B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Febuxostat Krka 80 mg compresse rivestite con film
Febuxostat Krka 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. Cos'è Febuxostat Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat Krka
3. Come prendere Febuxostat Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Febuxostat Krka
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Febuxostat Krka e a cosa serve

Le compresse di Febuxostat Krka 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 Krka agisce riducendo i livelli di acido urico. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico mediante l'assunzione di Febuxostat Krka 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 Krka 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 Krka è per gli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat Krka

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Febuxostat Krka:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 soffre o se ha sofferto di insufficienza cardiaca, problemi cardiaci o infarto
- Se ha o ha avuto malattie renali e/o gravi reazioni allergiche all'allopurinolo (un medicinale 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 Krka, 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 può decidere di interrompere definitivamente il trattamento con Febuxostat Krka.

Con l'uso di Febuxostat Krka 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 simili a bersagli 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 Krka non deve essere più ripreso. Se sviluppa un rash 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 Krka.

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 può manifestare una riacutizzazione anche assumendo Febuxostat Krka, specialmente durante le prime settimane o mesi di terapia. È importante che lei continui a prendere Febuxostat Krka anche in presenza di una riacutizzazione, poiché Febuxostat Krka continua ad agire per abbassare il livello del suo acido urico. Se continua a prendere Febuxostat Krka 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 medicinali che abbassano i livelli di acido urico può 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
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 Krka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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 Krka ed il medico può 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
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 è noto se Febuxostat Krka possa danneggiare il bambino non ancora nato. Febuxostat Krka non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Non è noto se Febuxostat Krka passa nel latte materno. Non deve prendere Febuxostat Krka se sta allattando al seno o se intende farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sia consapevole del fatto che può avvertire, capogiri, sonnolenza, visione offuscata intorpidimento o formicolio durante il trattamento con questo medicinale ed in tale caso non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Febuxostat Krka contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Febuxostat Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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. La linea di incisione è presente solo per aiutarla a rompere la compressa nel caso abbia difficoltà ad ingerirla intera.
- Le compresse devono essere prese per bocca. Si possono prendere con o senza cibo.

Gotta
Febuxostat Krka è disponibile sotto forma di compressa da 80 mg o da 120 mg. Il medico le prescriverà il dosaggio più adatto.
Continui a prendere Febuxostat Krka ogni giorno, anche in assenza di riacutizzazioni o di un attacco di gotta.

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

Se prende più Febuxostat Krka 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 Krka
Se dimentica di prendere una dose di Febuxostat Krka, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 interrompe il trattamento con Febuxostat Krka
Non interrompa il trattamento con Febuxostat Krka senza il consenso del medico, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con Febuxostat Krka, 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 può seguire una grave reazione allergica:
- reazioni anafilattiche, ipersensibilità al farmaco (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- rash cutanei che possono mettere in pericolo la vita caratterizzati 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 affaticamento (sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica), o ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino ad insufficienza del fegato), aumento della conta dei globuli bianchi nel sangue (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici – DRESS) (vedere paragrafo 2).
- eruzione cutanea generalizzata.

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
- rash (tra cui vari tipi di eruzioni cutanee, vedere sotto nei paragrafi "non comuni" e "rari")
- nausea
- aumento dei sintomi della gotta
- gonfiore localizzato dovuto a ritenzione di liquidi nei tessuti (edema).

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

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 del desiderio sessuale
- difficoltà a dormire, sonnolenza
- capogiri, intorpidimento, formicolio, ridotta o alterata sensazione tattile (ipoestesia, emiparesi o parestesia), alterazione del senso 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, fiato corto, dolore al petto, infiammazione del passaggio nasale e/o della gola (infezione del tratto respiratorio), bronchite
- secchezza della bocca, dolore o fastidio addominale, eccesso di gas intestinale, bruciore gastrico/indigestione, stitichezza, defecazione più frequente, vomito, fastidio gastrico
- prurito, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

piccoli rigonfiamenti confluenti, eruzioni cutanee, aree di arrossamenti e macchie sulla pelle, altri disturbi della pelle
- crampi muscolari, debolezza muscolare, dolori muscolari o a carico delle articolazioni, borsite o artrite (infiammazione delle articolazioni solitamente accompagnata da dolore, gonfiore e/o rigidità), dolore alle estremità, mal di schiena, spasmi muscolari
- 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
- affaticamento, 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.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) 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 può 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 alle labbra, occhi, genitali, mani, piedi o della lingua, con possibile improvvisa difficoltà a respirare
- febbre alta associata a rash cutaneo 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)
- arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea in vari tipi (ad esempio prurito, con macchie bianche, con vescicole, con vescicole contenenti pus, con desquamazione della pelle, rash 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
- ronzio nelle orecchie
- visione offuscata, cambiamento nella visione
- perdita di capelli
- ulcerazione buccale
- infiammazione del pancreas: sintomi comuni sono dolore addominale, nausea e vomito
- aumento della sudorazione
- diminuzione del peso, aumento dell'appetito, perdita incontrollata dell'appetito (anoressia)
- rigidità muscolare e/o articolare
- livello delle cellule del sangue (globuli bianchi o globuli rossi o piastrine) anormalmente basso
- urgenza di urinare
- modifiche o diminuzione in quantità nelle urine a causa dell'infiammazione nei reni (nefrite tubulo-interstiziale)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- danno al fegato
- aumento del livello di creatina fosfochinasi nel sangue (un indicatore di danno muscolare)
- morte cardiaca improvvisa.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

5. Come conservare Febuxostat Krka

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

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

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 Krka
- Il principio attivo è il febuxostat.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di febuxostat.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 120 mg di febuxostat.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, silice colloidale idrato e stearato di magnesio nella compressa e alcol polivinilico, macrogol tipo 3350, titanio diossido (E171), talco, ferro ossido giallo (E172) – solo per le compresse rivestite con film da 120 mg e ferro ossido rosso (E172) – solo per le compresse rivestite con film da 80 mg.
  Vedere il paragrafo 2 "Febuxostat Krka contiene lattosio e sodio".

Aspetto di Febuxostat Krka e contenuto della confezione
Febuxostat Krka 80 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse rivestite con film, rosate, ovali, biconvesse, con una linea d'incisione su un lato. Dimensioni della compressa: circa 16 mm x 8 mm. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.
Febuxostat Krka 120 mg compresse rivestite con film (compresse) sono compresse rivestite con film, di colore giallo-bruno, leggermente biconvesse, a forma di capsula, con una linea d'incisione su entrambi i lati. Dimensioni della compressa: circa 19 mm x 8 mm. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Febuxostat Krka è disponibile in scatole contenenti 14, 28, 56 o 84 compresse rivestite con film in blister.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: + 30 210 6256177

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France
KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
Kipa Pharmacal Ltd.
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom
Krka UK Ltd.
Tel: +44 (0)207 400 3352

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 11/04/2021

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).