

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SINCRONIL 25 mg compresse rivestite con film
SINCRONIL 50 mg compresse rivestite con film
SINCRONIL 100 mg compresse rivestite con film
SINCRONIL 200 mg compresse rivestite con film

Topiramato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.

Contenuto di questo foglio

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

Cos'è SINCRONIL e a cosa serve

SINCRONIL appartiene ad un gruppo di farmaci denominati "farmaci antiepilettici". È impiegato:

- da solo per il trattamento di crisi epilettiche in adulti e bambini di età superiore ai 6 anni
- con altri farmaci per il trattamento di crisi epilettiche in adulti e bambini di età superiore ai 2 anni
- per prevenire l'emicrania negli adulti

2. Cosa deve sapere prima di prendere SINCRONIL

Non prenda SINCRONIL

- se è allergico a topiramato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

- per la prevenzione dell'emicrania se è in gravidanza o se è una donna in età fertile a meno che non stia utilizzando un adeguato metodo contraccettivo (vedere paragrafo "gravidanza e allattamento" per maggiori informazioni). Deve parlare con il medico in merito al tipo di contraccezione migliore da utilizzare durante l'assunzione di SINCRONIL.

Se non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardarla, parli con il medico o il farmacista prima di utilizzare SINCRONIL.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere SINCRONIL se:

- ha problemi ai reni, in particolare, calcoli renali, o se è sottoposto a dialisi renale
- ha una storia di anomalie del sangue e dei liquidi dell'organismo (acidosi metabolica). Se compaiono sintomi quali respiro profondo, respiro rapido e sospirante (respiro di Kussmaul), dispnea, anoressia, nausea, vomito, stanchezza eccessiva, tachicardia o aritmia, , si raccomanda la misurazione del bicarbonato sierico.
- ha problemi al fegato
- ha problemi agli occhi, in particolare glaucoma
- ha problemi di crescita
- il suo regime alimentare è ricco di grassi (dieta chetogena)

sta assumendo SINCRONIL per trattare l'epilessia e se è incinta o se è una donna in età fertile (per ulteriori informazioni vedere il paragrafo "gravidanza e allattamento").

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza la possano riguardare, parli con il medico o il farmacista prima di sottoporsi a un trattamento con SINCRONIL.

È importante che non interrompa l'assunzione del farmaco senza prima aver consultato il suo medico.

Deve inoltre parlare con il medico prima di assumere qualsiasi farmaco a base di topiramato che le sia dato in alternativa a SINCRONIL.

Con l'utilizzo di SINCRONIL potrebbe perdere peso, quindi mentre assume questo farmaco, il suo peso deve essere controllato regolarmente. Se perde troppo peso o se un bambino che sta usando il farmaco non cresce abbastanza di peso, consulti il medico.

Un numero esiguo di persone trattate con antiepilettici come SINCRONIL ha manifestato pensieri autolesivi o di suicidio. Nel caso in cui, in qualsiasi momento, abbia questo tipo di pensieri, contatti immediatamente il medico.

SINCRONIL può in rari casi causare elevati livelli di ammoniaca nel sangue (vedere negli esami del sangue) che possono portare a un cambiamento nella

funzione del cervello, soprattutto se si sta prendendo un medicinale chiamato acido valproico o sodio valproato. Dal momento che questa può essere una condizione grave, informi immediatamente il medico se si verificano i seguenti sintomi (vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- difficoltà a pensare, a ricordare le informazioni o a risolvere i problemi
- essere meno vigile o consapevole
- sentirsi molto assonnato e con poca energia

A dosi più elevate di SINCRONIL, il rischio di sviluppare questi sintomi può aumentare.

Con l'uso di SINCRONIL lei può sudare di meno. Minore sudorazione e ipertermia (aumento della temperatura corporea), possono verificarsi soprattutto nei bambini esposti ad elevata temperatura ambiente.

Adulti in terapia con SINCRONIL possono manifestare segni di compromissione della funzione cognitiva e può rendersi necessaria la riduzione della dose o la sospensione del trattamento. Gli effetti della compromissione della funzione cognitiva nei bambini deve essere ancora chiarita.

Altri medicinali e SINCRONIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. SINCRONIL e alcuni farmaci di altro genere possono incidere gli uni sugli altri. Talvolta la dose di alcune delle medicine che sta assumendo o di SINCRONIL dovrà essere aggiustata.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- altri farmaci che compromettono o riducono pensiero, concentrazione, o coordinazione muscolare (p.es., farmaci depressivi del sistema nervoso centrale come rilassanti muscolari e sedativi).
- pillola anticoncezionale. SINCRONIL può ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale. Deve parlare con il medico in merito al tipo di contraccezione migliore da utilizzare durante l'assunzione di SINCRONIL.

Informi il medico se nota un cambiamento nel suo flusso mestruale mentre assume la pillola anticoncezionale e SINCRONIL.

Tenga un elenco di tutti i farmaci che assume. Mostri questo elenco al medico o al farmacista, prima di iniziare a prendere un nuovo farmaco.

Altri farmaci di cui parlare con il medico o con il farmacista comprendono altri

farmaci antiepilettici, risperidone, litio, idroclorotiazide, metformina, pioglitazone, gliburide, amitriptilina, propranololo, diltiazem, venlafaxina, flunarizina, l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (una preparazione a base di erba usata per il trattamento della depressione).

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza la riguardi, parli con il medico o il farmacista prima di usare SINCRONIL.

SINCRONIL con cibi bevande e alcol

Può assumere SINCRONIL durante o lontano dai pasti. Beva molti liquidi durante il giorno quando assume SINCRONIL, per prevenire la formazione di calcoli renali. Durante il trattamento con SINCRONIL deve evitare di bere alcol.

Gravidanza e allattamento

Prevenzione dell'emicrania:

SINCRONIL può nuocere al feto. Non deve utilizzare SINCRONIL se è incinta. Non deve utilizzare SINCRONIL per la prevenzione dell'emicrania se è una donna in età fertile a meno che non stia utilizzando una contraccezione efficace. Chieda al proprio medico in merito al tipo di contraccezione migliore e se SINCRONIL è adatto a lei. Prima dell'inizio del trattamento con SINCRONIL deve essere eseguito un test di gravidanza.

Trattamento dell'epilessia:

Se è una donna in età fertile, deve parlare con il medico di altri possibili trattamenti al posto di SINCRONIL. Se si decide di utilizzare SINCRONIL, è necessario utilizzare una contraccezione efficace. Si rivolga al medico in merito al tipo di contraccezione migliore da usare durante l'assunzione di SINCRONIL.

Prima dell'inizio del trattamento con SINCRONIL, deve essere eseguito un test di gravidanza.

Si rivolga al medico se desidera una gravidanza.

Come per altri farmaci antiepilettici, esiste il rischio di un danno al feto se SINCRONIL è usato in gravidanza. Si assicuri di avere ben chiari quali sono i rischi e i benefici dell'utilizzo di SINCRONIL per l'epilessia durante la gravidanza.

- Se prende SINCRONIL durante la gravidanza, il suo bambino ha un rischio maggiore di difetti alla nascita, in particolare, il labbro leporino (fessura nel labbro superiore) e la palatoschisi (fessura del palato). I neonati maschi possono anche avere una malformazione del pene (ipospadia). Questi difetti possono svilupparsi all'inizio della gravidanza, anche prima di sapere di essere incinta.
- Se prende SINCRONIL durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe essere più piccolo di quanto previsto alla nascita. Si rivolga al medico se ha domande su questo rischio durante la gravidanza.
- Possono esserci altri farmaci per trattare la sua condizione che hanno un rischio minore di difetti alla nascita.
- Informi immediatamente il medico se rimane incinta durante l'assunzione di SINCRONIL. Lei e il medico dovete decidere se continuare a prendere SINCRONIL durante la gravidanza.

Allattamento

La sostanza attiva in SINCRONIL (topiramato) passa nel latte materno. Effetti sono stati osservati nei neonati allattati da madri trattate, tra cui diarrea, sensazione di sonnolenza, sensazione di irritabilità e scarso aumento di peso. Pertanto il medico discuterà con lei se rinunciare all'allattamento al seno o se rinunciare al trattamento con SINCRONIL. Il medico prenderà in considerazione l'importanza del medicinale per la madre e il rischio per il bambino.

Le madri che allattano al seno quando assumono SINCRONIL devono informare il medico prima possibile se il bambino manifesta qualcosa di insolito.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con SINCRONIL possono insorgere capogiro, stanchezza e problemi di vista. Non guidi, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

SINCRONIL (compresse da 25 mg, 50 mg e 200 mg) contengono lattosio. Se le è stato riferito dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

SINCRONIL (solo le compresse da 100 mg) contiene il colorante azotato

giallo tramonto FCF (E110), che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere SINCRONIL

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

- Il medico le darà di solito una dose bassa di SINCRONIL, per poi aumentarla lentamente fino ad individuare la dose migliore per lei.
- Le compresse di SINCRONIL devono essere inghiottite intere. Eviti di masticare le compresse poiché possono lasciare un sapore amaro.
- SINCRONIL può essere assunto prima, durante o dopo un pasto. Beva abbondantemente durante il giorno, per evitare la formazione di calcoli renali, mentre assume SINCRONIL.

Se prende più SINCRONIL di quanto deve

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- Potrebbe sentirsi assonnato, stanco o essere meno vigile; perdere la coordinazione; manifestare difficoltà a parlare o a concentrarsi; avere la vista doppia o offuscata; avere capogiri causati dalla bassa pressione arteriosa, sentirsi depressi o agitati; oppure avere dolore addominale o crisi.

Se sta assumendo altri medicinali insieme a SINCRONIL, può verificarsi un sovradosaggio.

Se dimentica di prendere SINCRONIL

- Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come sempre. Se dimentica due o più dosi, contatti il medico.
- Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con SINCRONIL

Non smetta di prendere questo farmaco, a meno che non glielo dica il medico. I suoi sintomi possono ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo farmaco, la sua dose potrebbe essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

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.

Informi il medico o si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Depressione (nuova o peggioramento)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Crisi convulsive
- Ansia, irritabilità, cambiamenti dell'umore, confusione, disorientamento
- Problemi di concentrazione, lentezza del pensiero, perdita di memoria, problemi con la memoria (nuova insorgenza, cambio improvviso o aumento della gravità)
- Calcolo renale, minzione frequente o dolorosa

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento del livello acido nel sangue (può causare disturbi della respirazione incluso respiro corto, perdita di appetito, nausea, vomito, eccessiva stanchezza e battiti cardiaci veloci o irregolari)
- Diminuzione o perdita di sudorazione (particolarmente nei bambini piccoli esposti ad alte temperature)
- Pensieri di grave autolesionismo, tentativo di grave autolesionismo
- Perdita di parte del campo visivo

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Glaucoma che consiste in una ritenzione di liquido nell'occhio che determina un'aumentata pressione oculare, dolore e diminuzione della vista
- Difficoltà a pensare, a ricordare le informazioni o a risolvere i problemi, essere meno vigile o consapevole, sentirsi molto assonnato e con poca energia - questi sintomi possono essere un segno di un elevato livello di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia), che può portare a un cambiamento nella funzione del cervello (encefalopatia iperammoniemica)

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- infiammazione dell'occhio (uveite) con sintomi quali arrossamento, dolore, sensibilità alla luce, lacrimazione, vista offuscata o disturbata dalla comparsa di piccoli puntini davanti agli occhi

Altri effetti indesiderati includono i seguenti. Se questi peggiorano consultare il medico o il farmacista:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Naso chiuso, che cola o mal di gola
- Formicolio, dolore e/o intorpidimento di varie parti del corpo
- Sonnolenza, stanchezza
- Capogiro
- Nausea, diarrea
- Perdita di peso

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Anemia (bassa conta di globuli rossi)
- Reazione allergica (come eruzione cutanea, rossore, prurito, gonfiore del viso, orticaria)
- Perdita dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- Aggressione agitazione, rabbia, comportamento anormale
- Difficoltà ad addormentarsi o a rimanere addormentato
- Problemi o disturbi del linguaggio, difficoltà a parlare
- Goffaggine o perdita di coordinazione, sensazione di instabilità quando si cammina
- Diminuzione dell'abilità nel compiere attività di routine
- Diminuzione, perdita, o nessun senso del gusto
- Tremori involontari o scuotimenti: movimenti degli occhi rapidi, incontrollabili
- Disturbi della vista come visione doppia, visione offuscata, diminuzione della vista, difficoltà a focalizzare

- Sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, dolore all'orecchio
- Respiro corto
- Tosse
- Sanguinamenti dal naso
- Febbre, sensazione di malessere, debolezza
- Vomito, costipazione, dolore o disturbo addominale, indigestione, infezione allo stomaco o all'intestino
- Bocca secca
- Perdita dei capelli
- Prurito
- Dolore o gonfiore articolare, spasmi o contrazioni muscolari, dolori o debolezza muscolare, dolore toracico
- Aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare il sanguinamento), diminuzione dei globuli bianchi, che aiutano a proteggere dalle infezioni, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Aumento dell'appetito
- Miglioramento dell'umore, umore elevato in modo anormale
- Udire, vedere o sentire cose che non ci sono, gravi disturbi mentali (psicosi)
- Non mostrare e/o sentire emozioni, sospettosità inusuale, attacco di panico
- Problemi con la lettura, disturbo nel parlare, problemi nella scrittura a mano
- Irrequietezza, iperattività
- Pensiero rallentato, diminuzione dello stato di veglia o di vigilanza
- Movimenti del corpo rallentati o diminuiti, movimenti muscolari involontari anormali o ripetitivi
- Svenimento, perdita di coscienza
- Senso del tatto anormale o compromesso
- Senso dell'olfatto compromesso, distorto o assente
- Sensazione inusuale o sensazione che può precedere l'emicrania o un certo tipo di crisi
- Secchezza degli occhi, sensibilità degli occhi alla luce, spasmi delle palpebre e lacrimazione
- Diminuzione o perdita dell'udito, perdita dell'udito in un orecchio
- Battito cardiaco lento o irregolare, sentire il proprio battito nel petto

- Pressione sanguigna bassa, diminuzione della pressione quando ci si alza (di conseguenza, alcune persone che prendono SINCRONIL possono sentirsi deboli, avere la testa che gira o possono svenire quando si alzano in piedi o si siedono improvvisamente)
- Vampate di calore, sentire caldo
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Eccessivo passaggio di gas o aria, bruciore allo stomaco, sensazione di pienezza o gonfiore addominale
- Gengive sanguinanti, aumento della saliva, perdita di saliva, alitosi
- Eccessiva assunzione di liquidi, sete
- Decolorazione della pelle
- Rigidità muscolare, dolore al fianco
- Sangue nell'urina, incontinenza (perdita di controllo) dell'urina, urgente necessità di urinare, dolore al fianco o al rene
- Difficoltà a raggiungere o a mantenere l'erezione, disfunzione sessuale
- Sintomi simili all'influenza
- Dita e piedi freddi
- Sensazione di ebbrezza
- Difficoltà di apprendimento

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Cecità in un occhio, cecità temporanea, cecità notturna
- Occhio pigro
- Gonfiore dentro e attorno agli occhi
- Intorpidimento, formicolio e cambiamento di colore (bianco, blu e poi rosso) delle dita delle mani e dei piedi quando sono esposti al freddo
- Infiammazione del fegato, insufficienza epatica
- Sindrome di Stevens-Johnson, una condizione potenzialmente letale che può manifestarsi con ulcere in più siti mucosi (come bocca, naso e occhi), una eruzione cutanea e vesciche
- Odore della pelle anormale
- Fastidio alle braccia o alle gambe
- Disturbo al rene

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

- Maculopatia, una malattia della macula, la piccola parte della retina nella quale la vista è più acuta. Se nota un cambiamento o una diminuzione della vista deve contattare il medico
- Necrolisi epidermica tossica, una condizione pericolosa per la vita correlata, anche se più grave, alla sindrome di Steven-Johnson, caratterizzata da vesciche diffuse e sfaldamento degli strati esterni della pelle (vedere effetti indesiderati rari)

Bambini

Gli effetti indesiderati nei bambini sono generalmente simili a quelli riscontrati negli adulti, ma i seguenti effetti indesiderati possono essere più comuni nei bambini rispetto agli adulti:

- Problemi di concentrazione
- Aumento del livello di acido nel sangue
- Avere pensieri di grave autolesionismo
- Stanchezza
- Diminuzione o aumento dell'appetito
- Aggressione, comportamento anormale
- Difficoltà ad addormentarsi o a rimanere addormentato
- Sensazione di instabilità quando si cammina
- Non sentirsi bene
- Diminuzione del livello di potassio nel sangue
- Non mostrare e/o non sentire emozioni
- Lacrimazione
- Battito cardiaco lento o irregolare

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi nei bambini sono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Sensazione di giramento (vertigini)
- Vomito
- Febbre

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Iperattività
- Sentire caldo
- Difficoltà di apprendimento

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare SINCRONIL Conservi questo medicinale

fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Blister

SINCRONIL 25 mg, 50 mg e 200 mg: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

SINCRONIL 100 mg: Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Contenitore multidose:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, blister o contenitore multidose dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene SINCRONIL

Il principio attivo è topiramato.

SINCRONIL 25 mg compresse rivestite con film: una compressa contiene 25 mg di topiramato

SINCRONIL 50 mg compresse rivestite con film: una compressa contiene 50 mg di topiramato

SINCRONIL 100 mg compresse rivestite con film: una compressa contiene 100 mg di topiramato

SINCRONIL 200 mg compresse rivestite con film: una compressa contiene 200 mg di topiramato

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, mannitolo, sodio amido glicolato (tipo A), amido pregelatinizzato LM, crospovidone, povidone, magnesio stearato, cera carnauba

Rivestimento:

25 mg	50 mg	100 mg	200 mg
<i>Ipromellosa (E464)</i>	<i>Ipromellosa (E464)</i>	<i>Ipromellosa (E464)</i>	<i>Ipromellosa (E464)</i>
Lattosio monoidrato	Lattosio monoidrato	<i>Propilen glicole</i>	Lattosio monoidrato
<i>Macrogol 4000</i>	<i>Macrogol 4000</i>	<i>Titanio diossido (E171)</i>	<i>Macrogol 4000</i>
<i>Titanio diossido (E171)</i>	<i>Talco</i>	Giallo tramonto FCF (E110)	<i>Titanio diossido (E171)</i>
	<i>Propilen glicole (E1520)</i>	<i>Talco</i>	<i>Ossido di ferro rosso (E172)</i>
	<i>Titanio diossido (E171)</i>		<i>Ossido di ferro giallo (E172)</i>
	<i>Giallo chinolina (E104)</i>		

Descrizione dell'aspetto di SINCRONIL e contenuto della confezione

25 mg compresse: compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse.

50 mg compresse: compresse rivestite con film gialle, rotonde, biconvesse

100 mg compresse: compresse rivestite con film arancione, oblunghe, biconvesse.

200 mg compresse: compresse rivestite con film rosa, oblunghe, biconvesse.

Confezioni:

60 compresse in *contenitore multidose HDPE* con bustina dessicante

28 o 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore(i)

Titolare AIC

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

Produttori

Pharmathen S.A. - Dervenakion str. 6 - 153 51 Pallini Attikis - Grecia

Pharmathen International S.A. - Sapes Industrial Park, Block 5- 69300 Rodopi - Grecia

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A. - 60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 39009 - Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Topaben

Grecia: Pirantal 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg

Italia: Sincronil 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco