

ESOMEPRAZOLO DOC

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg compresse gastroresistenti
ESOMEPRAZOLO DOC 40 mg compresse gastroresistenti
Medicinale equivalente

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.

Cosa c'è in questo foglio:

1. Che cos'è ESOMEPRAZOLO DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ESOMEPRAZOLO DOC
3. Come prendere ESOMEPRAZOLO DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ESOMEPRAZOLO DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ESOMEPRAZOLO DOC E A CHE COSA SERVE

ESOMEPRAZOLO DOC contiene un medicinale chiamato esomeprazolo. Fa parte di un gruppo di medicinali chiamati “inibitori della pompa protonica”. Agiscono riducendo la quantità di acido che produce lo stomaco.

ESOMEPRAZOLO DOC è usato per trattare le seguenti condizioni:

Adulti:

- “malattia da reflusso gastroesofageo” (MRGE). Si tratta di una malattia nella quale l'acido prodotto dallo stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), provocando dolore, infiammazione e bruciore;
- ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino, che vengono infettate da batteri chiamati “*Helicobacter pylori*”. Se soffre di questa condizione, il medico potrà prescrivere anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera;
- ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei).
- ESOMEPRAZOLO DOC può essere usato anche per arrestare la formazione di ulcere dello stomaco se sta assumendo FANS;
- acido in eccesso nello stomaco, causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison);
- trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

Adolescenti di età superiore a 12 anni:

- “malattia da reflusso gastroesofageo” (MRGE). Si tratta di una malattia nella quale l'acido prodotto dallo stomaco sale nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco), provocando dolore, infiammazione e bruciore;

- ulcere nello stomaco o nella parte superiore dell'intestino, che vengono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Se soffre di questa condizione, il medico potrà prescrivere anche antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ESOMEPRAZOLO DOC

Non prenda ESOMEPRAZOLO DOC:

- se è allergico all'esomeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali inibitori della pompa protonica (per esempio pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo)
- se sta prendendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare l'infezione da HIV).

Non prenda ESOMEPRAZOLO DOC se si trova in una delle suddette condizioni.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere ESOMEPRAZOLO DOC.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ESOMEPRAZOLO DOC:

- se ha gravi disturbi al fegato
- se ha gravi disturbi ai reni
- se ha una carenza di vitamina B12 o se c'è il rischio di una carenza di vitamina B12
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a ESOMEPRAZOLO DOC che riduce l'acidità gastrica
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

ESOMEPRAZOLO DOC può nascondere i sintomi di altre malattie. **Pertanto, informi immediatamente il medico se prima di iniziare ad assumere ESOMEPRAZOLO DOC o mentre lo sta assumendo presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni:**

- se perde molto peso senza motivo e ha problemi a deglutire
- se ha mal di stomaco o indigestione
- se comincia a vomitare cibo o sangue
- se le sue feci sono di colore scuro (sangue nelle feci).

Se le è stato prescritto ESOMEPRAZOLO DOC da assumere "al bisogno", contatti il medico se i sintomi persistono o se cambia la natura dei sintomi.

Se assume un inibitore di pompa protonica come ESOMEPRAZOLO DOC, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con ESOMEPRAZOLO DOC. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni

Bambini di età inferiore ai 12 anni

Le informazioni sul dosaggio per i bambini di età compresa tra 1 e 11 anni sono fornite nelle informazioni sul prodotto di altre forme di dosaggio, ad es. bustina (chieda al medico o al farmacista se necessita di ulteriori informazioni).

Altri medicinali e ESOMEPRAZOLO DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché ESOMEPRAZOLO DOC può alterare l'effetto di alcuni medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetto su ESOMEPRAZOLO DOC.

Non prenda ESOMEPRAZOLO DOC se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (usato per trattare l'infezione da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- atazanavir (usato per trattare l'infezione da HIV)
- clopidogrel (usato per prevenire i coaguli di sangue)
- ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo (usati per trattare infezioni causate da funghi)
- erlotinib (usato per trattare il cancro)
- citalopram, imipramina o clomipramina (usati per trattare la depressione)
- diazepam (usato per trattare l'ansia, rilassare i muscoli o nell'epilessia)
- fenitoina (usata nell'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico dovrà tenerla sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di ESOMEPRAZOLO DOC
- cilostazolo (usato per trattare la claudicatio intermittente – un dolore alle gambe quando si cammina causato da un apporto di sangue insufficiente)
- medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin. Il medico potrebbe doverla tenere sotto controllo quando inizia o interrompe l'assunzione di ESOMEPRAZOLO DOC
- cisapride (usato per indigestione e bruciore di stomaco)
- digossina (usata per i problemi di cuore)
- metotrexato (un medicinale chemioterapico usato ad alte dosi per trattare il cancro) – se sta prendendo una dose elevata di metotrexato il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con ESOMEPRAZOLO DOC
- tacrolimus (trapianto d'organo)
- rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione)

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina oltre a ESOMEPRAZOLO DOC per trattare ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori*, è molto importante che lei informi il medico se sta assumendo altri medicinali.

ESOMEPRAZOLO DOC con cibi e bevande

Può prendere le compresse con il cibo o a stomaco vuoto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medico deciderà se lei potrà prendere ESOMEPRAZOLO DOC durante questo periodo.

Non è noto se ESOMEPRAZOLO DOC passi nel latte materno. Pertanto, non assuma ESOMEPRAZOLO DOC se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che ESOMEPRAZOLO DOC influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare utensili o macchinari. Tuttavia, effetti indesiderati quali capogiri e visione confusa possono manifestarsi non comunemente o raramente (vedere paragrafo 4). Se interessato, non deve guidare o usare macchinari.

ESOMEPRAZOLO DOC contiene saccarosio.

ESOMEPRAZOLO DOC contiene sfere di zucchero che contengono saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

ESOMEPRAZOLO DOC contiene sodio

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

3. COME PRENDERE ESOMEPRAZOLO DOC

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

- Se sta assumendo questo medicinale da molto tempo, il medico vorrà tenerla sotto controllo (soprattutto se lo sta assumendo da più di un anno).
- Se il medico le ha detto di assumere questo medicinale al bisogno, lo informi se i suoi sintomi cambiano.

Quanto ESOMEPRAZOLO DOC prendere

- Il medico le dirà quante compresse prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione, dalla sua età e dalla funzionalità del fegato.
- Le dosi usuali sono indicate di seguito.

Utilizzo in adulti di età superiore a 18 anni

Per trattare il bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

- Se il medico ha diagnosticato che il suo tubo digerente (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose raccomandata è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà prescrivere di prendere la stessa dose per altre 4 settimane, se l'esofago non sarà ancora guarito.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago è guarito è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non si è danneggiato, la dose raccomandata è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg ogni giorno. Una volta che la condizione risulta controllata, il medico potrà prescrivere di assumere il medicinale al bisogno, fino a un massimo di una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg ogni giorno.
- Se soffre di gravi problemi del fegato, il medico potrebbe somministrarle una dose inferiore.

Per trattare le ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori* e per evitare che si ripresentino

- La dose raccomandata è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico potrà prescrivere di assumere anche antibiotici, per esempio amoxicillina e claritromicina.

Per trattare ulcere dello stomaco causate da FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei)

- La dose raccomandata è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per prevenire ulcere dello stomaco se sta assumendo FANS (Farmaci Antinfiammatori non Steroidei)

- La dose raccomandata è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg una volta al giorno.

Per trattare l'acido in eccesso nello stomaco, causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison)

- La dose raccomandata è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 40 mg due volte al giorno.
- Il medico adeguerà la dose in base alle sue esigenze e deciderà inoltre per quanto tempo dovrà assumere il medicinale. La dose massima è di 80 mg due volte al giorno.

Trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa

La dose raccomandata è una compressa di ESOMEPRAZOLO DOC 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Utilizzo in adolescenti di età superiore a 12 anni

Per trattare il bruciore causato dalla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

- Se il medico ha diagnosticato che il suo tubo digerente (esofago) è stato leggermente danneggiato, la dose raccomandata è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 40 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico potrà prescrivere di prendere la stessa dose per altre 4 settimane, se l'esofago non sarà ancora guarito.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago è guarito è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non si è danneggiato, la dose abituale è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg ogni giorno.
- Se soffre di gravi problemi del fegato, il medico potrebbe somministrarle una dose inferiore.

Per trattare le ulcere causate da un'infezione da *Helicobacter pylori* e per evitare che si ripresentino

- La dose raccomandata è una compressa gastroresistente di ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg due volte al giorno per una settimana.
- Il medico potrà prescrivere di assumere anche antibiotici, per esempio amoxicillina e claritromicina.

Prendendo questo medicinale:

- Può prendere le compresse in qualsiasi momento della giornata.
- Può assumere le compresse con cibo o a stomaco vuoto.
- Ingerisca le compresse intere con dell'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse. Questo perché le compresse contengono granuli rivestiti che impediscono che il medicinale venga reso inattivo dall'acido presente nello stomaco. È importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se ha problemi a deglutire le compresse

- Se ha problemi a deglutire le compresse:
 - Metta le compresse in un bicchiere di acqua naturale (non frizzante). Non usi altri liquidi.

- Mescoli finché le compresse si rompono (la miscela apparirà torbida). Beva quindi la miscela immediatamente o entro 30 minuti. Mescoli sempre la miscela appena prima di berla.
- Per essere certo di aver bevuto tutto il medicinale, pulisca bene il bicchiere con mezzo bicchiere d'acqua e ne beva il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale: non le mastichi e non le frantumi.
- Se non è assolutamente in grado di deglutire, le compresse possono essere miscelate con un po' d'acqua e messe in una siringa. Possono esserle somministrate con un tubo direttamente nello stomaco ('sonda gastrica').

Uso nei bambini di età inferiore a 12 anni

L'uso di ESOMEPRAZOLO DOC non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni. Altre formulazioni, per esempio le bustine, possono essere più adatte per questo gruppo di pazienti. Chieda al medico o al farmacista se vuole altre informazioni.

Anziani

La modifica della dose non è richiesta negli anziani.

Se prende più ESOMEPRAZOLO DOC di quanto deve

Se prende più ESOMEPRAZOLO DOC di quanto prescritto dal medico, parli immediatamente con il medico o con il farmacista.

Se dimentica di prendere ESOMEPRAZOLO DOC

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora di prendere la dose successiva, salti quella dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda 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.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, sospenda l'assunzione di ESOMEPRAZOLO DOC e contatti immediatamente un medico

- Affanno improvviso, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, febbre, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire (grave reazione allergica).
- Arrossamento della pelle con vesciche o desquamazione. Possono comparire anche grosse vesciche e sanguinamenti gravi di labbra, occhi, bocca, naso e genitali. Potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o di "necrolisi epidermica tossica";
- Pelle di colore giallo, urine di colore scuro e stanchezza, che possono essere sintomi di problemi al fegato.

Questi effetti sono rari e potrebbero interessare fino a 1 persona su 1000.

Questi effetti sono molto rari e possono interessare fino a 1 persona su 10000.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Effetti su stomaco o intestino: diarrea, mal di stomaco, stitichezza, meteorismo (flatulenza)

- Nausea o vomito
- Polipi benigni nello stomaco

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

- Gonfiore di piedi e caviglie
- Disturbi del sonno (insonnia)
- Capogiri, sensazioni di formicolio come "spilli o aghi", sonnolenza
- Sensazione di vertigini
- Bocca secca
- Alterazioni dei valori degli esami del sangue relativi al funzionamento del fegato
- Eruzione cutanea, orticaria e prurito
- Frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (se il prodotto è usato a dosi elevate e per lungo tempo)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Problemi nel sangue come numero ridotto di globuli bianchi o piastrine. Questo può causare debolezza, lividi o rendere più probabili le infezioni
- Livelli ridotti di sodio nel sangue. Questo può causare debolezza, vomito e crampi
- Agitazione, stato confusionale o depressione
- Alterazioni del gusto
- Problemi alla vista come visione offuscata
- Sensazione di affanno improvviso o respiro corto (broncospasmo)
- Infiammazione dell'interno della bocca
- Infezione chiamata "mughetto" che può interessare l'intestino ed è causata da un fungo
- Problemi al fegato, compreso l'ittero che può causare pelle di colore giallo, urine di colore scuro e stanchezza
- Perdita dei capelli (alopecia)
- Eruzione cutanea in caso di esposizione al sole
- Dolori articolari (artralgia) o dolori muscolari (mialgia)
- Sensazione generale di malessere e di mancanza di energie
- Aumento della sudorazione.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Alterazioni della conta delle cellule del sangue compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)
- Aggressività
- Vedere, percepire o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- Gravi problemi al fegato che portano a insufficienza epatica e infiammazione del cervello
- Insorgenza improvvisa di una grave eruzione cutanea o di vesciche o desquamazione della pelle. Questo può essere associato a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- Debolezza muscolare
- Gravi problemi renali
- Ingrossamento del seno negli uomini

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Se assume ESOMEPRAZOLO DOC per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri o aumento della

frequenza cardiaca. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

- Infiammazione dell'intestino (che porta a diarrea)
- Eritema, possibili dolori articolari

In casi molto rari ESOMEPRAZOLO DOC può influire sui globuli bianchi provocando un deficit immunitario. Se soffre di un'infezione con sintomi come febbre con una condizione generale **gravemente** compromessa o febbre con sintomi di un'infezione locale come dolore a collo, gola o bocca o difficoltà a urinare, consulti il medico non appena possibile in modo da poter escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi) con esami del sangue. In questa fase, è importante che lei fornisca informazioni sul suo trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ESOMEPRAZOLO DOC

- 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 e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C
- Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come gettare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ESOMEPRAZOLO DOC

Il principio attivo è l'esomeprazolo.

ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene 20 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio amorfo).

ESOMEPRAZOLO DOC 40 mg compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio amorfo).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

cellulosa idrossipropilica (E463), crospovidone (Tipo A)

Rivestimento:

povidone K30, macrogol-400, macrogol-4000, macrogol 6000, ftalato di ipromellosa (HP-55S), ftalato di ipromellosa (HP-50), dietilftalato, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina (PH 101), cellulosa microcristallina (PH 112), crospovidone (Tipo B), sodio stearil fumarato, Opadry marrone 03B86651, (HMPC 2910/Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), Macrogol/PEG 400, ferro ossido rosso (E 172)), Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), Talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di ESOMEPRAZOLO DOC e contenuto della confezione**ESOMEPRAZOLO DOC 20 mg compresse gastroresistenti:**

compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore da rosso mattone chiaro a marrone, con “E5” impresso su un lato e lisce sull’altro lato.

ESOMEPRAZOLO DOC 40 mg compresse gastroresistenti:

compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore da rosso mattone chiaro a marrone, con “E6” impresso su un lato e lisce sull’altro lato.

Le compresse sono disponibili nelle seguenti confezioni

20 mg e 40 mg:

Blister OPA-Al-PVC/Al contenenti 14, 28, 56, 98 e 100 compresse.

Blister OPA-Al-PE-desiccant-HDPE/Al contenenti 14, 28, 56, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Terapia SA

124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Romania

Sanico NV

Veedijk 59, B-2300, Turnhout, Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato ad Aprile 2022