B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2021

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 il paziente

Lonsurf 15 mg/6,14 mg, compresse rivestite con film
Lonsurf 20 mg/8,19 mg, compresse rivestite con film
trifluridina/tipiracil

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

1. Cos'è Lonsurf e a che cosa serve

Lonsurf è un medicinale chemioterapico che fa parte di un gruppo di medicinali chiamati "medicinali citostatici antimetaboliti".

Lonsurf contiene due differenti sostanze attive: trifluridina e tipiracil.
- Trifluridina blocca la crescita delle cellule tumorali.
- Tipiracil impedisce che trifluridina venga degradata all'interno dell'organismo, aiutandola così ad agire più a lungo.

Lonsurf è utilizzato per il trattamento di adulti affetti da tumore del colon o del retto - a volte chiamato cancro "colorettale" e da tumore allo stomaco (incluso il tumore della giunzione tra esofago e stomaco).
- Viene utilizzato quando il cancro si è diffuso in altre parti dell'organismo (metastasi).
- Viene utilizzato quando altri trattamenti non hanno funzionato - o quando altri trattamenti non sono ritenuti adatti a lei

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lonsurf

Non prenda Lonsurf
- se è allergico a trifluridina o tipiracil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non prenda Lonsurf se riconosce una qualsiasi delle condizioni sopra citate. Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di prendere Lonsurf.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lonsurf se:
- ha problemi ai reni
- ha problemi al fegato

Se non è sicuro, si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Lonsurf.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2021
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

Il trattamento può portare ad i seguenti effetti indesiderati (vedere paragrafo 4):
- un ridotto numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia) che sono importanti per la protezione dell'organismo contro infezioni batteriche o fungine. Come conseguenza della neutropenia, possono verificarsi febbre (neutropenia febbrile) e infezione del sangue (shock settico);
- un ridotto numero di globuli rossi (anemia);
- un ridotto numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), che sono importanti per fermare il sanguinamento e lavorano tramite aggregazione e coagulazione a livello delle lesioni ai vasi sanguigni;
- problemi gastrointestinali.

Analisi e controlli
- Il medico le farà fare gli esami del sangue prima di ogni ciclo di Lonsurf. Lei inizierà un nuovo ciclo ogni 4 settimane. Gli esami sono necessari perché a volte Lonsurf può alterare le cellule del sangue.

Bambini e adolescenti
- Questo medicinale non è indicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, perché può non funzionare o non essere sicuro.

Altri medicinali e Lonsurf
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali ottenuti senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe. Questo perché Lonsurf può modificare l'azione di altri medicinali ed altri medicinali possono modificare l'azione di Lonsurf.
In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo: medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV, come la zidovudina, poiché la zidovudina può non funzionare bene se sta assumendo Lonsurf. Parli con il medico circa la possibilità di passare ad un diverso medicinale anti HIV.
Se quanto sopra si applica a lei (o non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lonsurf.

Gravidanza e allattamento
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. Lonsurf può causare danni al nascituro.
Se inizia una gravidanza, lei e il medico dovrete valutare se i benefici di Lonsurf siano superiori rispetto al rischio di provocare danni al bambino.
Non allatti con latte materno se sta assumendo Lonsurf in quanto non è noto se Lonsurf sia escreto nel latte materno.

Contraccezione
Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. Questo perché il medicinale può causare danni al feto.
Durante il trattamento con il medicinale, lei ed il suo partner dovrete utilizzare metodi contraccettivi efficaci. Deve inoltre proseguire con la contraccezione anche nei 6 mesi successivi alla sospensione del trattamento. Se inizia una gravidanza durante questo periodo, è necessario parlare immediatamente con il medico o il farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Lonsurf alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari se avverte sintomi che compromettono la capacità di concentrazione e di reazione.

Lonsurf contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2021
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 il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lonsurf

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

Quanto prenderne
- Il medico deciderà la dose giusta per lei - la dose dipende dal peso e dalla altezza e se ha problemi ai reni.
- Lonsurf è disponibile in due dosaggi. Il medico può prescrivere entrambe i dosaggi per il trattamento alla dose che le è stata prescritta.
- Il medico le dirà quante compresse prendere ogni volta.
- Lei prenderà una dose 2 volte al giorno.

Quando prendere Lonsurf
Durante le prime 2 settimane prenderà Lonsuf per 10 giorni, e dopo interromperà il trattamento per 2 settimane. Questo periodo di 4 settimane è chiamato "ciclo". Il programma specifico di dosaggio è il seguente:
- **Prima settimana**
  - Prenda la dose 2 volte al giorno per 5 giorni
  - Interrompa il trattamento per 2 giorni – niente medicinale
- **Seconda settimana**
  - Prenda la dose 2 volte al giorno per 5 giorni
  - Interrompa il trattamento per 2 giorni – niente medicinale
- **Terza settimana**
  - Niente medicinale
- **Quarta settimana**
  - Niente medicinale

Ricominci quindi con un altro ciclo di 4 settimane seguendo le indicazioni riportate sopra.

Come prenderlo
- Assuma il medicinale per bocca.
- Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- Lo assuma entro 1 ora dal pasto della mattina e della sera.
- Si lavi le mani dopo aver maneggiato il medicinale.

Se prende più Lonsurf di quanto deve
Se prende più Lonsurf di quanto deve, informi il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Porti con sé la/le confezione/i del medicinale.

Se dimentica di prendere Lonsurf
- Se dimentica una dose, informi il medico o il farmacista.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2021
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

Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi (molti dei seguenti effetti indesiderati si evidenziano nelle analisi di laboratorio – per esempio quelle che riguardano le cellule del sangue):

- Neutropenia (*molto comune)*, neutropenia febbrile (*comune*) e shock settico (*non comune*). I sintomi possono includere brividi, febbre, sudorazione o altri segni di infezione batterica o fungina (vedere paragrafo 2).
- Anemia (*molto comune*). I sintomi includono sensazione di fiato corto, stanchezza o pallore (vedere paragrafo 2).
- Vomito (*molto comune*) e diarrea (*molto comune*) che, se gravi o persistenti, possono causare disidratazione.
- Gravi problemi gastrointestinali: dolore addominale (*comune*), ascite (*non comune*), coliti (*non comune*), pancreatiti acute (*non comune*), ileo (*non comune*) e subileo (*non comune*). I sintomi includono dolore intenso allo stomaco o all'addome che può essere associato a vomito, intestino completamente o parzialmente bloccato, febbre o gonfiore dell'addome.
- Trombocitopenia (*molto comune*). I sintomi includono lividi insoliti o sanguinamento (vedere paragrafo 2).
- Embolia polmonare (*non comune*): coaguli di sangue nei polmoni. I sintomi includono sensazione di fiato corto e dolore al petto ed alle gambe.
- È stata segnalata malattia polmonare interstiziale in pazienti trattati con il farmaco. I sintomi includono difficoltà di respirazione, fiato corto, con tosse o febbre.

Alcuni di questi effetti indesiderati gravi possono provocare la morte.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati. Molti degli effetti indesiderati si evidenziano nelle analisi di laboratorio - per esempio quelle che riguardano le cellule del sangue. Il medico valuterà questi effetti indesiderati nei risultati delle analisi.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- diminuzione dell'appetito
- sensazione di stanchezza (affaticamento)
- sensazione di malessere (nausea)
- riduzione dei globuli bianchi chiamati leucociti - può aumentare il rischio di infezione

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- febbre
- perdita dei capelli
- perdita di peso
- cambiamenti nel gusto
- stitichezza
- sensazione generale di spossatezza (malessere)
- bassi livelli di albumina nel sangue
- aumento della bilirubina nel sangue - può causare ingiallimento della pelle o degli occhi
- riduzione del numero di globuli bianchi chiamati linfociti - può aumentare il rischio di infezione
- gonfiore alle mani, alle gambe o ai piedi
- arrossamento, gonfiore, dolore al palmo delle mani ed alla pianta dei piedi (sindrome mano-piede)
- sensazione di intorpidimento o formicolio alle mani o ai piedi
- problemi o dolore alla bocca
- gonfiore delle membrane mucose - questo può verificarsi all'interno di naso, bocca, gola, occhi, vagina, intestino o polmoni

Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2021
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

- aumento degli enzimi epatici
- presenza di proteine nelle urine
- eruzione cutanea, pelle pruriginosa o secca
- sensazione di fiato corto, infezione alle vie respiratorie o ai polmoni, infezioni al torace

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- bassa o alta pressione del sangue
- coaguli di sangue, per esempio nel cervello o alle gambe
- risultati di esami che mostrano problemi della coagulazione che causano maggiore facilità di sanguinamento
- battito cardiaco più evidente, dolore toracico
- aumento o diminuzione anomali della frequenza cardiaca
- cambiamenti nel tracciato cardiaco (ECG - elettrocardiogramma)
- aumento dei globuli bianchi
- aumento del numero di globuli bianchi chiamati monociti
- aumento del livello di lattato deidrogenasi nel sangue
- bassi livelli di fosfati, sodio, potassio o calcio nel sangue
- riduzione dei globuli bianchi chiamati granulociti o monociti - può aumentare il rischio di infezione
- alto livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia), aumento di sali, urea, creatinina e potassio nel sangue
- risultati di analisi del sangue che mostrano infiammazione (aumento della proteina C-reattiva)
- dolore all'orecchio
- sensazione di giramento (vertigini)
- sensazione di capogiro, mal di testa
- naso che cola o sanguinante, problemi ai seni nasali
- mal di gola, voce rauca, problemi alla voce
- arrossamento, prurito, infezioni agli occhi, lacrimazione
- occhi secchi
- problemi della vista come offuscamento, visione doppia, riduzione della vista, cataratte
- disidratazione
- gonfiore, passaggio di gas intestinale, indigestione
- dolore o infiammazione nella parte superiore o inferiore del tratto digerente
- infiammazione, gonfiore o sanguinamento nell'intestino
- infiammazione e infezione dell'intestino
- infiammazione o aumento dell'acido dello stomaco o dell'esofago, reflusso
- dolore alla lingua, polipi all'interno della bocca, ulcere della bocca, conati di vomito
- alito cattivo, carie, problemi ai denti o alle gengive, sanguinamento delle gengive, infezioni gengivali
- arrossamento della pelle
- gonfiore o dolore alle articolazioni o agli alluci
- dolore o fastidio alle braccia o alle gambe
- dolore, incluso il dolore da cancro
- dolore osseo, dolore muscolare, debolezza muscolare o spasmi, dolore ai tendini, ai nervi o ai legamenti
- sentire freddo
- herpes zoster (dolore e rash vescicolare sulla pelle lungo il tratto nervoso affetto dall'infiammazione del nervo colpito dal virus dell'herpes zoster)
- malattia del fegato
- infiammazione o infezione delle vie biliari, aumento del diametro del dotto biliare
- insufficienza renale
- infezione virale
- tosse, infezione ai seni nasali, alla gola
- infiammazione o infezione nella vescica

Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2021
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).

- cambiamenti nelle analisi delle urine, sangue nelle urine
- problemi nel passaggio dell'urina (ritenzione urinaria), perdita del controllo della vescica (incontinenza)
- piede d'atleta - infezioni fungine ai piedi, infezioni da lieviti
- accumulo di liquido nei polmoni
- modifiche al ciclo mestruale
- ansia
- svenimento (sincope)
- sensazione di bruciore
- spiacevole sensazione di aumento o perdita del senso del tatto ed altri disordini neurologici non gravi
- eruzione cutanea pruriginosa rilevata, pelle arrossata, vesciche, desquamazione della pelle, orticaria, acne
- sudorazione superiore alla norma, sensibilità alla luce, problemi alle unghie
- problemi nel dormire o nell'addormentarsi
- bassi livelli della quantità totale di proteine nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
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 sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lonsurf

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio esterno o sul blister dopo "Scad." 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 Lonsurf

Lonsurf 15 mg/6,14 mg, compresse rivestite con film
- I principi attivi sono trifluridina e tipiracil. Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di trifluridina e 6,14 mg di tipiracil

- Gli eccipienti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais) e acido stearico (vedere paragrafo 2 "Lonsurf contiene lattosio").
  - Film di rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol (8000), titanio biossido (E171) e magnesio stearato.
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio biossido (E171), lacca di alluminio di color indaco carminio (E132), cera carnauba e talco.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg, compresse rivestite con film
- I principi attivi sono trifluridina e tipiracil. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di

Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2021
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).

trifluridina e 8,19 mg di tipiracil

- Gli eccipienti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais) e acido stearico (vedere paragrafo 2 “Lonsurf contiene lattosio”).
  - Film di rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol (8000), titanio biossido (E171), ossido di ferro rosso (E172) e magnesio stearato.
  - Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio biossido (E171), lacca di alluminio di color indaco carminio (E132), cera carnauba e talco.

Descrizione dell’aspetto di Lonsurf e contenuto della confezione
Lonsurf 15 mg/6,14 mg è una compressa rivestita con film bianca, biconvessa, rotonda, con stampato sopra, in inchiostro grigio, "15" su un lato e "102" e "15 mg" sull'altro lato.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg è una compressa rivestita con film rosso pallido, biconvessa, rotonda, con stampato sopra, in inchiostro grigio, "20" su un lato e "102" e "20 mg" sull'altro lato.

Ogni confezione contiene 20 compresse rivestite con film (2 blister da 10 compresse ciascuno) o 40 compresse rivestite con film (4 blister da 10 compresse ciascuno), o 60 compresse rivestite con film (6 blister da 10 compresse ciascuno). Nella lamina di ciascun blister è incorporato un essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francia

Produttore
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francia

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

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

България
Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika
Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Lietuva
UAB “SERVIER PHARMA”
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország
Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Documento reso disponibile da AIFA il 08/01/2021
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

Deutschland
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti
Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España
Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France
Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska
Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Ireland
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Ísland
Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija
SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Nederland
Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska
Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

Portugal
Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

România
Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija
Servier Pharma d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika
Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finland
Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige
Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom
Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

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 08/01/2021
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).