B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

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

Glyxambi 10 mg/5 mg compresse rivestite con film
Glyxambi 25 mg/5 mg compresse rivestite con film
empagliflozin/linagliptin

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

1. Cos'è Glyxambi e a cosa serve

Cos'è Glyxambi
Glyxambi contiene due principi attivi chiamati empagliflozin e linagliptin, appartenenti entrambi a un gruppo di medicinali chiamati "antidiabetici orali". Sono medicinali che si prendono per bocca per trattare il diabete di tipo 2.

Che cos'è il diabete di tipo 2?
Il diabete di tipo 2 è una malattia che deriva dai geni e dallo stile di vita. Se ha il diabete di tipo 2, il suo pancreas può non produrre abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue, e l'organismo non riesce ad usare la propria insulina in modo efficace. Ciò comporta alti livelli di zucchero nel sangue, che possono causare problemi di salute come malattie al cuore o ai reni, cecità e problemi di scarsa circolazione negli arti.

Come agisce Glyxambi
Empagliflozin appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2). Agisce bloccando la proteina SGLT2 nei reni, determinando che lo zucchero nel sangue (glucosio) venga rimosso nelle urine.
Linagplitin agisce in un modo diverso, più precisamente consente al pancreas di produrre più insulina per ridurre i livelli di glucosio nel sangue. Lo fa bloccando una proteina chiamata DPP-4.
In questo modo Glyxambi riduce la quantità di zucchero nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

A cosa serve Glyxambi

- Glyxambi viene aggiunto a metformina e/o sulfanilurea (SU) per il trattamento del diabete di tipo 2 nei pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni nei quali il diabete non può essere controllato mediante il trattamento con metformina e/o sulfanilurea in associazione a empagliflozin o mediante il trattamento con metformina e/o sulfanilurea in associazione a linagliptin.

- Glyxambi può essere utilizzato anche quale alternativa all'assunzione di compresse singole di empagliflozin e linagliptin. Per evitare il sovradosaggio, non continui a prendere le compresse di empagliflozin e linagliptin separatamente se assume questo medicinale.

È importante che lei continui la sua dieta e il programma di esercizi fisici consigliati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Glyxambi

Non prenda Glyxambi

- se è allergico a empagliflozin, linagliptin, a qualsiasi altro inibitore del SGLT2 (ad es. dapagliflozin, canagliflozin), a qualsiasi altro inibitore della DPP-4 (ad es. sitagliptin, vildagliptin) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale, e durante il trattamento:

- se ha il diabete di tipo 1 (il suo organismo non produce insulina). Glyxambi non deve essere usato per il trattamento del diabete di tipo 1.
- se manifesta una rapida perdita di peso, sensazione di stare male o di vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respirazione rapida e profonda, confusione, sonnolenza o stanchezza insolite, alito dall'odore dolciastro, un gusto metallico o dolciastro in bocca o un odore differente del suo sudore o delle sue urine, si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, poiché questi sintomi possono indicare la presenza di "chetoacidosi diabetica", un raro, ma grave problema, talvolta pericoloso per la vita, che può verificarsi con il diabete quando aumentano i livelli di "corpi chetonici" nel sangue o nelle urine riscontrati alle analisi di laboratorio. Il rischio di sviluppare la chetoacidosi diabetica può aumentare con il digiuno prolungato, il consumo eccessivo di alcool, la disidratazione o la riduzione improvvisa della dose di insulina, o un maggiore fabbisogno di insulina dovuto a interventi chirurgici importanti o malattie gravi.
- se sta assumendo altri medicinali antidiabetici conosciuti come "sulfaniluree" (ad es. glimepiride, glipizide) e/o sta usando insulina. Il medico può decidere di ridurre la dose di questi medicinali se li assume insieme a Glyxambi, in modo da evitare che lo zucchero nel sangue raggiunga un livello troppo basso (ipoglicemia).
- se ha una malattia del pancreas o l'ha avuta in passato.
- se ha gravi problemi ai reni. Il medico potrà ridurre la dose giornaliera o chiederle di prendere un medicinale diverso (vedere anche paragrafo 3, "Come prendere Glyxambi").
- se ha gravi problemi al fegato. Il medico potrà chiederle di prendere un medicinale diverso.
- se potrebbe essere a rischio di disidratazione, ad esempio:
    - se ha vomito, diarrea o febbre oppure non riesce a mangiare o a bere
    - se sta prendendo medicinali che aumentano la produzione di urina [diuretici] o che abbassano la pressione sanguigna
    - se ha più di 75 anni

  I possibili segni sono elencati al paragrafo 4 sotto "Disidratazione". Il medico potrà chiederle di non prendere Glyxambi fino a che la condizione non sia risolta, per prevenire la perdita di troppi liquidi corporei. Chieda come prevenire la disidratazione.
- se ha 75 anni o più, non deve iniziare a prendere Glyxambi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

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

- se ha un aumento della proporzione di globuli rossi nel sangue (ematocrito) riscontrato dagli esami del sangue (vedere anche paragrafo 4, “Possibili effetti indesiderati”).

Si rivolga al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti durante il trattamento con Glyxambi:
- se manifesta sintomi di pancreatite acuta, come mal di stomaco (dolore addominale) persistente e grave. I possibili segni sono elencati al paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”. Il medico potrà ritenere necessario cambiare il trattamento.
- se ha un’infezione grave ai reni o alle vie urinarie, con febbre. Il medico potrà chiederle di non prendere Glyxambi fino a che l’infezione non sia guarita.
- se compaiono vesciche sulla pelle, potrebbero essere un segno di una condizione chiamata pemfigoide bolloso. Il medico potrebbe chiederle di interrompere la terapia con Glyxambi.

Comunichi immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l’ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segnale di un’infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Cura del piede
Come in tutti i pazienti diabetici è importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio riguardante la cura dei piedi fornito dal personale sanitario.

Funzionalità renale
Il medico controllerà la funzione dei reni prima di iniziare il trattamento con Glyxambi e a intervalli regolari durante il trattamento.

Glucosio nell’urina
A causa del meccanismo d’azione di questo medicinale, le urine risulteranno positive agli zuccheri mentre lei è in cura con questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni, perché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Glyxambi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, deve informare il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- altri medicinali antidiabetici, come insulina o sulfanilurea. Il medico potrà abbassare la dose di questi medicinali per evitare che lei abbia livelli troppo bassi di zucchero nel sangue.
- medicinali utilizzati per rimuovere l’acqua dall’organismo (diuretici). Il medico potrà chiederle di non prendere Glyxambi.
- medicinali che potrebbero avere un effetto sulla decomposizione di empagliflozin o linagliptin nell’organismo, come rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare la tubercolosi) o alcuni medicinali utilizzati per trattare le crisi epilettiche (come carbamazepina, fenobarbital o fenitoina). L’effetto di Glyxambi potrebbe essere ridotto.
- litio, perché Glyxambi può ridurre la quantità di litio nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se Glyxambi sia pericoloso per il feto. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l’uso di questo medicinale durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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).

Non è noto se i principi attivi di Glyxambi passino nel latte materno. Non usi questo medicinale se sta allattando con latte materno.

Non è noto se Glyxambi abbia un effetto sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Glyxambi altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

L'assunzione di questo medicinale in associazione a sulfaniluree o insulina può abbassare troppo i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), il che può causare sintomi come tremore, sudorazione e visione modificata, influendo sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non guidi veicoli né utilizzi attrezzi o macchinari se manifesta questi sintomi mentre è in cura con Glyxambi.

3. Come prendere Glyxambi

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

Quanto medicinale prendere
La dose iniziale è di una compressa rivestita con film di Glyxambi 10 mg/5 mg (10 mg di empagliflozin e 5 mg di linagliptin) una volta al giorno.
Il medico potrà decidere se è necessario aumentare la dose a una compressa rivestita con film di Glyxambi 25 mg/5 mg (25 mg di empagliflozin e 5 mg di linagliptin) una volta al giorno. Se assume già 25 mg di empagliflozin e 5 mg di linagliptin in compresse separate e passa a Glyxambi, può iniziare direttamente con Glyxambi 25 mg/5 mg.

Compromissione renale
Si rivolga al medico se ha problemi ai reni. Il medico potrà limitare la dose o decidere di utilizzare un altro medicinale.

Compromissione epatica
Si rivolga al medico se è affetto da compromissione epatica grave. Glyxambi non è consigliato e il medico potrebbe decidere di utilizzare un altro medicinale.

Anziani
L'esperienza è molto limitata nei pazienti di età pari o superiore a 75 anni. L'avvio della terapia con Glyxambi non è raccomandato nei pazienti di età superiore ai 75 anni.

Come prendere questo medicinale
- Ingoi la compressa intera con acqua.
- Può assumere Glyxambi indipendentemente dal cibo.
- Può assumere la compressa in qualsiasi momento della giornata. Tuttavia, cerchi di assumerla alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di assumerla.

Il medico potrà prescrivere Glyxambi in associazione a un altro medicinale antidiabetico. Si ricordi di prendere tutti i medicinali come prescritto dal medico in modo da ottenere i risultati migliori per la sua salute.

La dieta appropriata e l'esercizio fisico aiutano l'organismo ad utilizzare meglio gli zuccheri contenuti nel sangue. È importante continuare il programma di dieta ed esercizio fisico raccomandato dal medico mentre è in cura con Glyxambi.

Se prende più Glyxambi di quanto deve
Se prende più Glyxambi di quanto deve, consulti immediatamente il medico o vada subito in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

Se dimentica di prendere Glyxambi
Come comportarsi se dimentica di prendere una compressa (dipende da quanto tempo manca alla dose successiva):

- Se mancano 12 ore o più alla dose successiva, prenda Glyxambi appena si ricorda. Quindi prenda la dose successiva al solito orario.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato. Quindi prenda la dose successiva al solito orario.
- Non prenda una dose doppia di questo medicinale per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Glyxambi
Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza prima consultare il medico. I livelli di zucchero nel sangue possono aumentare quando interrompe il trattamento con Glyxambi.

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.

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino:

Chetoacidosi diabetica, osservata raramente (può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)
I segni della chetoacidosi diabetica sono (vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"):

– livelli aumentati di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue
– rapida perdita di peso
– nausea o vomito
– dolore allo stomaco
– sete eccessiva
– respirazione rapida e profonda
– confusione
– sonnolenza o stanchezza insolite
– alito dall'odore dolciastro, un gusto metallico o dolciastro in bocca o un odore diverso del suo sudore o delle sue urine.

Questi sintomi possono manifestarsi a prescindere dal livello di zuccheri nel sangue. Il medico può decidere di interrompere temporaneamente o permanentemente il trattamento con questo medicinale.

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche, frequenza non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
Questo medicinale può causare reazioni allergiche, che potrebbero essere gravi, comprese orticaria e gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e alla gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire (angioedema).

Infiammazione del pancreas (pancreatite), frequenza non comune
Questo medicinale può causare pancreatite, che generalmente si manifesta come dolore addominale (allo stomaco) grave e persistente che potrebbe estendersi alla schiena, spesso accompagnato da una sensazione di stare male o di vomito. Il medico potrà ritenere necessario cambiare il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), frequenza comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 10)
Se prende Glyxambi con un altro medicinale che può causare abbassamento dello zucchero nel sangue, come sulfanilurea o insulina,lei è a rischio di raggiungere livelli troppo bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia). I segni di livelli troppo bassi di zucchero nel sangue possono comprendere:
- tremore, sudorazione, senso di ansia o confusione, battiti del cuore accelerati
- fame eccessiva, mal di testa

Il medico le spiegherà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e come comportarsi se presenta uno dei segni descritti sopra. Se ha i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue, mangi dello zucchero, uno snack ad alto contenuto di zuccheri oppure beva un succo di frutta. Se possibile, misuri la glicemia e riposi.

Infezioni delle vie urinarie, frequenza comune
I segni di infezione delle vie urinarie sono:
- sensazione di bruciore al passaggio dell'urina
- urina dall'aspetto torbido
- dolore al bacino, oppure dolore a metà schiena (in caso di infezione ai reni)

Lo stimolo più frequente o più urgente ad urinare può essere dovuto al funzionamento di questo medicinale; tuttavia, poiché può anche indicare un'infezione delle vie urinarie, se nota un aumento di questi sintomi deve rivolgersi al medico.

Perdita di liquidi corporei (disidratazione), frequenza non comune
I segni della disidratazione non sono specifici ma possono includere:
- sete insolita
- stordimento mentale o giramenti di testa al momento di alzarsi in piedi
- svenimento o perdita di coscienza

Altri effetti indesiderati di Glyxambi:

Frequenza comune
- infezione genitale da lieviti come candidosi
- infiammazione al naso o alla gola (nasofaringite)
- tosse
- aumento della quantità di urina oppure stimolo ad urinare più spesso
- prurito
- eruzione cutanea
- aumento dell'enzima amilasi nel sangue
- aumento dell'enzima pancreatico lipasi
- sete
- stitichezza

Frequenza non comune
- sforzo o dolore allo svuotamento della vescica
- gli esami del sangue possono mostrare variazioni dei livelli di grassi nel sangue, un aumento della quantità di globuli rossi (aumento dell'ematocrito) e variazioni correlate alla funzionalità renale (diminuzione della velocità di filtrazione e aumento della creatinina nel sangue)

Frequenza rara
- ulcere nella bocca
- fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, una grave infezione dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano

Frequenza molto rara
- infiammazione dei reni (nefrite tubulo-interstiziale)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- formazione di vescicole sulla pelle (pemfigoide bolloso)

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.

5. Come conservare Glyxambi

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra segni di manomissione.

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 Glyxambi

Glyxambi 10 mg/5 mg compresse rivestite con film

- I principi attivi sono empagliflozin e linagliptin. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di empagliflozin e 5 mg di linagliptin.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: mannitolo (E421), amido pregelatinizzato (mais), amido di mais, copovidone, crospovidone, talco e magnesio stearato
  Rivestimento con film: ipromellosa, mannitolo (E421), talco, titanio diossido (E171), macrogol 6000 e ferro ossido giallo (E172).

Glyxambi 25 mg/5 mg compresse rivestite con film

- I principi attivi sono empagliflozin e linagliptin. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di empagliflozin e 5 mg di linagliptin.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: mannitolo (E421), amido pregelatinizzato (mais), amido di mais, copovidone, crospovidone, talco e magnesio stearato
  Rivestimento con film: ipromellosa, mannitolo (E421), talco, titanio diossido (E171), macrogol 6000 e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Glyxambi e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film (compresse) di Glyxambi 10 mg/5 mg sono di colore giallo chiaro, di forma triangolare arrotondata, a faccia piana, con bordi arrotondati. Su un lato è impresso "10/5" e sull'altro lato è impresso il logo Boehringer Ingelheim.Ogni lato della compressa ha una lunghezza di 8 mm.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

Le compresse rivestite con film (compresse) di Glyxambi 25 mg/5 mg sono di colore rosa chiaro, di forma triangolare arcuata arrotondata, a faccia piana, con bordi arrotondati. Su un lato è impresso "25/5" e sull'altro lato è impresso il logo Boehringer Ingelheim. Ogni lato della compressa ha una lunghezza di 8 mm.

Glyxambi è disponibile in blister perforati divisibili per dose unitaria in PVC/PVDC/alluminio.

Le confezioni contengono 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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).

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

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH
Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.
Tel: +34 91 663 50 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS
Tél: +33 1 55 49 34 34

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.,
Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 412 66 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
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

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39 05 5425 71

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

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

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 15/02/2023
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).