

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xarelto 15 mg compresse rivestite con film

Xarelto 20 mg compresse rivestite con film

rivaroxaban

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

1. Cos'è Xarelto e a cosa serve

Xarelto contiene il principio attivo rivaroxaban.

Xarelto è usato negli adulti per:

- prevenire la formazione di coaguli nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni dell'organismo se ha un tipo di ritmo cardiaco irregolare denominato fibrillazione atriale non valvolare.
- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare), e prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

Xarelto è usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e di peso corporeo pari o superiore a 30 kg per:

- trattare i coaguli di sangue e impedirne la ricomparsa nelle vene o nei vasi sanguigni dei polmoni, dopo un trattamento iniziale di almeno 5 giorni con medicinali iniettabili usati per trattare i coaguli di sangue.

Xarelto appartiene a un gruppo di medicinali chiamati *agenti antitrombotici*. La sua azione è dovuta al blocco di un fattore della coagulazione (fattore Xa) a cui fa seguito una ridotta tendenza del sangue a formare coaguli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xarelto

Non prenda Xarelto

- se è allergico a rivaroxaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha emorragie (sanguinamenti) eccessive
- se ha una malattia o una condizione in una parte del corpo che aumenta il rischio di gravi sanguinamenti (ad es. ulcere dello stomaco, ferite o sanguinamenti nel cervello, recenti interventi chirurgici al cervello o agli occhi)
- se sta prendendo medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparina attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di sanguinamenti
- durante la gravidanza o l'allattamento

Non prenda Xarelto e informi il medico se una delle condizioni descritte la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xarelto

Faccia particolare attenzione con Xarelto

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
 - grave malattia dei reni per gli adulti e malattia dei reni moderata o grave per i bambini e gli adolescenti, perché la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
 - se sta prendendo altri medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), se sta cambiando trattamento anticoagulante o mentre assume eparina attraverso un catetere venoso o arterioso per mantenerlo aperto (vedere paragrafo “Altri medicinali e Xarelto”)
 - disturbi della coagulazione
 - pressione sanguigna molto alta, non controllata con medicinali
 - malattie dello stomaco o dell'intestino che possono provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio causata dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago) o tumori localizzati nello stomaco o nell'intestino o nel tratto genitale o nelle vie urinarie
 - un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
 - una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasia), oppure un precedente sanguinamento dai polmoni
- se ha una valvola cardiaca protesica
- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia
- se il medico verifica che la pressione del sangue è instabile o se è pianificato un altro trattamento o intervento chirurgico per rimuovere coaguli sanguigni dai polmoni

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere Xarelto. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico:

- è molto importante prendere Xarelto prima e dopo l'intervento esattamente nei tempi indicati dal medico.
- Se l'intervento chirurgico prevede l'uso di un catetere o di un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale per la riduzione del dolore):
 - è molto importante prendere Xarelto prima e dopo l'iniezione o la rimozione del catetere esattamente nei tempi indicati dal medico

- informi immediatamente il medico in caso di intorpidimento o debolezza alle gambe o di disturbi all'intestino o alla vescica al termine dell'anestesia, perché in tal caso è necessario intervenire con urgenza.

Bambini e adolescenti

Xarelto compresse **non è raccomandato nei bambini di peso corporeo inferiore a 30 kg**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sull'uso di Xarelto nei bambini e negli adolescenti nelle indicazioni degli adulti.

Altri medicinali e Xarelto

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

- Se sta prendendo
 - alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
 - ketoconazolo in compresse (usate per trattare la sindrome di Cushing, nella quale l'organismo produce cortisolo in eccesso)
 - alcuni medicinali contro le infezioni batteriche (ad es. claritromicina, eritromicina)
 - alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
 - altri medicinali usati per inibire la coagulazione (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin e acenocumarolo)
 - medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
 - dronedarone, un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale
 - alcuni medicinali per il trattamento della depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI))

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere Xarelto, perché l'effetto di Xarelto può essere potenziato. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se il medico ritiene che lei abbia un rischio aumentato di sviluppare ulcere allo stomaco o all'intestino, potrà prescrivere un trattamento preventivo contro le ulcere.

- Se sta prendendo
 - alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital)
 - Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale di origine vegetale usato per la depressione
 - rifampicina, un antibiotico

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere Xarelto, poiché l'effetto di Xarelto può essere ridotto. Il medico deciderà se deve essere trattato con Xarelto e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Xarelto durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità che resti incinta, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di Xarelto. Se rimane incinta mentre assume questo medicinale, informi immediatamente il medico, che deciderà come proseguire il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Xarelto può causare capogiro (effetto indesiderato comune) o mancamenti (effetto indesiderato non comune) (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli, non vada in bicicletta o non usi strumenti o macchinari.

Xarelto contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'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 Xarelto

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

Xarelto deve essere assunto in concomitanza di un pasto.

Ingerisca la compressa o le compresse preferibilmente con un po' d'acqua.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chieda al medico come assumere Xarelto in altro modo. La compressa può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o con purea di mele immediatamente prima di assumerla. L'assunzione della miscela dovrebbe essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo. Se necessario, il medico può somministrarle la compressa frantumata di Xarelto attraverso un tubo inserito nello stomaco.

Quale dose prendere

- Adulti

- Per prevenire i coaguli di sangue nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni dell'organismo
La dose raccomandata è una compressa di Xarelto da 20 mg una volta al giorno.
Se ha problemi ai reni, la dose può essere ridotta a una compressa di Xarelto da 15 mg una volta al giorno.

Se ha bisogno di essere sottoposto a una procedura per trattare vasi sanguigni chiusi nel suo cuore (chiamata PCI - Intervento Coronarico Percutaneo con posizionamento di uno stent), c'è un'evidenza limitata che supporta la riduzione della dose a una compressa di Xarelto da 15 mg una volta al giorno (o ad una compressa da 10 mg di Xarelto nel caso in cui i suoi reni non funzionino correttamente), in aggiunta ad un medicinale antiaggregante come clopidogrel.

- Per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni e per prevenire la ricomparsa dei coaguli
La dose raccomandata è una compressa di Xarelto da 15 mg due volte al giorno nelle prime 3 settimane. Dopo 3 settimane, la dose raccomandata è una compressa di Xarelto da 20 mg una volta al giorno.
Dopo almeno 6 mesi di trattamento dei coaguli di sangue, il medico può decidere di continuare il trattamento con una compressa da 10 mg una volta al giorno oppure una compressa da 20 mg una volta al giorno.
Se ha problemi ai reni e prende una compressa di Xarelto da 20 mg una volta al giorno, il medico può decidere di ridurre il dosaggio per il trattamento dopo 3 settimane ad una compressa di Xarelto da 15 mg una volta al giorno se il rischio di sanguinamento è maggiore del rischio di avere un nuovo coagulo del sangue.

- Bambini e adolescenti

La dose di Xarelto dipende dal peso corporeo e sarà calcolata dal medico.

- La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti di **peso corporeo compreso tra 30 kg e 50 kg** è una compressa di **Xarelto 15 mg** una volta al giorno.
- La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti di **peso corporeo pari o superiore a 50 kg** è una compressa di **Xarelto 20 mg** una volta al giorno.

Prenda ogni dose di Xarelto con una bevanda (es. acqua o succo) durante un pasto. Prenda le compresse ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Consideri di impostare una sveglia per ricordarsene.

Per i genitori o i *caregiver*: per favore osservare il bambino per assicurarsi che l'intera dose venga assunta.

Poiché la dose di Xarelto si basa sul peso corporeo, è importante recarsi alle visite programmate con il medico perché la dose potrebbe dover essere aggiustata al cambiare del peso.

Non aggiusti mai la dose di Xarelto da solo. Se necessario, sarà il medico ad aggiustare la dose.

Non suddivida la compressa nel tentativo di frazionare una dose. Se è necessaria una dose inferiore, usi la formulazione alternativa di Xarelto granuli per sospensione orale.

Per i bambini e gli adolescenti che non riescono a deglutire le compresse intere, usare Xarelto granuli per sospensione orale.

Se la sospensione orale non è disponibile, si può frantumare la compressa di Xarelto e mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'assunzione. Assumere del cibo dopo aver assunto questa miscela. Se necessario, il medico può anche somministrare la compressa di Xarelto frantumata tramite una sonda gastrica.

Se sputa la dose o vomita

- meno di 30 minuti dopo aver preso Xarelto, prenda una nuova dose.
- più di 30 minuti dopo aver preso Xarelto, **non** prenda una nuova dose. In questo caso, prenda la dose successiva di Xarelto all'ora usuale.

Si rivolga al medico se sputa la dose o vomita ripetutamente dopo aver preso Xarelto.

Quando prendere Xarelto

Prenda la compressa o le compresse ogni giorno fino a che il medico non le dica di interrompere l'assunzione.

Cerchi di prendere la compressa o le compresse sempre alla stessa ora del giorno, per potersene ricordare più facilmente.

Il medico deciderà quanto a lungo continuare il suo trattamento.

Per prevenire la formazione di coaguli nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni nel corpo:

Se il suo battito cardiaco deve essere riportato alla normalità attraverso una procedura denominata cardioversione, prenda Xarelto esattamente quando le ha detto il medico.

Se dimentica di prendere Xarelto

- Adulti, bambini e adolescenti:

Se sta prendendo una compressa da 20 mg o una compressa da 15 mg **una volta** al giorno e ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più di una compressa in uno stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la compressa successiva il giorno seguente e quindi prosegua con una compressa una volta al giorno.

- Adulti:

Se sta prendendo una compressa da 15 mg **due volte** al giorno e ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più di due compresse da 15 mg in uno stesso giorno. Se dimentica una dose, può prendere contemporaneamente due compresse da 15 mg per assumere un totale di due compresse (30 mg) in un giorno. Il giorno seguente, prosegua con una compressa da 15 mg due volte al giorno.

Se prende più Xarelto di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe compresse di Xarelto. Se ha preso una quantità eccessiva di Xarelto, il rischio di sanguinamento aumenta.

Se interrompe il trattamento con Xarelto

Non interrompa l'assunzione di Xarelto senza averne prima parlato con il medico, perché Xarelto tratta condizioni gravi e ne evita l'insorgenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Xarelto può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili per ridurre la formazione di trombi, Xarelto può causare un sanguinamento che può potenzialmente mettere in pericolo la vita del paziente. Un sanguinamento massivo può causare un calo improvviso della pressione arteriosa (shock). In alcuni casi, il sanguinamento può non essere evidente.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- **Segni di sanguinamento**

- sanguinamento nel cervello o nel cranio (i sintomi possono includere mal di testa, debolezza ad un lato, vomito, convulsioni, ridotto livello di coscienza, e rigidità del collo. Una grave emergenza medica. Richieda immediatamente assistenza medica!)
- perdita di sangue prolungata o eccessiva
- debolezza inusuale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiore di origine sconosciuta, respiro corto, dolore toracico o angina pectoris.

Il medico potrà decidere di tenerla sotto stretta osservazione o modificare il trattamento.

- **Segni di gravi reazioni cutanee**

- eruzione cutanea diffusa ed intensa, vescicole o lesioni della mucosa, ad esempio nella bocca o negli occhi (Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica).
- una reazione al farmaco che causa eruzione cutanea, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni del sangue e malattie che interessano tutto il corpo (sindrome DRESS).

La frequenza di questi effetti indesiderati è molto rara (può manifestarsi fino a 1 persona su 10 000).

- **Segni di gravi reazioni allergiche**

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola; difficoltà di deglutizione; orticaria e difficoltà respiratorie; improvvisa riduzione della pressione sanguigna.

Le frequenze di reazioni allergiche gravi sono molto rare (reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico; possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000) e non comuni (angioedema ed edema allergico; possono manifestarsi fino a 1 persona su 100).

Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati riscontrati in adulti, bambini e adolescenti

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di cute pallida, di debolezza o respiro corto
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e flusso mestruale abbondante), sangue dal naso, sanguinamento gengivale
- sanguinamento nell'occhio (incluso il sanguinamento nel bianco dell'occhio)
- sanguinamento nei tessuti o in una cavità dell'organismo (ematoma, lividi)
- emissione di sangue con la tosse
- sanguinamento dalla pelle o sotto la pelle
- sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- perdita di sangue o liquido dalla ferita chirurgica
- gonfiore agli arti
- dolore agli arti
- malfunzionamento dei reni (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- febbre
- mal di stomaco, indigestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento quando si trova in posizione eretta)

- generale diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, cute pruriginosa
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)

- sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio (vedere sopra, segni di sanguinamento)
- sanguinamento articolare, che causa dolore e gonfiore
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- reazioni allergiche, incluse reazioni cutanee allergiche
- malfunzionamento del fegato (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, di alcuni enzimi del pancreas o del fegato o del numero di piastrine
- svenimento
- sensazione di star poco bene
- battito cardiaco accelerato
- bocca asciutta
- orticaria

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1 000)

- sanguinamento muscolare
- colestasi (flusso della bile, una sostanza prodotta dal fegato, diminuito), epatite incluso traumatismo epatocellulare (infiammazione del fegato incluso lesione del fegato)
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (itterizia)
- gonfiore localizzato
- formazione di un accumulo di sangue (ematoma) nell'inguine come complicanza di una procedura a livello cardiaco che prevede l'inserimento di un catetere nell'arteria della gamba (pseudoaneurisma)

Molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000)

- accumulo di eosinofili, un tipo di globuli bianchi granulocitici che causano infiammazione al polmone (polmonite eosinofila)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- insufficienza renale dopo un sanguinamento intenso
- pressione aumentata nei muscoli delle gambe o delle braccia dopo un sanguinamento, che causa dolore, gonfiore, sensibilità alterata, intorpidimento o paralisi (sindrome compartimentale dopo un sanguinamento)

Effetti indesiderati in bambini e adolescenti

In generale, gli effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti trattati con Xarelto sono stati di tipo simile a quelli osservati negli adulti e sono stati principalmente di gravità da lieve a moderata.

Effetti indesiderati che sono stati osservati più spesso nei bambini e negli adolescenti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- febbre
- perdita di sangue dal naso
- vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento del battito cardiaco
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina (pigmento della bile)
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- mestruazioni abbondanti

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento di una sottocategoria della bilirubina (bilirubina diretta, pigmento della bile)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xarelto

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e su ogni blister o flacone dopo Scad./EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Compresse frantumate

Le compresse frantumate sono stabili in acqua o purea di mele fino a 4 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Xarelto

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni compressa contiene 15 mg o 20 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, ipromellosa (2910), sodio laurilsolfato, magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Xarelto contiene lattosio e sodio".
Pellicola di rivestimento della compressa: macrogol (3350), ipromellosa (2910), titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Xarelto e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Xarelto 15 mg sono di colore rosso, rotonde, biconvesse, con la croce BAYER impressa su un lato e "15" e un triangolo impressi sull'altro lato.

Le compresse sono fornite

- in blister in scatole da 10, 14, 28, 42 o 98 compresse rivestite con film o
- in blister divisibili per dose unitaria in scatole da 10 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film o
- in confezioni multiple comprendenti 10 confezioni contenenti ciascuna 10 x 1 compresse rivestite con film o
- in flaconi da 100 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Xarelto 20 mg sono di colore rosso marrone, rotonde, biconvesse, con la croce BAYER impressa su un lato e "20" e un triangolo impressi sull'altro lato.

Le compresse sono fornite

- in blister in scatole da 10, 14, 28 o 98 compresse rivestite con film o
- in blister divisibili per dose unitaria in scatole da 10 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film o
- in confezioni multiple comprendenti 10 confezioni contenenti ciascuna 10 x 1 compresse rivestite con film o

- in flaconi da 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore

Il produttore può essere identificato tramite il numero di lotto stampato sul lato della confezione e su ogni blister o flacone.

- Se il primo ed il secondo carattere sono BX, il produttore è
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania
- Se il primo ed il secondo carattere sono IT, il produttore è
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italia
- Se il primo ed il secondo carattere sono BT, il produttore è
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Lietuva

UAB Bayer
Tel: +370-5-233 68 68

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-424 72 80

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-23-799 1000

Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland
Icepharmahf.
Sími: +354-540 80 00

Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Norge
Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 00

Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

Portugal
Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România
SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-529 59 00

Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2022

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>