

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**Aripiprazolo Sandoz 5 mg compresse**  
**Aripiprazolo Sandoz 10 mg compresse**  
**Aripiprazolo Sandoz 15 mg compresse**  
**Aripiprazolo Sandoz 20 mg compresse**  
**Aripiprazolo Sandoz 30 mg compresse**

aripiprazolo

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

### **1. Che cos'è Aripiprazolo Sandoz e a cosa serve**

Aripiprazolo Sandoz contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Si usa per il trattamento di adulti ed adolescenti a partire da 15 anni di età che sono affetti da una malattia caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non siano presenti, sospettosità, convinzioni erranee, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

Aripiprazolo Sandoz si usa per il trattamento di adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età che sono affetti da una condizione caratterizzata da sintomi come sentirsi "su di giri", avere eccessiva energia, non aver bisogno di dormire rispetto al solito, parlare molto velocemente con "fuga delle idee" e talvolta grave irritabilità. Inoltre, previene questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con Aripiprazolo Sandoz.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Sandoz**

#### **Non prenda Aripiprazolo Sandoz**

- se è allergico all'aripiprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Aripiprazolo Sandoz.

Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati segnalati pensieri e comportamenti suicidari. Informi immediatamente il medico se sta avendo qualsiasi pensiero o sensazione autolesionista.

Prima del trattamento con Aripiprazolo Sandoz, informi il medico se soffre di

- elevati livelli di zucchero nel sangue (caratterizzati da sintomi quali sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito e sensazione di stanchezza) o storia familiare di diabete;
- epilessia (convulsioni) poiché il medico può decidere di monitorarla più strettamente;
- movimenti muscolari involontari, irregolari, soprattutto del viso;
- malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione), storia familiare di malattia cardiovascolare, ictus o attacco ischemico transitorio, anomalie della pressione sanguigna;
- coaguli di sangue o storia familiare di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue;
- esperienza precedente di gioco d'azzardo eccessivo;

Se nota che il suo peso sta aumentando, se sviluppa movimenti insoliti, se avverte sonnolenza che interferisce con le normali attività quotidiane, se ha difficoltà a inghiottire o se ha sintomi allergici, informi il medico.

Se lei è un paziente anziano affetto da demenza (perdita di memoria e di altre abilità mentali), lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto in passato un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA).

Informi il medico immediatamente se sta pensando di volersi fare del male.

Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati riportati ideazione e comportamenti suicidari.

Informi immediatamente il medico se soffre di intorpidimento o rigidità muscolare con febbre alta, sudorazione, stato mentale alterato o battito cardiaco molto accelerato o irregolare.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali.

Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la sua terapia.

Aripiprazolo può causare sonnolenza, abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, capogiri e modificazioni della capacità di muoversi e stare in equilibrio, il che può indurre cadute. Fare attenzione, soprattutto se si è anziani o in qualche modo debilitati.

### **Bambini e adolescenti**

Non usi questo medicinale in bambini e adolescenti d'età inferiore a 13 anni. Non è noto se sia sicuro ed efficace in questi pazienti.

### **Altri medicinali e Aripiprazolo Sandoz**

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

Medicinali che abbassano la pressione sanguigna: Aripiprazolo Sandoz può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna. Informi il medico se prende un medicinale per controllare la pressione sanguigna.

- Prendendo Aripiprazolo Sandoz con altri medicinali può significare che il medico necessiterà di cambiare la dose di Aripiprazolo Sandoz o degli altri medicinali. È particolarmente importante informare il medico dei seguenti medicinali:
  - medicinali per correggere il ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, amiodarone, flecainide);
  - antidepressivi o rimedi erboristici usati per trattare la depressione e l'ansia (ad esempio fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, erba di San Giovanni);
  - medicinali antifungini (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo);
- alcuni medicinali per trattare l'infezione da HIV (ad esempio efavirenz, nevirapina, un inibitore

- della proteasi come indinavir, ritonavir);
- anticonvulsivanti usati per trattare l'epilessia (ad esempio carbamazepina, fenitoina, fenobarbital);
- alcuni antibiotici utilizzati per trattare la tubercolosi (rifabutina, rifampicina).

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati o ridurre l'effetto di Aripiprazolo Sandoz. Consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Aripiprazolo Sandoz.

I medicinali che aumentano il livello di serotonina sono tipicamente usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore:

- triptani, tramadolo e triptofano usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (ad esempio paroxetina e fluoxetina) usati per depressione, DOC, panico e ansia;
- altri antidepressivi (ad esempio venlafaxina e triptofano) usati nella depressione maggiore;
- triciclici (ad esempio clomipramina e amitriptilina) usati per la malattia depressiva;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usata come rimedio erboristico per la depressione lieve;
- antidolorifici (ad esempio tramadolo e petidina) usati per alleviare il dolore;
- triptani (ad esempio sumatriptan e zolmitriptan) usati per il trattamento dell'emicrania.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati. Consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Aripiprazolo Sandoz.

### **Aripiprazolo Sandoz con cibi, bevande e alcol**

Aripiprazolo Sandoz può essere assunto indipendentemente dal cibo. L'alcol deve essere evitato.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati, di madri che hanno usato Aripiprazolo Sandoz nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà di alimentazione. Se il bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Se sta prendendo Aripiprazolo Sandoz, il medico discuterà con lei se deve allattare, considerando il beneficio che lei riceve dalla terapia e il beneficio per il bambino derivante dall'allattamento. Una scelta esclude l'altra. Se sta prendendo questo medicinale, discuta con il medico il modo migliore per nutrire il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiro e disturbi alla vista (vedere paragrafo 4). Di ciò va tenuto conto nei casi in cui sia necessaria la piena vigilanza, per esempio durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari.

### **Aripiprazolo Sandoz contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questomedicinale.

### 3. Come prendere Aripiprazolo Sandoz

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

**La dose raccomandata per gli adulti è di 15 mg una volta al giorno.** Tuttavia il medico può prescriverle una dose più bassa o più alta fino ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale può essere iniziato con una dose bassa o utilizzando una formulazione alternativa (soluzione orale – liquida) più adatta rispetto ad Aripiprazolo Sandoz. La dose può aumentare gradualmente fino alla **dose raccomandata per gli adolescenti di 10 mg una volta al giorno.** Tuttavia, il medico può prescriverle una dose più bassa o più alta fino ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Aripiprazolo Sandoz sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

**Cerchi di prendere Aripiprazolo Sandoz ogni giorno alla stessa ora.** Non importa se l'assume con il cibo o no. Assuma sempre la compressa con acqua ingoiandola intera.

**Anche se si sente bene,** non modifichi o sospenda la dose giornaliera di Aripiprazolo Sandoz senza prima aver consultato il medico.

#### Se prende più Aripiprazolo Sandoz di quanto deve

Se si dovesse render conto di aver preso più Aripiprazolo Sandoz di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro avesse preso Aripiprazolo Sandoz), contatti il medico immediatamente. Se non potesse raggiungere il medico, vada al più vicino ospedale e porti con sé la confezione.

I pazienti che hanno preso troppo aripiprazolo hanno avuto i seguenti sintomi:

- battito cardiaco rapido, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio;
- movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e livello ridotto di coscienza.

Altri sintomi possono includere:

- stato confusionale acuto, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione;
- rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza, respiro rallentato, sensazione di soffocamento, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se ha uno qualsiasi di questi sintomi.

#### Se dimentica di prendere Aripiprazolo Sandoz

Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda ma non ne prenda due nello stesso giorno.

#### Se interrompe il trattamento con Aripiprazolo Sandoz

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere Aripiprazolo Sandoz per l'intero periodo indicato dal medico.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- diabete mellito,
- difficoltà nel dormire,
- sentirsi ansiosi,
- sentirsi irrequieti e incapaci di stare fermi, difficoltà a rimanere seduti,
- acatisia (una spiacevole sensazione di irrequietezza interna e un bisogno irresistibile di muoversi continuamente),
- contrazioni muscolari incontrollabili, movimenti a scatto o contorsioni,
- tremori,
- mal di testa,
- stanchezza,
- sonnolenza,
- sensazione di testa leggera,
- agitazione e visione offuscata,
- ridotto numero di evacuazioni o difficoltà a evacuare,
- cattiva digestione,
- nausea,
- aumentata produzione di saliva,
- vomito,
- sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- aumento o decremento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue,
- alti livelli di zucchero nel sangue,
- depressione,
- alterazione o aumento dell'interesse sessuale,
- movimenti incontrollabili della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva),
- disturbo muscolare che causa movimenti di torsione (distonia),
- irrequietezza alle gambe,
- visione doppia,
- sensibilità oculare alla luce,
- ritmo cardiaco accelerato,
- abbassamento della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi, che provoca capogiro,
- sensazione di testa leggera o svenimento,
- singhiozzo.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati riportati dall'inizio della commercializzazione di aripiprazolo orale ma la frequenza con la quale si sono verificati non è nota:

- bassi livelli di globuli bianchi,
- bassi livelli di piastrine,
- reazione allergica (per es. gonfiore della bocca, della lingua, del viso e della gola, prurito, orticaria),
- inizio o peggioramento di uno stato diabetico, chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma,
- alti livelli di zucchero nel sangue,
- basso livello di sodio nel sangue;
- perdita dell'appetito (anoressia),
- perdita di peso,
- aumento di peso,
- pensieri di suicidio, tentato suicidio e suicidio,
- sensazione di aggressività
- agitazione,
- nervosismo,
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, coscienza ridotta

- e improvvisi cambi di pressione e del ritmo cardiaco, svenimento (sindrome neurolettica maligna),
- convulsioni,
  - sindrome serotoninergica (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare),
  - disturbi nel parlare,
  - bulbi oculari fissati in un'unica posizione
  - morte improvvisa inspiegabile,
  - battito cardiaco irregolare potenzialmente fatale,
  - attacco di cuore,
  - battito cardiaco rallentato,
  - coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore ed arrossamento della gamba), che, attraverso i vasi sanguigni, possono raggiungere i polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respirazione (se nota qualcuno di questi sintomi, chiedi immediatamente consiglio al medico);
  - pressione arteriosa alta,
  - svenimento,
  - inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione dei polmoni),
  - spasmo dei muscoli attorno alla laringe,
  - infiammazione del pancreas,
  - difficoltà a deglutire,
  - diarrea,
  - disagio addominale,
  - disagio allo stomaco,
  - insufficienza epatica,
  - infiammazione del fegato,
  - ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi,
  - casi di valori anormali di esami di funzionalità del fegato;
  - eruzione cutanea,
  - sensibilità cutanea alla luce,
  - calvizie,
  - sudorazione eccessiva,
  - gravi reazioni allergiche come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). La DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e con un'eruzione cutanea sul viso che poi si estende, temperatura elevata, linfonodi ingrossati, aumento dei livelli degli enzimi epatici riscontrato negli esami del sangue e incremento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia),
  - disgregazione anomala dei muscoli che può causare problemi renali,
  - dolore muscolare,
  - rigidità,
  - perdita involontaria di urina (incontinenza),
  - difficoltà a urinare,
  - sintomi da astinenza nei neonati in caso di esposizione durante la gravidanza,
  - erezione prolungata e/o dolorosa,
  - difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo,
  - dolore al torace,
  - gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi,
  - negli esami del sangue: fluttuazione dei livelli dello zucchero nel sangue, emoglobina glicosilata aumentata,
  - incapacità di resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
    - forte impulso a scommettere in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari,
    - interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa preoccupazione significativa a lei o agli altri, per esempio un aumento della spinta sessuale,
    - shopping o spese eccessive e incontrollabili,

- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto serve a soddisfare il proprio appetito).
- tendenza ad allontanarsi.

Informi il medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.

In pazienti anziani con demenza, durante l'assunzione di aripiprazolo, sono stati riportati più casi fatali. Inoltre, sono stati riportati casi di ictus o "mini" ictus.

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Adolescenti a partire da 13 anni di età hanno avuto effetti indesiderati simili, come frequenza e tipo, a quelli degli adulti, eccetto per sonnolenza, contrazioni muscolari incontrollabili o movimenti a scatto, irrequietezza e stanchezza che sono stati molto comuni (più di 1 paziente su 10) e per dolore nella parte superiore dell'addome, bocca secca, aumento della frequenza cardiaca, aumento di peso, aumento dell'appetito, contrazione muscolare, movimenti incontrollati degli arti e sensazione di vertigine, soprattutto alzandosi da una posizione sdraiata o seduta, che sono stati comuni (più di 1 paziente su 100).

### **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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Aripiprazolo Sandoz**

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, sul flacone e sulla scatola dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Usare entro 3 mesi dopo la prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Aripiprazolo Sandoz**

#### Aripiprazolo Sandoz 5 mg compresse

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa contiene 5 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, magnesio stearato, indigotina (E 132) lacca d'alluminio.

#### Aripiprazolo Sandoz 10 mg compresse

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa contiene 10 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172).

#### Aripiprazolo Sandoz 15 mg compresse

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa contiene 15 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, magnesio stearato, ossido di ferro giallo.

#### Aripiprazolo Sandoz 20 mg compresse

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa contiene 20 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, magnesio stearato.

#### Aripiprazolo Sandoz 30 mg compresse

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa contiene 30 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172).

### **Descrizione dell'aspetto di Aripiprazolo Sandoz e contenuto della confezione**

#### Aripiprazolo Sandoz 5 mg compresse

Le compresse di Aripiprazolo Sandoz 5 mg sono di colore blu screziato, di forma rotonda, con diametro approssimativo di 6,0 mm, con "SZ" impresso su un lato e "444" sull'altro lato.

#### Aripiprazolo Sandoz 10 mg compresse

Le compresse di Aripiprazolo Sandoz 10 mg sono di colore rosa screziato, di forma rotonda, con diametro approssimativo di 6,0 mm, con "SZ" impresso su un lato e "446" sull'altro lato.

#### Aripiprazolo Sandoz 15 mg compresse

Le compresse di Aripiprazolo Sandoz 15 mg sono di colore giallo screziato, di forma rotonda, con diametro approssimativo di 7,0 mm, con "SZ" impresso su un lato e "447" sull'altro lato.

#### Aripiprazolo Sandoz 20 mg compresse

Le compresse di Aripiprazolo Sandoz 20 mg sono di colore bianco, di forma rotonda, con diametro approssimativo di 7,8 mm, con "SZ" impresso su un lato e "448" sull'altro lato.

#### Aripiprazolo Sandoz 30 mg compresse

Le compresse di Aripiprazolo Sandoz 30 mg sono di colore rosa screziato, di forma rotonda, con diametro approssimativo di 9,0 mm, con "SZ" impresso su un lato e "449" sull'altro lato.

Le compresse da 5 mg, 10 mg, 15 mg e 30 mg sono disponibili nelle seguenti confezioni:

Blister in alluminio//alluminio in astucci contenenti 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56 o 70 compresse.

Blister in alluminio//alluminio divisibili per dose unitaria in astucci contenenti 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 o 98 x 1 compresse.

Flacone in HDPE contenente gel di silice come essiccante e materiale di riempimento in astucci contenenti 100 compresse.

Le compresse da 20 mg sono disponibili in blister in astucci contenenti 14, 28, 49, 56 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

### **Produttore**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57



1526 Ljubljana  
Slovenia

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
Târgu Mureş 540472  
Romania

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polonia

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

**België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde  
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97  
regaff.belgium@sandoz.com

**България**

Regulatory Affairs Department  
Branch Office Sandoz d.d.  
55 Nikola Vapzarov blvd.  
Building 4, floor 4  
1407 Sofia, Bulgaria  
Тел.: + 359 2 970 47 47  
regaffairs.bg@sandoz.com

**Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
CZ-140 00 Praha 4 - Nusle

Tel: +420 225 775 111  
office.cz@sandoz.com

**Danmark**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.danmark@sandoz.com

**Deutschland**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Tel: +49 8024 908 0  
E-mail: service@hexal.com

**Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas  
Šeimyniškių 3A,  
LT 09312 Vilnius  
Tel: +370 5 26 36 037  
Info.lithuania@sandoz.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde  
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97  
regaff.belgium@sandoz.com

**Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 430 2890

**Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +356 21222872

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
NL-1327 AH Almere  
Tel: +31 36 5241600  
info.sandoz-nl@sandoz.com

**Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt105  
EE-11312 Tallinn  
Tel.: +372 665 2400  
Info.ee@sandoz.com

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/Serrano Galvache, N°56  
28033 Madrid  
Spain  
Tel: +34 900 456 856  
registros.spain@sandoz.com

**France**

Sandoz SAS  
49 Avenue Georges Pompidou  
92300 Levallois-Perret  
Tél: + 33 1 49 64 48 00

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120  
10000 Zagreb  
Tel: + 385 1 2353111  
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

**Ireland**

Rowex Ltd.,  
Bantry, Co. Cork,  
Ireland,  
P75 V009  
Tel: + 353 27 50077  
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

**Ísland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Købmaannahöfn S  
Danmörk  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.danmark@sandoz.com

**Norge**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.danmark@sandoz.com

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43 5338 2000

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warszawa  
Tel.: + 48 22 209 70 00  
biuro.pl@sandoz.com

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Tel: +351 21 196 40 00

**România**

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr.7A,  
540472 Târgu Mureş  
+40 21 4075160

**Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Tel: +386 1 580 21 11

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. organizačná zložka  
Žižkova 22B  
SK-811 02 Bratislava  
Tel: + 421 2 50 706 111  
info@sandoz.sk

**Italia**

Sandoz S.p.A  
Largo Umberto Boccioni 1  
I - 21040 Origgio/VA  
Tel: + 39 02 96541

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska  
Puh: + 358 010 6133 400  
Info.suomi@sandoz.com

**Κύπρος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Τηλ: +357 22 69 0690

**Sverige**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark  
Tel: + 45 6395 1000  
Info.sverige@sandoz.com

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiāle  
K.Valdemāra iela 33-29  
Rīga, LV1010  
Tel: + 371 67892006

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz Limited  
Park View, Riverside Way  
Watchmoore Park  
Camberley, Surrey  
GU15 3YL, United Kingdom  
Tel: + 44 1276 698020  
uk.regaffairs@sandoz.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2022.**

**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>.