B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

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

Febuxostat Mylan 80 mg compresse rivestite con film
Febuxostat Mylan 120 mg compresse rivestite con film
febuxostat

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 mai ad altre persone, anche se i loro 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 Febuxostat Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat Mylan
3. Come prendere Febuxostat Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Febuxostat Mylan
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos’è Febuxostat Mylan e a cosa serve

Le compresse di Febuxostat Mylan contengono il principio attivo febuxostat e sono usate per trattare la gotta, una malattia associata ad un eccesso di acido urico (urato) nell'organismo. In alcune persone, la quantità di acido urico che si accumula nel sangue può diventare troppo elevata per restare in soluzione. In questo caso, si possono formare dei cristalli di urato dentro e intorno alle articolazioni e ai reni. Questi cristalli possono provocare un dolore intenso ed improvviso, arrossamento, sensazione di calore e gonfiore a carico di un'articolazione (attacco di gotta). Se non trattati, si possono formare depositi più grandi, chiamati tofi, dentro e intorno alle articolazioni. I tofi possono danneggiare le articolazioni e le ossa.

Febuxostat Mylan agisce riducendo i livelli di acido urico. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico mediante l’assunzione di Febuxostat Mylan una volta al giorno impedisce l'accumulo dei cristalli, e nel tempo fa diminuire i sintomi. Se si tengono bassi i livelli di acido urico per un tempo sufficientemente lungo, i tofi si possono anche riassorbire.

Febuxostat Mylan 120 mg compresse viene usato anche per il trattamento e la prevenzione di elevati livelli ematici di acido urico che possono comparire in caso di chemioterapia per tumori del sangue. In corso di trattamento chemioterapico le cellule cancerose vengono distrutte ed i livelli di acido urico nel sangue aumentano, a meno che non si riesca a prevenire la formazione di tale acido.

Febuxostat Mylan è per gli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat Mylan

Non prenda Febuxostat Mylan:

- Se è allergico a febuxostat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Febuxostat Mylan:
- Se soffre o se ha sofferto di insufficienza cardiaca, problemi cardiaci o ictus
- Se ha o ha avuto malattie renali e/o gravi reazioni allergiche all'allopurinolo (un farmaco usato per il trattamento della gotta)
- Se ha o ha avuto malattie al fegato o anomalie dei test di funzionalità del fegato
- Se ha elevati livelli di acido urico a causa della sindrome di Lesch-Nyhan (una rara condizione ereditaria nella quale vi è troppo acido urico nel sangue)
- Se ha qualche problema alla tiroide.

Qualora dovessero verificarsi reazioni allergiche a Febuxostat Mylan, interrompa il trattamento con il medicinale (vedere anche paragrafo 4).
Possibili sintomi di reazioni allergiche possono essere:
- eruzione cutanea comprese le forme gravi (ad esempio vescicole, noduli, eruzione pruriginosa, eruzione cutanea esfoliativa), prurito
- gonfiore degli arti o del viso
- difficoltà nella respirazione
- febbre con ingrossamento dei linfonodi
- ma anche gravi condizioni allergiche pericolose per la vita con arresto cardiaco e circolatorio.
- Il medico potrebbe decidere di interrompere definitivamente il trattamento con Febuxostat Mylan.

Con l'uso di febuxostat sono state riportate rare eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson) che hanno messo in pericolo di vita il paziente, che sono comparse sul tronco inizialmente come macchie rossastre o macchie circolari spesso con vescicole centrali. Possono anche includere ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione può progredire a vescicole diffuse o desquamazione della pelle.

Se con l'uso di febuxostat ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson, il trattamento con Febuxostat Mylan non deve essere più ripreso. Se sviluppa un'eruzione cutanea o questi sintomi cutanei, consulti immediatamente il medico e lo informi che è in terapia con questo medicinale.

Se attualmente presenta un attacco di gotta (esordio improvviso di dolore intenso, dolorabilità, arrossamento, calore e tumefazione a carico di un'articolazione), attenda la fine dell'attacco di gotta prima di iniziare la terapia con Febuxostat Mylan.

In alcune persone, gli attacchi di gotta possono riacutizzarsi all'inizio di certe terapie utilizzate per controllare i livelli dell'acido urico. Non tutte le persone presentano riacutizzazioni, ma lei potrebbe manifestare una riacutizzazione anche assumendo Febuxostat Mylan, specialmente durante le prime settimane o mesi di terapia. É importante che lei continui a prendere Febuxostat Mylan anche in presenza di una riacutizzazione, poiché Febuxostat Mylan continua ad agire per abbassare il livello del suo acido urico. Se continua a prendere Febuxostat Mylan tutti i giorni, con il passare del tempo, le riacutizzazioni si verificheranno meno frequentemente e saranno sempre meno dolorose.

Spesso il medico le prescriverà altri medicinali, se necessario, per aiutare a prevenire o a trattare i sintomi delle riacutizzazioni (quali il dolore e il gonfiore a carico di un'articolazione).

Nei pazienti con livelli di urati molto alti (ad esempio pazienti in chemioterapia), il trattamento con farmaci che abbassano i livelli di acido urico potrebbe causare l'accumulo di xantina nelle vie urinarie con possibile formazione di calcoli, anche se questo non è stato osservato in pazienti trattati con febuxostat per Sindrome da Lisi Tumorale.

Il medico le può prescrivere degli esami del sangue per controllare che il suo fegato funzioni in maniera normale.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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 somministrare questo medicinale a bambini al di sotto dei 18 anni perché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Febuxostat Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale che contiene qualcuna delle seguenti sostanze, poiché queste possono interagire con Febuxostat Mylan ed il medico potrebbe volere prendere in considerazione le opportune misure:
- Mercaptopurina (usata per trattare il cancro)
- Azatioprina (usata per ridurre la risposta immunitaria)
- Teofillina (usata per trattare l'asma)

Gravidanza e allattamento

Non è noto se febuxostat possa danneggiare il feto. Febuxostat Mylan non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Non è noto se febuxostat passa nel latte materno. Non deve prendere Febuxostat Mylan se sta allattando al seno o se intende farlo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sia consapevole del fatto che potrebbe avvertire, capogiri, sonnolenza, visione offuscata intorpidimento o formicolio durante il trattamento ed in tale caso, in presenza di questi sintomi, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Febuxostat Mylan contiene lattosio

Le compresse di Febuxostat Mylan contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Febuxostat Mylan contiene sodio
Febuxostat Mylan contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Febuxostat Mylan

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

- La dose abituale è di una compressa al giorno. Il retro del blister calendario è contrassegnato con i giorni della settimana per aiutarla a verificare che ha preso una dose ogni giorno.
- Le compresse devono essere prese per bocca. Si possono prendere vicino o lontano dai pasti.

Gotta
Febuxostat Mylan è disponibile sotto forma di compressa da 80 mg o da 120 mg. Il medico le avrà prescritto il dosaggio più adatta.

Continui a prendere Febuxostat Mylan ogni giorno, anche in assenza di riacutizzazioni o di un attacco di gotta.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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

Prevenzione e trattamento di elevati livelli di acido urico in pazienti in trattamento chemioterapico
Febuxostat Mylan è disponibile in compresse da 120 mg.
Cominci a prendere Febuxostat Mylan due giorni prima la chemioterapia e continui a prenderlo secondo il consiglio del medico. Solitamente l'utilizzo ha breve durata.

Se prende più Febuxostat Mylan di quanto deve

In caso di sovradosaggio accidentale, si rivolga al medico per sapere cosa fare o contatti il più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di prendere Febuxostat Mylan

Se dimentica di prendere una dose di Febuxostat Mylan, la prenda appena se ne rende conto, a meno che non sia già quasi il momento di prendere la dose successiva. In tale caso salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva nel momento previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Febuxostat Mylan

Non interrompa il trattamento con Febuxostat Mylan senza il consenso del medico, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con Febuxostat Mylan, i suoi livelli di acido urico possono iniziare a salire ed i suoi sintomi possono peggiorare a causa della formazione di nuovi cristalli di urato dentro e intorno alle sue articolazioni ed ai suoi reni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del farmaco, 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.

Interrompere il trattamento con il medicinale e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso più vicino se si presentano i seguenti effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), perché potrebbe seguire una grave reazione allergica:

- reazioni anafilattiche, ipersensibilità al farmaco (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e Precauzioni")
- eruzioni cutanee che possono mettere in pericolo la vita caratterizzate dalla formazione di vescicole e desquamazione della pelle e delle superfici interne della cavità del corpo, ad es. bocca e genitali, ulcere dolorose nella bocca e/o zone genitali, accompagnati da febbre, mal di gola e stanchezza (sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica), o ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino ad insufficienza epatica), aumento della conta dei globuli bianchi nel sangue (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici – DRESS) (vedere paragrafo 2).
- eruzione cutanea generalizzata

Altri effetti indesiderati che non sono menzionati sopra sono elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- anomalie nei risultati dei test di funzionalità del fegato
- diarrea
- mal di testa
- eruzione cutanea (inclusa eruzione cutanea di varie tipologie, vedere sotto nei paragrafi "non comuni" e "rare")
- nausea
- aumento dei sintomi della gotta

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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

- gonfiore localizzato dovuto a ritenzione di liquidi nei tessuti (edema)
- capogiri
- fiato corto
- prurito
- dolore a un arto, dolori muscolari o a carico delle articolazioni
- stanchezza

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- diminuzione dell'appetito, alterazioni dei livelli della glicemia (diabete) un sintomo del quale può essere una sete eccessiva, aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento di peso
- perdita della libido (desiderio sessuale)
- difficoltà a dormire, sonnolenza
- intorpidimento, formicolio, ridotta o alterata sensazione tattile (ipoestesia, emiparesi o parestesia), alterazione del gusto, diminuito senso dell'olfatto (iposmia)
- anomalie nei tracciati di ECG, battito irregolare o rapido, percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- vampate di calore o arrossamento (ad esempio arrossamento del volto o del collo), aumento della pressione arteriosa, sanguinamento (emorragia, osservata solo in pazienti sottoposti a chemioterapia per patologie ematiche)
- tosse, dolore al petto, infiammazione del passaggio nasale e/o della gola (infezione del tratto respiratorio), bronchite, infezione delle basse vie respiratorie
- secchezza della bocca, dolore o fastidio addominale, eccesso di gas intestinale, dolore addominale superiore, bruciore gastrico/indigestione, stitichezza, defecazione più frequente, vomito, fastidio gastrico
- eruzione cutanea pruriginosa, orticaria, infiammazione della pelle, alterazione del colore della pelle, piccole macchie rosse o viola sulla pelle, piccole macchie piatte rosse sulla pelle, area rossa sulla pelle coperta di piccoli rigonfiamenti confluenti, eruzioni cutanee, aree di arrossamenti e macchie sulla pelle, aumento della sudorazione, sudorazione notturna, alopecia, arrossamento della pelle (eritema), psoriasi, eczema, altri disturbi della pelle
- crampi muscolari, debolezza muscolare, borsite o artrite (infiammazione delle articolazioni solitamente accompagnata da dolore, gonfiore e/o rigidità), mal di schiena, spasmi muscolari, rigidità muscolare e/o articolare
- sangue nelle urine, aumentata frequenza della minzione, anomalie nei risultati dei test sulle urine (aumentati livelli di proteine nelle urine) diminuzione della capacità dei reni di funzionare correttamente, infezioni del tratto urinario
- dolore toracico, fastidio toracico
- calcoli della cistifellea o del dotto biliare (colelitiasi)
- aumento dei livelli nel sangue dell'ormone stimolante la tiroide (TSH)
- alterazioni nei valori dei test biochimici sul sangue o della conta dei globuli rossi o delle piastrine (alterazione dei risultati delle analisi del sangue)
- calcoli renali
- difficoltà a raggiungere l'erezione
- ridotta attività della ghiandola tiroidea, visione offuscata, cambiamento nella visione
- ronzio nelle orecchie
- naso che cola
- ulcerazione buccale
- infiammazione del pancreas: sintomi comuni sono dolore addominale, nausea e vomito
- urgenza di urinare
- dolore
- malessere
- aumento dell'INR (indice della coagulabilità del sangue)
- contusioni
- gonfiore delle labbra

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) sono:

- danno muscolare, una condizione che in rare occasioni può essere grave. Possono svilupparsi problemi muscolari e in particolare, se contemporaneamente non si sente bene o ha febbre alta, ciò potrebbe essere conseguenza di una rottura anomala delle cellule muscolari. Contatti immediatamente il medico se si manifesta dolore muscolare, indolenzimento o debolezza
- marcato gonfiore degli strati più profondi della pelle, specialmente intorno agli occhi, genitali, mani, piedi o della lingua, con possibile improvvisa difficoltà a respirare
- febbre alta associata a eruzione cutanea simil morbillo, ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a insufficienza del fegato), aumento della conta dei globuli bianchi (leucocitosi, associata o meno ad eosinofilia)
- eruzione cutanea di vari tipi (ad esempio con macchie bianche, con vescicole, con vescicole contenenti pus, con desquamazione della pelle, eruzione cutanea tipo morbillo), eritema diffuso, necrosi e distacco bolloso dell'epidermide e delle membrane mucose, con conseguente esfoliazione e possibile sepsi (sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica)
- nervosismo
- sete
- diminuzione del peso, aumento dell'appetito, perdita incontrollata dell'appetito (anoressia)
- livello delle cellule del sangue (globuli bianchi o globuli rossi o piastrine) anormalmente basso
- modifiche o diminuzione in quantità nelle urine a causa dell'infiammazione nei reni (nefrite tubulo-interstiziale)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- infezione della vescica
- danno del fegato
- aumento del livello di creatina fosfochinasi nel sangue (un indicatore di danno muscolare)
- morte cardiaca improvvisa
- basso numero dei globuli rossi (anemia)
- depressione
- disturbi del sonno
- perdita del gusto
- sensazione di bruciore
- vertigini
- insufficienza circolatoria
- infezione polmonare (polmonite)
- ulcere della bocca; infiammazione della bocca
- perforazione gastrointestinale
- sindrome della cuffia dei rotatori
- polimialgia reumatica
- sensazione di calore
- improvvisa perdita della vista a causa del blocco di un'arteria nell'occhio

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 Febuxostat Mylan

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Per i flaconi, dopo la prima apertura, usare entro 180 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la 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 Febuxostat Mylan

Il principio attivo è febuxostat. Ogni compressa contiene 80 mg o 120 mg di febuxostat.

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: lattosio (vedere paragrafo 2, "Contenuto di lattosio e sodio"), cellulosa microcristallina, stearato di magnesio, idrossipropilcellulosa, croscarmellosio sodico, silice colloidale idrata e silice colloidale anidra.
Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio biossido (E171), etilcellulosa, ossido di ferro giallo (E172), triacetina e ossido di ferro nero (E172).

Aspetto di Febuxostat Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Febuxostat Mylan rivestite con film sono di colore giallo, a forma di capsula, biconvesse. Le compresse da 80 mg hanno impresso M su un lato e FX3 sull'altro lato. Le compresse da 120 mg hanno impresso M su un lato e FX4 sull'altro lato

Le compresse di Febuxostat Mylan da 80 mg e 120 mg rivestite con film sono disponibili in blister da 14, 28 e 84 compresse, blister calendario da 28 e 84 compresse e blister a dose unitaria perforati da 28 × 1 compresse ed in confezioni multipack da 84 compresse che comprendono 2 confezioni contenenti ciascuno 42 compresse rivestite con film.

Le compresse di Febuxostat Mylan da 80 mg e 120 mg rivestite con film sono disponibili in flaconi di plastica da 28 e 84 compresse.
É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore
Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H2900 Komárom
Ungheria

McDermott Laboratories Limited ragione sociale Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZs.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France
Mylan S.A.S
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

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

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o
Tel: + 386 1 23 63 180

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
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).