B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

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

Lixiana 15 mg compresse rivestite con film
Lixiana 30 mg compresse rivestite con film
Lixiana 60 mg compresse rivestite con film
edoxaban

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

1. Cos'è Lixiana e a cosa serve

Lixiana contiene il principio attivo edoxaban e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anticoagulanti. Questo medicinale aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue. Agisce bloccando l'attività del fattore Xa, che è un importante componente della coagulazione del sangue.

Lixiana è usato negli adulti:
- **per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cervello** (ictus) **e in altri vasi sanguigni dell'organismo** in presenza di un'anomalia del ritmo cardiaco chiamata fibrillazione atriale non valvolare e almeno un fattore di rischio supplementare, come insufficienza cardiaca, precedente ictus o pressione arteriosa alta;
- **per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe** (trombosi venosa profonda) **e nei vasi sanguigni dei polmoni** (embolia polmonare) e per **prevenire che i coaguli di sangue si riformino** nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lixiana

Non prenda Lixiana
- se è allergico a edoxaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha emorragie in corso;
- se ha una malattia o condizione che aumenta il rischio di gravi sanguinamenti (ad es. ulcere dello stomaco, lesioni o sanguinamenti nel cervello, o recenti interventi chirurgici al cervello o agli occhi);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

- se sta prendendo altri medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban o eparine), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso o arterioso per tenerlo aperto;
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di sanguinamento;
- se ha la pressione arteriosa alta non controllata;
- durante la gravidanza o l'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lixiana
- se ha un aumentato rischio di emorragie, come può essere in caso di presenza di una qualsiasi delle condizioni seguenti:
    - malattia dei reni in fase avanzata o se è sottoposto a dialisi;
    - grave malattia del fegato;
    - disturbi della coagulazione;
    - un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia);
    - sanguinamento recente nel cervello (emorragia intracranica o intracerebrale);
    - problemi con i vasi sanguigni del cervello o della colonna vertebrale;
- se ha una valvola cardiaca meccanica.

Lixiana 15 mg deve essere usato solo quando si passa da Lixiana 30 mg a un antagonista della vitamina K (ad es. warfarin) (vedere paragrafo 3, Come prendere Lixiana).

Faccia particolare attenzione con Lixiana,
- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico,
- è molto importante prendere Lixiana prima e dopo l'intervento esattamente nei tempi indicati dal medico. Se possibile, l'assunzione di Lixiana deve essere interrotta almeno 24 ore prima di un intervento. Il medico deciderà quando riprendere il trattamento con Lixiana. In situazioni di emergenza, il medico stabilirà le azioni appropriate da intraprendere riguardo a Lixiana.

Bambini e adolescenti
Lixiana non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Non sono disponibili informazioni sul suo uso nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Lixiana
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale,

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:
- alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. ketoconazolo);
- medicinali per il trattamento di anomalie del battito cardiaco (ad es. dronedarone, chinidina, verapamil);
- altri medicinali per ridurre la coagulazione del sangue (ad es. eparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K, come warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o dabigatran, rivaroxaban, apixaban);
- antibiotici (ad es. eritromicina);
- medicinali per prevenire il rigetto dell'organo dopo un trapianto (ad es. ciclosporina);
- medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico);
- medicinali antidepressivi denominati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere Lixiana, perché questi medicinali possono aumentare gli effetti di Lixiana e la possibilità che si verifichi un sanguinamento indesiderato. Il medico deciderà se deve essere trattato con Lixiana e se deve essere tenuto sotto osservazione.

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:
- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. fenitoina, carbamazepina, fenobarbital);
- iperico, un medicinale di origine vegetale usato per il trattamento dell'ansia e della depressione lieve;
- rifampicina, un medicinale antibiotico.

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere Lixiana, poiché gli effetti di Lixiana possono essere ridotti. Il medico deciderà se deve essere trattato con Lixiana e se deve essere tenuto sotto osservazione.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Lixiana se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno. Se esiste la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza, utilizzi un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Lixiana. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Lixiana, informi immediatamente il medico, che deciderà come procedere.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Lixiana non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Lixiana

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

Dose da assumere

La dose raccomandata è una compressa da **60 mg** una volta al giorno.
- **Se la funzionalità renale è compromessa**, il medico può decidere di ridurre la dose a una compressa da **30 mg** una volta al giorno;
- **se il peso corporeo è pari o inferiore a 60 kg**, la dose raccomandata è una compressa da **30 mg** una volta al giorno;
- **se il medico ha prescritto medicinali noti come inibitori della P-gp:** ciclosporina, dronedarone, eritromicina o ketoconazolo, la dose raccomandata è una compressa da **30 mg** una volta al giorno.

Come prendere la compressa
Ingerisca la compressa, preferibilmente con acqua.
Lixiana può essere assunto con o senza cibo.

Se ha difficoltà a ingerire la compressa intera, si rivolga al medico per conoscere gli altri modi in cui assumere Lixiana. La compressa può essere frantumata e miscelata con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'assunzione. Se necessario, il medico può somministrarle la compressa frantumata di Lixiana anche attraverso un sondino nello stomaco.

Il medico può modificare il trattamento anticoagulante come segue:
Passaggio da antagonisti della vitamina K (AVK) (ad es. warfarin) a Lixiana
Interrompa il trattamento con l'antagonista della vitamina K (ad es. warfarin). Il medico dovrà eseguire delle analisi del sangue e le spiegherà quando iniziare a prendere Lixiana.

Passaggio da anticoagulanti orali diversi dagli AVK (dabigatran, rivaroxaban o apixaban) a Lixiana
Interrompa il trattamento con i medicinali precedenti (ad es. dabigatran, rivaroxaban o apixaban) e inizi a prendere Lixiana nel momento in cui sarebbe prevista la dose successiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

Passaggio da anticoagulanti per via parenterale (ad es. eparina) a Lixiana
Interrompa il trattamento con l'anticoagulante (ad es. eparina) e inizi a prendere Lixiana nel momento in cui sarebbe prevista la dose successiva di anticoagulante.

Passaggio da Lixiana ad antagonisti della vitamina K (ad es. warfarin)
Se sta assumendo Lixiana da 60 mg:
Il medico le chiederà di ridurre la dose di Lixiana a una compressa da 30 mg una volta al giorno e di assumerla insieme a un antagonista della vitamina K (ad es. warfarin). Il medico dovrà eseguire delle analisi del sangue e le spiegherà quando smettere di prendere Lixiana.
Se sta assumendo Lixiana da 30 mg (dose ridotta):
Il medico le chiederà di ridurre la dose di Lixiana a una compressa da 15 mg una volta al giorno e di assumerla insieme a un antagonista della vitamina K (ad es. warfarin). Il medico dovrà eseguire delle analisi del sangue e le spiegherà quando smettere di prendere Lixiana.

Passaggio da Lixiana ad anticoagulanti orali diversi dagli AVK (dabigatran, rivaroxaban o apixaban)
Interrompa il trattamento con Lixiana e inizi a prendere l'anticoagulante diverso dagli AVK (ad es. dabigatran, rivaroxaban o apixaban) nel momento in cui sarebbe prevista la dose successiva di Lixiana.

Passaggio da Lixiana ad anticoagulanti per via parenterale (ad es. eparina)
Interrompa il trattamento con Lixiana e inizi l'anticoagulante per via parenterale (ad es. eparina) nel momento in cui sarebbe prevista la dose successiva di Lixiana.

Pazienti sottoposti a cardioversione:
Se il battito cardiaco anomalo deve essere normalizzato mediante una procedura chiamata cardioversione, prenda Lixiana secondo i tempi indicati dal medico per prevenire la formazione di coaguli di sangue nel cervello e in altri vasi sanguigni nell'organismo.

Se prende più Lixiana di quanto deve
Informi immediatamente il medico se ha preso troppe compresse di Lixiana.
Se ha assunto una dose di Lixiana superiore a quella raccomandata può avere un rischio maggiore di sanguinamento.

Se dimentica di prendere Lixiana
Prenda la compressa immediatamente e continui poi il giorno seguente con l'assunzione della compressa una volta al giorno, come al solito. Non prenda una dose doppia nello stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lixiana
Non interrompa il trattamento con Lixiana senza avere consultato prima il medico, perché Lixiana serve a trattare e a prevenire malattie gravi.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come altri medicinali simili (medicinali che riducono la coagulazione del sangue), Lixiana può causare sanguinamento che può essere fatale. In alcuni casi il sanguinamento può non essere evidente.

Se compare un qualsiasi evento di sanguinamento che non si risolve da solo, o se compaiono segni di sanguinamento eccessivo (debolezza inusuale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa o gonfiori di origine sconosciuta), consulti immediatamente il medico.
Il medico potrà decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di modificare il medicinale.

Elenco generale di possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di stomaco;
- anomalie dei test della funzionalità del fegato;
- sanguinamento dalla pelle o sotto la pelle;
- anemia (bassi livelli di globuli rossi);
- sanguinamento dal naso;
- sanguinamento dalla vagina;
- eruzione cutanea;
- sanguinamento nell'intestino;
- sanguinamento dalla bocca e/o dalla gola;
- presenza di sangue nelle urine;
- sanguinamento in seguito a una lesione (puntura);
- sanguinamento nello stomaco;
- capogiro;
- nausea;
- mal di testa;
- prurito.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- sanguinamento negli occhi;
- sanguinamento da una ferita in seguito a un intervento chirurgico;
- emissione di sangue con la tosse;
- sanguinamento nel cervello;
- altri tipi di sanguinamento;
- ridotto numero di piastrine nel sangue (che può influire sulla coagulazione);
- reazione allergica;
- orticaria.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- sanguinamento nei muscoli;
- sanguinamento nelle articolazioni;
- sanguinamento nell'addome;
- sanguinamento nel cuore;
- sanguinamento all'interno del cranio;
- sanguinamento in seguito a una procedura chirurgica;
- shock allergico;
- gonfiore in qualsiasi parte del corpo dovuto a una reazione allergica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

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 Lixiana

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 o sul flacone dopo Scad. e su ciascun blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lixiana
- Il principio attivo è edoxaban (come tosilato).

Lixiana compresse rivestite con film da 15 mg
Ogni compressa contiene 15 mg di edoxaban (come tosilato).

Lixiana compresse rivestite con film da 30 mg
Ogni compressa contiene 30 mg di edoxaban (come tosilato).

Lixiana compresse rivestite con film da 60 mg
Ogni compressa contiene 60 mg di edoxaban (come tosilato).

- Gli altri componenti sono:

Lixiana compresse rivestite con film da 15 mg
Nucleo della compressa: mannitolo (E421), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E470b).
Film di rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol (8000), titanio biossido (E171), talco (E553b), cera carnauba, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Lixiana compresse rivestite con film da 30 mg
Nucleo della compressa: mannitolo (E421), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E470b).
Film di rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol (8000), titanio biossido (E171), talco (E553b), cera carnauba, ossido di ferro rosso (E172).

Lixiana compresse rivestite con film da 60 mg
Nucleo della compressa: mannitolo (E421), amido pregelatinizzato, crospovidone (E1202), idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E470b).
Film di rivestimento: ipromellosa (E464), macrogol (8000), titanio biossido (E171), talco (E553b), cera carnauba, ossido di ferro giallo (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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

Descrizione dell'aspetto di Lixiana e contenuto della confezione
Lixiana 15 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore arancione, di forma rotonda (6,7 mm di diametro), con "DSC L15" impresso su un lato.
Sono fornite in blister in confezioni di cartone da 10 compresse rivestite con film, o in blister divisibili per dose unitaria in confezioni di cartone da 10 x 1 compresse rivestite con film.

Lixiana 30 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa, di forma rotonda (8,5 mm di diametro), con "DSC L30" impresso su un lato.
Sono fornite in blister in confezioni di cartone da 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film, o in blister divisibili per dose unitaria in confezioni di cartone da 10 x 1, 50 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film, o in flaconi da 90 compresse rivestite con film.

Lixiana 60 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo, di forma rotonda (10,5 mm di diametro), con "DSC L60" impresso su un lato.
Sono fornite in blister in confezioni di cartone da 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film, o in blister divisibili per dose unitaria in confezioni di cartone da 10 x 1, 50 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film, o in flaconi da 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Germania

Produttore
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

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

België/Belgique/Belgien
Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80
България
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0
Česká republika
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 233 010 300
Danmark
Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
Deutschland
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel. +49-(0) 89 7808 0
Eesti
Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040
Ελλάδα
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0
España
Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11
France
Daiichi Sankyo France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 62 14 60
Hrvatska
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0
Ireland
Daiichi Sankyo Ireland Ltd
Tel: +353-(0) 1 489 3000
Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
Italia
Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551
Κύπρος
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0
Latvija
SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039
Lietuva
UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28
Luxembourg/Luxemburg
Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80
Magyarország
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 30 553 7713
Malta
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0
Nederland
Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72
Norge
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
Österreich
Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0
Polska
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0
Portugal
Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA
Tel: +351 21 4232010
România
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0
Slovenija
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0
Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
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).

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili eseguendo la scansione del codice QR con uno smartphone.
Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente indirizzo: www.dspatient.eu.

Codice QR da inserire

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 24/12/2021
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).