificare il sangue),
- Metotressato (usato per trattare il cancro e l’artrite),
- Ciprofloxacina (un antibiotico),
- Sulfasalazina (usata per trattare la malattia infiammatoria intestinale o l’artrite reumatoide),
- Metformina (usata per trattare il diabete).

Jinarc può ridurre l’effetto dei seguenti medicinali:
- Analoghi della vasopressina come la desmopressina (usata per aumentare i fattori di coagulazione del sangue o per controllare la produzione di urina o l'emissione involontaria di urine durante il sonno).

Questi medicinali possono influire su Jinarc o subirne l’influenza:
- Diuretici (usati per aumentare la produzione di urina). Se assunti insieme a Jinarc possono aumentare il rischio di effetti indesiderati provocati dalla perdita di liquidi oppure possono causare problemi renali.
- Diuretici o altri medicinali per il trattamento della pressione del sangue elevata. Se assunti insieme a Jinarc possono aumentare il rischio di un abbassamento di pressione quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata.
- Medicinali che aumentano il livello di sodio nel sangue o che contengono grandi quantità di sale (per es. le compresse che si sciolgono in acqua e i rimedi contro l'indigestione). Questi possono aumentare l'effetto di Jinarc. Esiste il rischio che ciò possa portare a un eccesso di sodio nel sangue.

Può comunque esserle consentito di prendere questi medicinali insieme a Jinarc. Il medico deciderà cosa è adatto a lei.

Jinarc con cibi e bevande
Non beva succo di pompelmo durante la terapia con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Non prenda questo medicinale se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Le donne in età fertile devono utilizzare misure contraccettive affidabili durante l'utilizzo di questo medicinale.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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).

Alcune persone possono avvertire capogiri, debolezza o stanchezza dopo la somministrazione di Jinarc. Se le dovesse succedere, non guidi, né usi strumenti o macchinari.

Jinarc contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Jinarc

Jinarc può essere prescritto soltanto da medici specializzati nel trattamento dell'ADPKD. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose

La quantità giornaliera di Jinarc è suddivisa in due dosi, una più alta dell'altra. La dose più alta deve essere assunta la mattina quando ci si alza, almeno 30 minuti prima della colazione. La dose più bassa deve essere assunta 8 ore dopo.

Le combinazioni di dose sono:
45 mg + 15 mg
60 mg + 30 mg
90 mg + 30 mg

Il trattamento inizierà normalmente con una dose di 45 mg la mattina e una dose di 15 mg dopo 8 ore. Il medico aumenterà poi la dose in modo graduale fino a una combinazione massima di 90 mg alla mattina e 30 mg dopo 8 ore. Per determinare la dose migliore, il medico valuterà regolarmente la sua tollerabilità della dose prescritta. Dovrà sempre assumere la più alta combinazione di dosi tollerata prescritta dal medico.

Se sta prendendo altri medicinali che possono aumentare gli effetti di Jinarc, può ricevere dosi inferiori. In questo caso il medico può prescriverle compresse di Jinarc contenenti 30 mg o 15 mg di tolvaptan da prendere una volta al giorno, la mattina.

Modo di somministrazione

Ingerisca le compresse intere, senza masticarle, con un bicchiere d'acqua.
La dose del mattino deve essere assunta almeno 30 minuti prima della colazione. La seconda dose giornaliera può essere assunta con o senza cibo.

Se prende più Jinarc di quanto deve
Se ha preso un numero di compresse superiore alla dose prescritta, **beva molta acqua e contatti immediatamente il medico o l'ospedale locale**. Ricordi di portare con sé la confezione del medicinale, così che i medici sappiano di preciso cosa ha preso. Se prende la dose più alta molto tardi nella giornata, di notte può doversi recare al bagno più frequentemente.

Se dimentica di prendere Jinarc
Se dimentica di prendere il medicinale, dovrà prendere la dose non appena se lo ricorda il giorno stesso. Se un giorno non prende le compresse, il giorno successivo assuma la dose normale. **NON** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle singole dosi.

Se interrompe il trattamento con Jinarc
Se interrompe il trattamento con questo medicinale le sue cisti renali possono crescere con la stessa rapidità di prima dell'inizio del trattamento con Jinarc. Pertanto, interrompa il trattamento con questo medicinale soltanto se nota effetti indesiderati che richiedono cure mediche urgenti (vedere paragrafo 4) o se il medico le dice di farlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati, può aver bisogno di cure mediche urgenti. Smetta di prendere Jinarc e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino ospedale se:
- Ha difficoltà a urinare.
- Nota un gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, prurito, eruzione cutanea generalizzata o grave sibilo o mancanza di respiro (sintomi di una reazione allergica).

Jinarc può impedire al fegato di funzionare in modo corretto.
Consulti il medico se compaiono sintomi di nausea, vomito, febbre, stanchezza, inappetenza, dolore all'addome, urine scure, ittero (colore giallo della pelle o degli occhi), prurito della pelle o dolore articolare e muscolare associato a febbre.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Sete (che richiede un'eccessiva assunzione di liquidi)
- Mal di testa
- Capogiri
- Diarrea
- Secchezza della bocca
- Aumento del bisogno di urinare, di urinare la notte, o di urinare con maggiore frequenza
- Stanchezza.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Disidratazione
- Elevati livelli di sodio, acido urico e zucchero nel sangue
- Appetito ridotto
- Modificazioni del gusto
- Gotta
- Difficoltà a dormire
- Svenimento
- Palpitazioni
- Fiato corto
- Mal di pancia
- Sensazione di stomaco pieno o gonfio o di fastidio allo stomaco
- Stitichezza
- Bruciore di stomaco
- Funzionalità epatica fuori dalla norma
- Pelle secca
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Orticaria
- Dolore alle articolazioni
- Spasmi muscolari
- Dolore muscolare
- Debolezza generale

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

- Livelli aumentati degli enzimi epatici nel sangue
- Perdita di peso
- Aumento di peso.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Aumento della bilirubina (una sostanza che può provocare una colorazione gialla della pelle o degli occhi) nel sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Eruzione cutanea generalizzata
- Insufficienza epatica acuta (ALF).

Segnalazione degli 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 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 Jinarc

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, sulla confezione a portafoglio e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e 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 Jinarc

- Il principio attivo è tolvaptan.
  Ogni compressa da 15 mg di Jinarc contiene 15 mg di tolvaptan.
  Ogni compressa da 30 mg di Jinarc contiene 30 mg di tolvaptan.
  Ogni compressa da 45 mg di Jinarc contiene 45 mg di tolvaptan.
  Ogni compressa da 60 mg di Jinarc contiene 60 mg di tolvaptan.
  Ogni compressa da 90 mg di Jinarc contiene 90 mg di tolvaptan.

- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, lacca di alluminio contenente indaco carminio.

Descrizione dell'aspetto di Jinarc e contenuto della confezione

I diversi dosaggi delle compresse di Jinarc hanno forme diverse e diverse diciture impresse:
Compressa da 15 mg: blu, triangolare, con impresso "OTSUKA" e "15" su un lato.
Compressa da 30 mg: blu, rotonda, con impresso "OTSUKA" e "30" su un lato.
Compressa da 45 mg: blu, quadrata, con impresso "OTSUKA" e "45" su un lato.
Compressa da 60 mg: blu, di forma rettangolare modificata, con impresso "OTSUKA" e "60" su un lato.
Compressa da 90 mg: blu, pentagonale, con impresso "OTSUKA" e "90" su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

Il medicinale è disponibile nelle seguenti confezioni:

Jinarc 15 mg compresse: confezioni contenenti 7 compresse o 28 compresse

Jinarc 30 mg compresse: confezioni contenenti 7 compresse o 28 compresse

Jinarc 45 mg compresse + Jinarc 15 mg compresse: confezioni (blister con o senza confezione a portafoglio) contenenti
14 compresse (7 compresse di dosaggio maggiore + 7 compresse di dosaggio inferiore),
28 compresse (14 compresse di dosaggio maggiore + 14 compresse di dosaggio inferiore) o
56 compresse (28 compresse di dosaggio maggiore + 28 compresse di dosaggio inferiore).

Jinarc 60 mg compresse + Jinarc 30 mg compresse: confezioni (blister con o senza confezione a portafoglio) contenenti
14 compresse (7 compresse di dosaggio maggiore + 7 compresse di dosaggio inferiore),
28 compresse (14 compresse di dosaggio maggiore + 14 compresse di dosaggio inferiore) o
56 compresse (28 compresse di dosaggio maggiore + 28 compresse di dosaggio inferiore).

Jinarc 90 mg compresse + Jinarc 30 mg compresse: confezioni (blister con o senza confezione a portafoglio) contenenti
14 compresse (7 compresse di dosaggio maggiore + 7 compresse di dosaggio inferiore),
28 compresse (14 compresse di dosaggio maggiore + 14 compresse di dosaggio inferiore) o
56 compresse (28 compresse di dosaggio maggiore + 28 compresse di dosaggio inferiore).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

Almac Pharma Service (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth - A91 P9KD
Irlanda

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tél/Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Lietuva
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

България
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Тел: +31 (0) 20 85 46 555

Luxembourg/Luxemburg
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tél/Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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).

Česká republika
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Danmark
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49691 700 860

Eesti
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ελλάδα
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Τηλ: +31 (0) 20 85 46 555

España
Otsuka Pharmaceutical S.A
Tel: +3493 2081 020

France
Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33147 080 000

Hrvatska
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ireland
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ísland
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Sími: +46854 528 660

Italia
Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Τηλ: +31 (0) 20 85 46 555

Latvija
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Magyarország
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Malta
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Nederland
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Norge
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46854 528 660

Österreich
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Polska
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Portugal
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

România
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenija
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenská republika
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Suomi/Finland
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Puh/Tel: +46854 528 660

Sverige
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46854 528 660

United Kingdom (Northern Ireland)
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Altre fonti d'informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

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 12/04/2022

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).