B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

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 l'utilizzatore

Deferasirox Accord 90 mg compresse rivestite con film
Deferasirox Accord 180 mg compresse rivestite con film
Deferasirox Accord 360 mg compresse rivestite con film
deferasirox

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Deferasirox Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Deferasirox Accord
3. Come prendere Deferasirox Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deferasirox Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Deferasirox Accord e a cosa serve

Cos'è Deferasirox Accord
Deferasirox Accord contiene un principio attivo denominato deferasirox. E' un chelante del ferro cioè un medicinale utilizzato per rimuovere l'eccesso di ferro dall'organismo (sovraccarico di ferro). Deferasirox si lega al ferro in eccesso e lo rimuove eliminandolo principalmente con le feci.

A cosa serve Deferasirox Accord
In pazienti con diverse forme di anemia (per esempio talassemia, anemia falciforme o sindromi mielodisplastiche (MDS)) possono essere necessarie ripetute trasfusioni di sangue. Queste possono tuttavia causare un eccesso di ferro nell'organismo. Ciò avviene perché il sangue contiene ferro e l'organismo non dispone di una via naturale per rimuovere l'eccesso di ferro introdotto con le trasfusioni di sangue. In pazienti con sindromi talassemiche che non sono sottoposti a trasfusione di sangue, il sovraccarico di ferro può anche svilupparsi nel tempo, principalmente a causa di un aumentato assorbimento di ferro con la dieta in risposta a un basso numero delle cellule del sangue. Nel corso del tempo, l'eccesso di ferro può danneggiare organi importanti come il fegato e il cuore. I medicinali chiamati *chelanti del ferro* sono usati per eliminare l'eccesso di ferro e ridurre il rischio che questo possa danneggiare alcuni organi.

Deferasirox Accord è usato per il trattamento del sovraccarico di ferro dovuto a frequenti trasfusioni di sangue in pazienti con beta talassemia major di età pari e superiore a 6 anni.

Deferasirox Accord è anche usato per il trattamento del sovraccarico di ferro quando la terapia con la deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a trasfusioni di sangue non frequenti, in pazienti con altre forme di anemia, e in bambini di età compresa tra 2 e 5 anni.

Deferasirox Accord è usato anche quando la terapia con la deferoxamina è controindicata o inadeguata per il trattamento di pazienti di età pari e superiore a 10 anni che hanno un sovraccarico di ferro associato alle sindromi talassemiche, ma che non prevedono la trasfusione di sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Deferasirox Accord

Non prenda Deferasirox Accord
- se è allergico a deferasirox o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ciò la riguarda, **informi il medico prima di prendere Deferasirox Accord**. Se pensa di poter essere allergico, chieda consiglio al medico.
- se ha una malattia renale moderata o grave.
- se sta prendendo attualmente qualsiasi altro medicinale *chelante del ferro*.

Deferasirox Accord non è raccomandato
- se è in una fase avanzata della sindrome mielodisplastica (MDS: diminuita produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo) o ha un tumore allo stadio avanzato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Deferasirox Accord:
- se ha un problema ai reni o al fegato.
- se ha un problema al cuore dovuto a sovraccarico di ferro.
- se nota una marcata riduzione dell'eliminazione di urine (segno di problema renale).
- se ha una eruzione cutanea grave, o difficoltà respiratorie e capogiri o gonfiore in particolare della faccia e della gola (segni di reazione allergica grave, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se manifesta una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, pelle arrossata, formazione di vesciche sulle labbra, sugli occhi o nella bocca, desquamazione della pelle, febbre alta, sintomi simili a quelli influenzali, ingrossamento dei linfonodi (segni di reazione cutanea grave, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se manifesta un insieme di sonnolenza, dolore a destra nella parte alta dell'addome, ingiallimento o aumentato ingiallimento della pelle o degli occhi e urine scure (segni di problemi al fegato).
- se manifesta difficoltà nel pensare, nel ricordare informazioni o nel risolvere problemi, se sente di essere meno attento o consapevole o si sente molto assonnato con poca energia (segni di un alto livello di ammonio nel sangue, che possono essere associati a problemi epatici o renali, vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se vomita sangue e/o ha feci nere.
- se manifesta dolore addominale frequente, particolarmente dopo aver mangiato o aver assunto Deferasirox Accord.
- se manifesta frequenti bruciori di stomaco.
- se ha bassi livelli di piastrine o di globuli bianchi negli esami del sangue.
- se ha visione offuscata.
- se ha diarrea o vomito.

Se una di queste situazioni la riguarda, informi il medico immediatamente.

Monitoraggio del trattamento con Deferasirox Accord
Durante il trattamento verrà sottoposto regolarmente ad esami del sangue e delle urine. Essi controlleranno la quantità di ferro nel suo corpo (livello di *ferritina* nel sangue) per verificare come sta funzionando Deferasirox Accord. Gli esami controlleranno anche la funzione del rene (livello di creatinina nel sangue, presenza di proteine nelle urine) e la funzione del fegato (livello di transaminasi nel sangue). Il medico può richiederle di sottoporsi a una biopsia renale, se sospetta un significativo danno renale. Per determinare la quantità di ferro nel fegato può anche essere sottoposto a esami di risonanza magnetica (magnetic resonance imaging, MRI). Il medico valuterà questi esami per decidere quale sia la dose di Deferasirox Accord più adeguata per lei e userà questi esami anche per decidere quando deve interrompere l'assunzione di Deferasirox Accord.

Come misura precauzionale, ogni anno durante il trattamento le saranno esaminati la vista e l'udito.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
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

Altri medicinali e Deferasirox Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale in particolare per:
- altri chelanti del ferro, che non devono essere assunti con Deferasirox Accord,
- antiacidi (medicinali usati per trattare il bruciore allo stomaco) contenenti alluminio, che non devono essere assunti alla stessa ora del giorno di Deferasirox Accord,
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di un organo trapiantato o per altre condizioni come l'artrite reumatoide o la dermatite atopica),
- simvastatina (usata per ridurre il colesterolo),
- alcuni antidolorifici o farmaci antinfiammatori (es. aspirina, ibuprofene, corticosteroidi),
- bisfosfonati orali (usati per trattare l'osteoporosi),
- medicinali anticoagulanti (usati per prevenire o trattare la coagulazione del sangue),
- contraccettivi ormonali (medicinali per il controllo delle nascite),
- bepridil, ergotamina (usati per problemi cardiaci ed emicranie),
- repaglinide (usata per trattare il diabete),
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi),
- fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina (usati per trattare l'epilessia),
- ritonavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV),
- paclitaxel (usato nel trattamento di tumori),
- teofillina (usata per trattare malattie respiratorie come l'asma),
- clozapina (usata per trattare disturbi psichiatrici come la schizofrenia),
- tizanidina (usata come rilassante muscolare),
- colestiramina (usata per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue),
- busulfan (usato come trattamento precedente il trapianto per distruggere il midollo osseo originale prima del trapianto),
- midazolam (usato per alleviare l'ansia e/o disturbi del sonno).

Delle analisi aggiuntive possono essere necessarie per monitorare i livelli nel sangue di alcuni di questi medicinali.

Anziani (età pari o superiore a 65 anni)
Deferasirox Accord può essere usato da persone di età pari o superiore a 65 anni alla stessa dose utilizzata negli adulti. I pazienti anziani possono manifestare più effetti indesiderati (in particolare diarrea) rispetto ai pazienti più giovani. Essi devono essere controllati molto attentamente dal medico per effetti indesiderati che possono richiedere un aggiustamento della dose.

Bambini e adolescenti
Deferasirox Accord può essere usato nei bambini e negli adolescenti che ricevono regolari trasfusioni di sangue di età pari o superiore a 2 anni e nei bambini e negli adolescenti che non ricevono regolari trasfusioni di sangue di età pari o superiore a 10 anni. Il medico aggiusterà la dose in base alla crescita del paziente.

Deferasirox Accord non è raccomandato per bambini di età inferiore a 2 anni.

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 prima di prendere questo medicinale.

Deferasirox Accord non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Se attualmente sta utilizzando un contraccettivo ormonale per prevenire una gravidanza, deve utilizzare un tipo aggiuntivo o diverso di contraccezione (ad esempio il preservativo), poichè Deferasirox Accord può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Deferasirox Accord.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se ha un senso di vertigini dopo l'assunzione di Deferasirox Accord, non guidi o utilizzi strumenti o macchinari finchè non avverte più il senso di vertigine.

Deferasirox Accord contiene lattosio (un tipo di zucchero)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Deferasirox Accord contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Deferasirox contiene olio di ricino
Questo medicinale può provocare disturbi gastrici e diarrea

3. Come prendere Deferasirox Accord

Il trattamento con Deferasirox Accord sarà controllato da un medico esperto nel trattamento del sovraccarico di ferro causato da trasfusioni di sangue.

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

Quanto Deferasirox Accord prendere
La dose di Deferasirox Accord è riferita al peso corporeo per tutti i pazienti. Il medico calcolerà la dose per lei necessaria e le dirà quante compresse prendere ogni giorno.

- La dose giornaliera usuale di Deferasirox Accord compresse rivestite con film all'inizio del trattamento per pazienti che ricevono regolari trasfusioni di sangue è 14 mg per chilogrammo di peso corporeo. Il medico può raccomandare una dose iniziale maggiore o minore sulla base della necessità di un trattamento personalizzato.
- La dose giornaliera usuale di Deferasirox Accord compresse rivestite con film all'inizio del trattamento per pazienti che non ricevono regolari trasfusioni di sangue è 7 mg per chilogrammo di peso corporeo.
- In funzione di come risponde al trattamento, il medico può successivamente modificare il trattamento aumentando o riducendo la dose.
- La massima dose giornaliera raccomandata di Deferasirox Accord compresse rivestite con film è:
    - 28 mg per chilogrammo di peso corporeo per pazienti che ricevono regolari trasfusioni di sangue,
    - 14 mg per chilogrammo di peso corporeo per pazienti adulti che non ricevono regolari trasfusioni di sangue,
    - 7 mg per chilogrammo di peso corporeo per bambini e adolescenti che non ricevono regolari trasfusioni di sangue.

Deferasirox è disponibile anche sotto forma di compresse "dispersibili". Se si passa dalle compresse dispersibili a queste compresse rivestite con film, sarà necessario un aggiustamento della dose.

Quando prendere Deferasirox Accord

- Prenda Deferasirox Accord una volta al giorno, tutti i giorni, alla stessa ora circa ogni giorno con un po di acqua.
- Prenda Deferasirox Accord compresse rivestite con film a stomaco vuoto o con un pasto leggero.

Prendere Deferasirox Accord ogni giorno alla stessa ora la aiuterà anche a ricordare quando prendere le compresse.

Per i pazienti che non riescono a deglutire le compresse intere, le compresse rivestite con film di

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
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

Deferasirox Accord possono essere frantumate e somministrate spargendo la dose completa su cibo morbido come yogurt o passata di mela (pure di mela). Il cibo deve essere consumato immediatamente e completamente. Non conservarlo per un utilizzo futuro.

Per quanto tempo prendere Deferasirox Accord
Continui a prendere Deferasirox Accord ogni giorno per la durata che il medico le ha detto. Si tratta di un trattamento a lungo termine, che può durare per mesi o anni. La sua malattia sarà controllata regolarmente dal medico per verificare che il trattamento sia efficace (vedere anche il paragrafo 2: "Monitoraggio del trattamento con Deferasirox Accord").

Se ha domande in merito a per quanto tempo prendere Deferasirox Accord, parli con il medico.

Se prende più Deferasirox Accord di quanto deve
Se ha preso troppo Deferasirox Accord, o se qualche altra persona ha preso accidentalmente le sue compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per consiglio. Mostri al medico la confezione di compresse. Può essere necessario un trattamento medico urgente. Possono manifestarsi effetti come dolore addominale, diarrea, nausea e vomito e problemi ai reni o al fegato che possono essere gravi.

Se dimentica di prendere Deferasirox Accord
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda durante quel giorno. Prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia il giorno seguente per compensare la dimenticanza della(e) compressa(e).

Se interrompe il trattamento con Deferasirox Accord
Non interrompa l'assunzione di Deferasirox Accord a meno che le sia detto dal medico. Se interrompe l'assunzione, l'eccesso di ferro non sarà più rimosso dal corpo (vedere anche sopra il paragrafo "Per quanto tempo prendere Deferasirox Accord").

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati è da lieve a moderato e di solito scompare dopo un periodo di trattamento compreso tra pochi giorni e poche settimane.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere l'attenzione immediata del medico.
Questi effetti indesiderati sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) o rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).
- Se ha una eruzione cutanea grave, o difficoltà respiratorie e capogiri o gonfiore principalmente della faccia e della gola (segni di reazione allergica grave),
- Se manifesta una combinazione di qualsiasi dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, pelle arrossata, formazione di vesciche sulle labbra, sugli occhi o nella bocca, desquamazione della pelle, febbre alta, sintomi simili a quelli influenzali, ingrossamento dei linfonodi (segni di reazioni cutanee gravi),
- Se nota una marcata riduzione dell'eliminazione di urine (segno di problema renale),
- Se manifesta un insieme di sonnolenza, dolore a destra nella parte alta dell'addome, ingiallimento o aumentato ingiallimento della pelle o degli occhi e urine scure (segni di problemi al fegato),
- Se manifesta difficoltà nel pensare, nel ricordare informazioni o nel risolvere problemi, se sente di essere meno attento o consapevole o si sente molto assonnato con poca energia (segni di un alto livello di ammonio nel sangue, che possono essere associati a problemi epatici o renali e portare a un cambiamento nella funzione cerebrale),
- Se vomita sangue e/o ha feci nere,
- Se manifesta dolore addominale frequente, particolarmente dopo aver mangiato o aver assunto Deferasirox Accord,
- Se manifesta frequenti bruciori di stomaco,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
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 manifesta perdita parziale della capacità visiva,
- Se manifesta grave dolore nella parte superiore dell'addome (pancreatite),

interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il medico immediatamente.

Alcuni effetti indesiderati possono diventare gravi.
Questi effetti indesiderati sono non comuni.
- Se ha una visione offuscata o annebbiata,
- Se ha una diminuzione dell'udito,

informi il medico appena possibile.

Altri effetti indesiderati
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Alterazioni dei test di funzionalità dei reni.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Disturbi gastrointestinali, come nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, gonfiore, stipsi, indigestione
- Eruzione cutanea
- Mal di testa
- Alterazione dei test di funzionalità del fegato
- Prurito
- Alterazione del test delle urine (proteine nelle urine)

Se uno di questi effetti si manifesta in modo grave, informi il medico.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Capogiri
- Febbre
- Mal di gola
- Gonfiore alle braccia o alle gambe
- Alterazione del colore della pelle
- Ansia
- Disordini del sonno
- Stanchezza

Se si manifesta uno di questi effetti in modo grave, informi il medico.

Frequenza non nota (la frequenza non puo essere definita sulla base dei dati disponibili).
- Una riduzione del numero di cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (trombocitopenia), del numero di globuli rossi (peggioramento dell'anemia), del numero dei globuli bianchi (neutropenia) o del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- Perdita di capelli
- Calcoli renali
- Bassa produzione di urina
- Lacerazione nella parete dello stomaco o dell'intestino che può essere dolorosa e causare nausea
- Grave dolore nella parte superiore dell'addome (pancreatite)
- Aumentata acidità del sangue (acidosi metabolica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
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

5. Come conservare Deferasirox Accord

- 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.
- Non utilizzare la confezione che è danneggiata o che 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 Deferasirox Accord
Il principio attivo è deferasirox.
Ogni compressa rivestita con film contiene deferasirox 90 mg.
Ogni compressa rivestita con film contiene deferasirox 180 mg.
Ogni compressa rivestita con film contiene deferasirox 360 mg.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:cellulosa microcristallina; croscarmellosa sodica; idrossipropilcellulosa a rilascio lento, povidone; poloxamer; lattosio monoidrato; silice colloidale anidra; sodio stearil fumarato, olio di ricino idrogenato (vedere il paragrafo 2).

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464); glicole propilenico (E1520); talco (E553b); ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Deferasirox Accord e contenuto della confezione:
Deferasirox Accord 90 mg compresse rivestite con film di colore giallo, ovali, biconvesse, con bordi smussati e contrassegnate con "D" su un lato e "90" sull'altro.
Deferasirox Accord 180 mg compresse rivestite con film di colore giallo, ovali, biconvesse, con bordi smussati e contrassegnate con "D" su un lato e "180" sull'altro.
Deferasirox Accord 360 mg compresse rivestite con film di colore giallo, ovali, biconvesse, con bordi smussati e contrassegnate con "D" su un lato e "360" sull'altro.

Deferasirox Accord 90 mg compresse rivestite con film e Deferasirox Accord 180 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister PVC/PE/PVDC/Alluminio, confezioni unitarie contenenti 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1 o 90 x 1 compresse rivestite con film.

Deferasirox Accord 360 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister PVC/PE/PVDC/Alluminio, confezioni unitarie contenenti 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 90 x 1 o 300 x 1 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Barcellona, 08039
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
96-200, Pabianice, Polonia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
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).

Paola PLA 3000, Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcellona, 08040 Barcellona, Spagna

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 14/10/2022

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).