B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

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

Ryeqo 40 mg/1 mg/0,5 mg compresse rivestite con film
relugolix/estradiolo/noretisterone acetato

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos'è Ryeqo e a cosa serve

Ryeqo contiene i principi attivi relugolix, estradiolo e noretisterone acetato. È usato per trattare i sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini (noti comunemente come miomi), che sono tumori non cancerosi dell'utero. Ryeqo è usato nelle donne adulte (di età superiore a 18 anni) che non hanno ancora raggiunto la menopausa.

In alcune donne, i fibromi uterini possono causare sanguinamenti mestruali (mestruazioni) abbondanti e dolore pelvico (dolore sotto l'ombelico). Il medicinale è usato per il trattamento dei fibromi per arrestare o ridurre il sanguinamento e ridurre il dolore e il fastidio alla pelvi associati ai fibromi uterini.

Questo medicinale contiene relugolix, che blocca alcuni recettori del cervello e ciò riduce la produzione di ormoni, che a loro volta stimolano le ovaie a produrre estradiolo e progesterone. Quando questi recettori sono bloccati, i livelli di estrogeno e progesterone che circolano nel corpo sono ridotti. Questo medicinale contiene anche due tipi di ormoni femminili: l'estradiolo, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati estrogeni e il noretisterone che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati progestinici. L'inclusione di questi ormoni in Ryeqo mantiene uno stato ormonale simile all'inizio del ciclo mestruale e quindi allevia i sintomi ma al tempo stesso aiuta a proteggere la forza delle ossa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ryeqo

Non prenda Ryeqo
Non prenda Ryeqo se presenta una delle condizioni elencate sotto.
Se ha una delle condizioni elencate sotto, informi il medico:
- se è **allergica** a relugolix, estradiolo, noretisterone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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).

- se ha o ha avuto in precedenza un **coagulo di sangue in un vaso sanguigno** nelle gambe (trombosi venosa profonda), nei polmoni (embolia polmonare), nel cuore (attacco cardiaco), nel cervello (ictus) o in altre parti del corpo;
- se ha o ha avuto in precedenza una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come **attacco cardiaco**, **ictus** o **angina**;
- se ha un **disturbo della coagulazione del sangue** (come deficit di proteina C, deficit di proteina S, deficit di antitrombina-III o fattore V di Leiden);
- se soffre di **osteoporosi**;
- se soffre di **mal di testa** con sintomi neurologici focali come paralisi o perdita del controllo muscolare, o **emicrania** con disturbi visivi;
- se ha un qualsiasi tipo di **tumore** che potrebbe peggiorare in seguito all'esposizione a ormoni sessuali femminili, come un **cancro della mammella o degli organi genitali**;
- se ha o ha mai avuto **tumori al fegato**;
- se ha o ha mai avuto una **malattia del fegato** e i **test di funzionalità epatica** non si sono normalizzati;
- se è **in gravidanza** o se pensa di poter **essere in gravidanza** o se sta **allattando**;
- se ha un **sanguinamento genitale** di origine sconosciuta;
- se sta assumendo **contraccettivi ormonali** (ad esempio la pillola contraccettiva) e non desidera interromperne l'uso.

Se una delle condizioni di cui sopra si verifica per la prima volta durante l'assunzione di Ryeqo, interrompa immediatamente il trattamento con Ryeqo e consulti immediatamente il medico.

Se non è sicura se una delle condizioni sopra elencate si applica al suo caso, si rivolga al medico prima di prendere Ryeqo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ryeqo.

Deve sapere che la maggior parte delle donne presenta mestruazioni ridotte o assenti durante il trattamento e per alcune settimane dopo di esso.

Il medico discuterà con lei della sua anamnesi medica e familiare. Il medico dovrà anche controllare la sua pressione arteriosa e assicurarsi che non sia in gravidanza. Potrebbe anche avere bisogno di un esame obiettivo e di controlli aggiuntivi, come un esame del seno e una scansione per misurare quanto sono forti le sue ossa, che saranno specifici per le sue necessità e/o le sue preoccupazioni di carattere medico.

Interrompa l'assunzione di Ryeqo e si rivolga urgentemente a un medico se nota:
- una qualsiasi delle condizioni menzionate al paragrafo "Non prenda Ryeqo";
- segni di **malattia epatica:**
  - ingiallimento della cute o del bianco degli occhi (ittero);
  - nausea o vomito, febbre, forte stanchezza;
  - urina scura, prurito o dolore addominale alto;
- un forte aumento della **pressione arteriosa** (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- **emicrania** per la prima volta o **mal di testa** insolitamente forte che compare più spesso di prima;
- segni possibili di un **coagulo sanguigno** che potrebbero indicare che soffre di un coagulo nella gamba (trombosi venosa profonda) o nel polmone (embolia polmonare), un attacco cardiaco o un ictus. Per una descrizione dei sintomi di queste gravi condizioni vada al paragrafo "Ryeqo e il rischio di coaguli sanguigni".
- Se inizia una **gravidanza.**

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso:
- se ha uno o più dei **fattori di rischio di sviluppo di un coagulo sanguigno** elencati sotto;
- se ha la **pressione alta**;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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 soffre di **osteoporosi**;
- se soffre di **emicrania**;
- se pensa di poter essere in **gravidanza**. Il trattamento con Ryeqo solitamente porta a una riduzione significativa del sanguinamento mestruale ("ciclo") o a una sua interruzione, rendendo difficile riconoscere una gravidanza.
- se soffre o ha sofferto in precedenza di **depressione**;
- se soffre di **compromissione renale**.

Ryeqo e il rischio di coaguli sanguigni
L'uso di altri medicinali contenenti un estrogeno e un progestinico aumenta il rischio di coaguli sanguigni. Il rischio di coaguli sanguigni associato a Ryeqo non è stato stabilito. Ryeqo riduce gli estrogeni a livelli simili a quelli dell'inizio del ciclo mestruale normale.

Fattori che possono aumentare il rischio di coaguli sanguigni in una vena e/o un'arteria:
- **invecchiamento** (specialmente dopo i 35 anni di età);
- sovrappeso (indice di massa corporea **>30 kg/m^2**);
- se ha avuto un **intervento chirurgico importante** o **immobilità prolungata** (ad es. gamba ingessata);
- **parto recente**;
- familiare stretto che ha avuto un **coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo**, un **attacco cardiaco** o un **ictus in giovane età** (ad esempio prima dei 50 anni);
- se è **fumatrice**;
- problemi al cuore (**disturbi della valvola**, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato **fibrillazione atriale**);
- **diabete**;
- alcune malattie come **lupus eritematoso sistemico** (LES - malattia che interessa il sistema di difesa naturale), **anemia falciforme** (malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi), **morbo di Crohn** o **colite ulcerosa** (malattie intestinale infiammatorie croniche) o **cancro**.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue aumenta con il numero di fattori.

I sintomi di un coagulo di sangue dipendono da dove il coagulo stesso si è formato.

*Sintomi di un coagulo di sangue in una gamba (**trombosi venosa profonda, TVP**)*
I sintomi di un coagulo di sangue in una gamba, noto come trombosi venosa profonda (TVP), possono includere:
- gonfiore della gamba e/o del piede o lungo una vena della gamba;
- dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando;
- maggiore sensazione di calore nella gamba colpita con pelle della gamba arrossata o con colorazione anomala.

*Sintomi di un coagulo di sangue in un polmone (**embolia polmonare, EP**)*
I sintomi di un coagulo di sangue in un polmone, noto come embolia polmonare (EP), possono includere:
- comparsa improvvisa e inspiegata di mancanza di respiro e di respirazione accelerata;
- tosse improvvisa che può essere associata a un dolore acuto al torace;
- tosse con emissione di sangue;
- stordimento grave o capogiri;
- battito cardiaco accelerato o irregolare.

*Sintomi di un **attacco cardiaco***
I sintomi di un attacco cardiaco, noto anche come arresto o infarto cardiaco, possono essere temporanei e possono includere:
- dolore, fastidio, pressione, pesantezza, sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;
- fastidio che si irradia a schiena, mascella, gola, braccio, stomaco;
- sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

- sudorazione, nausea, vomito o capogiri;
- estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;
- battiti cardiaci accelerati o irregolari.

*Sintomi di un **ictus***
I sintomi di un ictus possono includere:
- intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;
- improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;
- improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;
- improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;
- improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;
- perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.

Interventi chirurgici
Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il medico che sta assumendo Ryeqo.

Tumori al fegato o malattie del fegato
In rari casi sono stati segnalati tumori al fegato o malattie del fegato in donne che assumevano estrogeni e progestinici. Se presenta sintomi di ittero si rivolga al medico per chiedere consiglio.

Compromissione renale (del rene)
Se si verifica una diminuzione della produzione di urina o se nota una ritenzione dei liquidi che provoca gonfiore alle gambe, alle caviglie o ai piedi, si rivolga al medico per chiedere consiglio.

Variazioni del sanguinamento mestruale ("ciclo")
Il trattamento con Ryeqo solitamente porta a una riduzione significativa del sanguinamento mestruale ("ciclo") o a un suo arresto entro i primi 30 giorni di trattamento. Tuttavia, se dovesse continuare a presentare un sanguinamento eccessivo, si rivolga al medico.

Depressione
Se presenta alterazioni dell'umore o sintomi depressivi si rivolga al medico per chiedere consiglio.

Ipertensione
In rari casi, il trattamento con Ryeqo può portare a piccoli aumenti della pressione arteriosa. Se presenta sintomi di un aumento della pressione arteriosa si rivolga al medico per chiedere consiglio.

Prolasso ed espulsione del fibroma uterino
I fibromi uterini possono svilupparsi in qualsiasi punto all'interno della parete muscolare dell'utero, inclusa la sottomucosa, uno strato sottile di tessuto dell'utero. In alcune donne, il fibroma uterino può sporgere o scivolare attraverso la cervice in vagina e causare un peggioramento significativo del sanguinamento uterino o del dolore. Se presenta di nuovo forte sanguinamento uterino dopo un miglioramento dei sintomi durante il trattamento con Ryeqo, si rivolga al medico per chiedere consiglio.

Disturbi della colecisti
Alcune donne che hanno assunto estrogeni e progestinici, tra cui Ryeqo, hanno segnalato disturbi della colecisti (calcoli o infiammazione della colecisti). Se presenta un dolore insolitamente forte sotto la cassa toracica o nella parte superiore dell'addome contatti il medico per chiedere consiglio.

Bambini e adolescenti
Ryeqo non deve essere assunto da bambine di età inferiore a 18 anni perché la sicurezza e l'efficacia di Ryeqo non sono state stabilite in questa fascia di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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 Ryeqo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Consulti il medico qualora stia prendendo uno dei medicinali elencati di seguito, in quanto essi possono influenzare Ryeqo o essere influenzati da Ryeqo:
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'**epilessia** (ad es. carbamazepina, topiramato, fenitoina, fenobarbitale, primidone, oxcarbazepina, felbamato).
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'infezione causata dal virus dell'immunodeficienza/sindrome dell'immunodeficienza acquisita **(HIV/AIDS)** (ad es. ritonavir, efavirenz).
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento del **virus dell'epatite C (HCV)** (ad es. boceprevir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir, telaprevir, glecaprevir).
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento delle **infezioni fungine** (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo, griseofulvina).
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento delle **infezioni batteriche** (ad es. rifampicina, rifabutina, claritromicina, eritromicina, gentamicina, tetraciclina, griseofulvina).
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'**ipertensione nelle arterie polmonari** (ad es. bosentan).
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'**ipertensione** (ad es. diltiazem, carvedilolo, verapamil).
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dei **battiti cardiaci irregolari** (ad es. amiodarone, dronedarone, propafenone, quinidina, verapamil).
- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'**angina** (ad es. ranolazina, carvedilolo, verapamil).
- Alcuni medicinali che prevengono il rigetto degli organi **dopo il trapianto** (ad es. ciclosporina).
- Preparati a base di erba di San Giovanni o **iperico** (*Hypericum perforatum*).

Gravidanza e allattamento
Non prenda Ryeqo se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Se inizia una gravidanza, interrompa l'assunzione di Ryeqo e contatti il medico.

Ryeqo interrompe l'ovulazione e quindi è improbabile che lei inizi una gravidanza se lo sta assumendo come raccomandato. L'ovulazione e il sanguinamento mestruale torneranno rapidamente dopo l'interruzione di Ryeqo e sarà necessario iniziare un metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) alternativo immediatamente dopo l'interruzione di Ryeqo.

A seconda del momento del ciclo in cui inizia a prendere Ryeqo, ci potrebbe volere del tempo per ottenere l'inibizione completa dell'ovulazione; è quindi necessario usare un metodo contraccettivo non ormonale (ad es. preservativi) per il primo mese dopo aver iniziato Ryeqo.

Se dimentica di assumere la dose per 2 o più giorni consecutivi, deve usare un metodo contraccettivo non ormonale (ad es. preservativi) per i 7 giorni successivi di trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ryeqo non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Esami di laboratorio
Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Ryeqo perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami.

Ryeqo contiene lattosio
Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

3. Come prendere Ryeqo

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

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

La compressa deve essere assunta per via orale ogni giorno, all'incirca alla stessa ora, con o senza cibo, con un po' di liquido.

È consigliabile iniziare a prendere Ryeqo entro i primi 5 giorni dopo l'inizio del sanguinamento dovuto al ciclo. Se inizia a prenderlo in un altro momento del ciclo mestruale, potrebbe presentare inizialmente un sanguinamento irregolare o più abbondante.

Se prende più Ryeqo di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di effetti nocivi gravi legati all'assunzione contemporanea di diverse dosi di questo medicinale. Dosi elevate di estrogeni possono causare nausea e vomito e sanguinamento vaginale. Se ha preso troppe compresse di Ryeqo si rivolga al medico o al farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere Ryeqo
Se salta una dose, la prenda non appena se ne ricorda e quindi riprenda l'assunzione della compressa il giorno successivo come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ryeqo
Se desidera interrompere il trattamento con Ryeqo, ne parli prima con il medico. Il medico le spiegherà gli effetti dell'interruzione del trattamento e discuterà con lei delle altre possibilità.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con Ryeqo e sono elencati in base alla frequenza con cui si manifestano.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- vampata di calore;
- sanguinamento eccessivo, irregolare o prolungato dall'utero (sanguinamento uterino);
- perdita di capelli;
- riduzione dell'interesse sessuale;
- irritabilità;
- aumento della sudorazione;
- nodulo nel tessuto mammario (cisti mammaria);
- indigestione;
- sudorazioni notturne.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- espulsione del mioma uterino (il fibroma fuoriesce completamente o parzialmente attraverso la vagina, solitamente con aumento del sanguinamento vaginale).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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).

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.

5. Come conservare Ryeqo

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 esterna e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. I composti ormonali attivi presenti nella compressa possono avere effetti nocivi se raggiungono l'ambiente acquatico. 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 Ryeqo
- I principi attivi sono relugolix, estradiolo e noretisterone acetato. Una compressa rivestita con film contiene relugolix 40 mg, estradiolo 1 mg e noretisterone acetato 0,5 mg.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, mannitolo (E421), sodio amido glicolato, idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E572), ipromellosa tipo 2910 (E464), titanio diossido (E171), triacetina (E1518), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Ryeqo e contenuto della confezione
Ryeqo è una compressa rotonda rivestita con film di colore da giallo chiaro a giallo, di 8 mm, con "415" su un lato e liscia dall'altro lato. È disponibile in flaconi contenenti 28 compresse rivestite con film. Ogni flacone contiene anche dell'essiccante ed è chiuso con un tappo a prova di bambino sigillato a induzione.

Confezioni:
Un flacone (28 compresse)
Tre flaconi (84 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

Produttore (siti di rilascio lotti)
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
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

Altre fonti d'informazioni
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 18/10/2022
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).