B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ivabradina Zentiva 5 mg compresse rivestite con film
Ivabradina Zentiva 7,5 mg compresse rivestite con film

ivabradina

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. Che cos'è Ivabradina Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ivabradina Zentiva
3. Come prendere Ivabradina Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Ivabradina Zentiva
5. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ivabradina Zentiva e a che cosa serve

Ivabradina Zentiva (ivabradina) è un medicinale per il cuore utilizzato per trattare:
- L'angina pectoris stabile sintomatica (una malattia che causa dolore al torace) in pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è superiore o uguale a 70 battiti al minuto. È utilizzato nei pazienti adulti che non tollerano o non possono assumere medicinali per il cuore chiamati beta-bloccanti.
  È anche utilizzato in associazione con i beta-bloccanti nei pazienti adulti la cui condizione non è completamente controllata con un beta-bloccante.
- L'insufficienza cardiaca cronica nei pazienti adulti la cui frequenza cardiaca è maggiore o uguale a 75 battiti al minuto. E' utilizzato in associazione con la terapia convenzionale, che include il trattamento con un beta-bloccante o nel caso in cui i beta-bloccanti siano controindicati o non tollerati.

Informazioni sull'angina pectoris stabile (comunemente chiamata "angina")
L'angina stabile è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riceve abbastanza ossigeno. Generalmente compare tra i 40 e i 50 anni di età. Il sintomo più comune dell'angina è il dolore o fastidio al torace. E' più probabile che l'angina si manifesti quando il cuore batte rapidamente in situazioni come un'attività fisica, un'emozione, l'esposizione al freddo o dopo mangiato. Questo aumento della frequenza cardiaca può provocare dolore al torace nelle persone che soffrono di angina.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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

Informazioni sull'insufficienza cardiaca cronica
L'insufficienza cardiaca cronica è una malattia cardiaca che si manifesta quando il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue al resto del corpo. I sintomi più comuni dell'insufficienza cardiaca sono la mancanza di respiro, l'affaticamento, la stanchezza e il gonfiore alle caviglie.

Come funziona Ivabradina Zentiva
Ivabradina Zentiva funziona principalmente riducendo la frequenza cardiaca di pochi battiti al minuto. Così si riduce il bisogno di ossigeno del cuore in particolare durante quelle situazioni in cui è più probabile che si abbia un attacco di angina. In questo modo Ivabradina Zentiva aiuta a controllare e a diminuire il numero di attacchi di angina.
Inoltre, dato che una frequenza cardiaca elevata influenza negativamente il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica, l'azione specifica di riduzione della frequenza cardiaca di ivabradina aiuta a migliorare il funzionamento del cuore e l'aspettativa di vita in questi pazienti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ivabradina Zentiva

Non prenda Ivabradina Zentiva
- se è allergico all'ivabradina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la frequenza cardiaca a riposo prima del trattamento è troppo bassa (inferiore a 70 battiti al minuto).
- se soffre di shock cardiogeno (una condizione del cuore trattata in ospedale).
- se soffre di un disturbo del ritmo cardiaco (come la sindrome del seno malato, il blocco seno-atriale, il blocco AV di 3° grado).
- se ha un attacco di cuore.
- se soffre di pressione sanguigna molto bassa.
- se soffre di angina instabile (una forma grave in cui il dolore al torace si manifesta molto frequentemente e con o senza sforzo).
- se soffre di insufficienza cardiaca che è peggiorata recentemente.
- se il battito cardiaco è imposto esclusivamente dal pacemaker.
- se è affetto da gravi problemi al fegato.
- se sta già prendendo medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (come ketoconazolo, itraconazolo), antibiotici macrolidi (come iosamicina, claritromicina, telitromicina o eritromicina somministrate per via orale) o medicinali per trattare le infezioni da HIV (come nelfinavir, ritonavir) o nefazodone (medicinale per il trattamento della depressione) o diltiazem, verapamile (usati per la pressione sanguigna alta o l'angina pectoris).
- se è una donna in grado di avere figli e non usa un'appropriata contraccezione.
- se è in gravidanza o sta cercando di avere un figlio.
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ivabradina Zentiva.
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (come battito cardiaco irregolare, palpitazioni, aumento di dolore al petto) o fibrillazione atriale intensa (una forma di aritmia che rende il battito cardiaco irregolare), o una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo".

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

- se si stanca facilmente, ha capogiri o ha il fiato corto (potrebbe voler dire che il cuore batte troppo lentamente).
- se soffre di sintomi di fibrillazione atriale (frequenza dei battiti cardiaci a riposo insolitamente alta (oltre 110 battiti al minuto) o irregolare, senza nessuna ragione apparente, che ne rende difficile la misurazione).
- se ha avuto un ictus recente (attacco cerebrale).
- se soffre di pressione sanguigna bassa da lieve a moderata.
- se soffre di pressione sanguigna non controllata, in particolare a seguito di un cambiamento del trattamento antipertensivo.
- se soffre di grave insufficienza cardiaca o di insufficienza cardiaca con una alterazione dell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "blocco di branca".
- se soffre di una malattia cronica della retina.
- se è affetto da moderati problemi al fegato.
- se soffre di gravi problemi renali.

Se una delle situazioni sopra indicate la riguarda, ne parli subito con il medico prima o durante l'assunzione di Ivabradina Zentiva.

Bambini e adolescenti
Non usare questo medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Ivabradina Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, dal momento che potrebbe essere necessario monitorare o modificare la dose di Ivabradina Zentiva:
- fluconazolo (un medicinale antifungino).
- rifampicina (un antibiotico).
- barbiturici (per l'insonnia o per l'epilessia).
- fenitoina (per l'epilessia).
- erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) (prodotto erboristico usato per la depressione).
- medicinali che prolungano l'intervallo QT per il trattamento di alterazioni del ritmo o di altre patologie quali:
  - chinidina, disopiramide, ibutilide, sotalolo, amiodarone (per trattare le alterazioni del ritmo cardiaco).
  - bepridil (per trattare l'angina pectoris).
  - alcuni tipi di medicinali per trattare l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (come pimozide, ziprasidone, sertindolo).
  - medicinali per la malaria (come meflochina o alofantrina).
  - eritromicina per via endovenosa (un antibiotico).
  - pentamidina (un antiparassitario).
  - cisapride (usata per il reflusso gastro-esofageo).
- Alcuni tipi di diuretici che possono causare un abbassamento dei livelli ematici di potassio, come furosemide, idroclorotiazide, indapamide (usati per il trattamento dell'edema, per l'alta pressione arteriosa)

Ivabradina Zentiva con cibi e bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Eviti il succo di pompelmo durante il trattamento con Ivabradina Zentiva.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.
Non prenda Ivabradina Zentiva se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza (vedere "Non prenda Ivabradina Zentiva").
Se è in gravidanza e ha preso Ivabradina Zentiva, ne parli con il medico.
Non prenda Ivabradina Zentiva se è in grado di avere figli, a meno che non usi appropriate misure contraccettive (vedere "Non prenda Ivabradina Zentiva").
Non prenda Ivabradina Zentiva se sta allattando (vedere "Non prenda Ivabradina Zentiva"). Parli con il medico se sta allattando con latte materno o intende allattare con latte materno in quanto l'allattamento con latte materno deve essere interrotto se assume Ivabradina Zentiva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ivabradina Zentiva può causare temporanei fenomeni visivi luminosi (una temporanea luminosità nel campo visivo, vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se questo dovesse accaderle, stia molto attento quando guida o usa macchinari, in particolare quando ci possono essere improvvisi cambiamenti dell'intensità luminosa, specialmente durante la guida notturna.

3. Come prendere Ivabradina Zentiva

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

Se è in trattamento per l'angina pectoris stabile
La dose iniziale non deve superare una compressa di Ivabradina Zentiva 5 mg due volte al giorno. Se presenta ancora i sintomi dell'angina e tollera bene la dose giornaliera di 5 mg due volte al giorno, la dose può essere aumentata. La dose di mantenimento non deve superare i 7,5 mg due volte al giorno. Il medico le prescriverà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa al mattino e una compressa alla sera.
In alcuni casi (ad es. se ha un'età pari a 75 anni o più), il medico le potrà prescrivere metà dose, ad es. mezza compressa da 5 mg di Ivabradina Zentiva (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca cronica
La dose usuale iniziale raccomandata è di una compressa di Ivabradina Zentiva 5 mg due volte al giorno, da aumentare se necessario a una compressa di Ivabradina Zentiva 7,5 mg due volte al giorno. Il medico deciderà la dose più adatta. La dose abituale è una compressa la mattina e una compressa la sera. In alcuni casi (ad esempio, se è anziano), il medico potrà prescrivere di dimezzare la dose, ovvero mezza compressa da 5 mg di Ivabradina Zentiva (che corrisponde a 2,5 mg di ivabradina) la mattina e mezza compressa da 5 mg la sera.

Metodo di somministrazione
Le compresse devono essere prese per via orale due volte al giorno, ad esempio durante i pasti una al mattino ed una la sera. Ivabradina Zentiva 5 mg compresse rivestite con film può essere diviso in due dosi uguali.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Se prende più Ivabradina Zentiva di quanto deve
Una dose elevata di Ivabradina Zentiva potrebbe farla sentire senza fiato o stanco perché la frequenza cardiaca è stata rallentata troppo. Se questo dovesse succedere, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Ivabradina Zentiva
Se dimentica di prendere una dose di Ivabradina Zentiva, prenda la dose successiva all'orario abituale.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Il calendario stampato sul blister che contiene le compresse la aiuterà a ricordare quando ha preso l'ultima compressa di Ivabradina Zentiva.

Se interrompe il trattamento con Ivabradina Zentiva
Poiché il trattamento dell'angina o dell'insufficienza cardiaca cronica è di solito a vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.
Se ha l'impressione che l'effetto di Ivabradina Zentiva sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.
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.
Le reazioni avverse più comuni che si manifestano con questo medicinale sono dose dipendente e sono legate al suo meccanismo d'azione:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
– Fenomeni visivi luminosi (brevi momenti di aumentata luminosità, molto spesso causati da improvvisi cambiamenti dell'intensità della luce). Possono essere anche descritti come un alone, lampi colorati, scomposizione dell'immagine o immagini multiple. Questi fenomeni generalmente si sviluppano nei primi due mesi di trattamento dopodiché possono verificarsi ripetutamente e risolversi durante o dopo il trattamento.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
– Modifica della funzione cardiaca (i sintomi sono un rallentamento della frequenza cardiaca). Questi fenomeni si verificano particolarmente entro i primi 2-3 mesi dall'inizio del trattamento.

Sono stati inoltre segnalati altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
– Rapida ed irregolare contrazione del cuore (fibrillazione atriale), anormale percezione del battito cardiaco (bradicardia, extrasistoli ventricolari, blocco AV di 1° grado (intervallo PQ prolungato dell'ECG)), pressione sanguigna non controllata, mal di testa, capogiri e visione sfocata (visione appannata).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
– Palpitazioni e battito cardiaco irregolare, sensazione di malessere (nausea), costipazione, diarrea, dolore addominale, giramento di testa (vertigini), difficoltà a respirare (dispnea), spasmi muscolari, alti livelli ematici di acido urico, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) ed elevata creatinina (prodotto di degradazione del muscolo) nel sangue, eruzione cutanea, angioedema (come

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

gonfiore del volto, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, a deglutire), pressione sanguigna bassa, svenimento, sensazione di stanchezza, sensazione di debolezza, tracciato cardiaco anomalo all'ECG, visione doppia, visione indebolita.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
– Orticaria, prurito, arrossamento della pelle, malessere.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
– Battito cardiaco irregolare (blocco AV di 2° e 3° grado, sindrome del seno malato).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 Ivabradina Zentiva

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 e sui blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare sotto 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Ivabradina Zentiva
– Il principio attivo è ivabradina (come cloridrato). Ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di ivabradina (come cloridrato) o 7,5 mg di ivabradina (come cloridrato).
– Gli altri componenti sono:
– nucleo della compressa: mannitolo, crospovidone (tipo A), magnesio stearato
– film di rivestimento: ipromellosa (6 mPa·s, tipo 2910),, titanio diossido (E 172), macrogol 400, glicerolo (E422).

Descrizione dell'aspetto di Ivabradina Zentiva e contenuto della confezione
Ivabradina Zentiva 5 mg compresse rivestite con film sono oblunghe, incise su un lato e su entrambi i bordi con dimensione di 4,8×8,8 mm. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.
Ivabradina Zentiva 7,5 mg compresse rivestite con film sono compresse da bianche a biancastre, rotonde con diametro di 7,1 mm.
Ivabradina Zentiva è confezionata in scatola di cartone e blister in OPA/Alu/PVC-Alu.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 14, 28, 56, 84, 98, 100, 112 compresse rivestite con film.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Produttore (i)
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

o

S.C. Zentiva S.A
50 Theodor Pallady Blvd,
District 3,
032266 Bucarest
Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

България
Zentiva, k.s.
Тел: + 35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
Tel: +39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Norge
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021.304.7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
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).

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

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 30/10/2021
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).