

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Xigduo 5 mg/850 mg compresse rivestite con film Xigduo 5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film dapagliflozin/metformina cloridrato

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Xigduo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xigduo
3. Come prendere Xigduo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xigduo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xigduo e a cosa serve

Questo medicinale contiene due diversi principi attivi chiamati dapagliflozin e metformina. Entrambi appartengono ad una classe di medicinali denominati antidiabetici orali. Ci sono prodotti medicinali da assumere per bocca per il diabete.

Xigduo è usato per un tipo di diabete chiamato "diabete tipo 2" in pazienti adulti (18 anni di età ed oltre) che solitamente si verifica quando si è anziani. Se ha il diabete tipo 2, il pancreas non produce sufficiente insulina o l'organismo non è in grado di usare correttamente l'insulina che produce. Questo porta ad elevati livelli di zucchero (glucosio) nel sangue.

- Dapagliflozin agisce rimuovendo lo zucchero in eccesso dall'organismo attraverso le urine e diminuisce la quantità di zucchero nel sangue. Questo può anche aiutare a prevenire malattie cardiache.
- Metformina agisce fondamentalmente inibendo la produzione di glucosio nel fegato.

Per trattare il diabete:

- Questo medicinale deve essere assunto in associazione alla dieta e all'esercizio fisico.
- Questo medicinale è usato se il diabete non può essere controllato con altri medicinali usati per il trattamento del diabete.
- Il medico può dirle di prendere questo medicinale da solo o insieme ad altri medicinali per trattare il diabete, che possono essere un altro medicinale preso per bocca e/o un medicinale somministrato attraverso un'iniezione, come l'insulina o un agonista del recettore GLP-1 (aiuta il suo corpo ad aumentare la produzione di insulina quando il livello di zucchero nel sangue è elevato).
- Se sta già assumendo sia dapagliflozin che metformina in compresse singole, il medico può chiederle di passare a questo medicinale. Per evitare il sovradosaggio, non continui ad assumere le compresse di dapagliflozin e metformina, se sta prendendo Xigduo.

E' importante continuare a seguire i consigli del medico, del farmacista o dell'infermiere sulla dieta e l'esercizio fisico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xigduo

Non prenda Xigduo

- se è allergico a dapagliflozin, metformina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto un coma diabetico.
- se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito "Rischio di acidosi lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate "corpi chetonici" si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall'odore insolitamente fruttato.
- se ha una funzione renale gravemente ridotta.
- se ha una grave infezione.
- se il suo organismo ha perso molta acqua (disidratazione), ad esempio a causa di diarrea prolungata o grave, o se ha vomitato ripetutamente.
- se ha avuto recentemente un attacco di cuore o insufficienza cardiaca o ha gravi problemi di circolazione del sangue o difficoltà a respirare.
- se ha problemi al fegato.
- se beve alcol in eccesso (sia tutti i giorni sia solo saltuariamente) (vedere il paragrafo "Xigduo e alcool").

Non assuma questo farmaco, se una delle condizioni sopra elencate la riguardano.

Avvertenze e precauzioni

Rischio di acidosi lattica

Xigduo può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).

Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Interrompa l'assunzione di Xigduo per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di Xigduo e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Xigduo, e durante il trattamento:

- se ha il “diabete di tipo 1” – il tipo di diabete che di solito comincia quando si è giovani e l'organismo non produce insulina. Xigduo non deve essere usato per trattare questa condizione medica.
- se manifesta rapida perdita di peso, nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respiro veloce e profondo, confusione, sonnolenza o stanchezza insolita, odore dolce del respiro, sapore dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Questi sintomi possono essere un segno di chetoacidosi diabetica, un raro ma grave problema, che a volte può mettere in pericolo di vita, causato dal diabete a causa dell'aumento dei livelli di “corpi chetonici” nelle urine o nel sangue, visibile mediante analisi di laboratorio. Il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica può essere aumentato dal digiuno prolungato, dall'eccessiva assunzione di alcol, dalla disidratazione, dall'improvvisa riduzione della dose di insulina o da un aumentato bisogno di insulina a causa di interventi chirurgici maggiori o malattie gravi.
- se ha problemi ai reni. Il medico controllerà la sua funzione renale.
- se ha livelli molto alti di glucosio nel sangue che possono disidratarla (perdita eccessiva di fluidi corporei). Possibili segni di disidratazione sono elencati al paragrafo 4. Informi il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale se ha uno qualsiasi di questi segni.
- se sta prendendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna (antipertensivi) e ha avuto in passato la pressione sanguigna bassa (ipotensione). Maggiori informazioni sono fornite di seguito al paragrafo “Altri medicinali e Xigduo”.
- se contrae spesso infezioni delle vie urinarie. Questo medicinale può causare infezioni delle vie urinarie e il medico potrebbe voler effettuare un monitoraggio più frequente. Il medico può prendere in considerazione l'eventualità di modificare temporaneamente il trattamento se sviluppa un'infezione grave.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Xigduo durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Xigduo.

È importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio riguardante la cura dei piedi fornito dal personale sanitario.

Se una condizione di cui sopra la riguarda (o non è sicuro) informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Si rivolga immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi possono essere un segnale di un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Funzionalità renale

Durante il trattamento con Xigduo, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Glucosio nelle urine

A causa del meccanismo d'azione di questo medicinale, le analisi delle urine mostreranno la presenza di zucchero durante il trattamento con questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni di età, in quanto non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Xigduo

Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di Xigduo prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Xigduo.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Xigduo. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- se sta prendendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici).
- se prende altri medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue come l'insulina o un medicinale a base di "sulfanilurea". Il medico potrebbe ritenere opportuno diminuire la dose di questi altri medicinali per prevenire un abbassamento eccessivo del livello dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- se sta assumendo cimetidina, un farmaco usato per trattare i problemi di stomaco;
- se sta assumendo broncodilatatori (beta-2 agonisti) che sono usati per trattare l'asma;
- se sta assumendo corticosteroidi (usati per trattare malattie infiammatorie come asma e artrite) che sono somministrati per via orale, con un'iniezione, o inalati;
- se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib);
- se sta assumendo alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II).

Xigduo con alcool

Eviti il consumo eccessivo di alcool durante il trattamento con Xigduo poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Deve smettere di prendere questo medicinale se si verifica una gravidanza, in quanto Xigduo non è raccomandato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (ultimi sei mesi). Chieda al medico come controllare al meglio lo zucchero nel sangue durante la gravidanza.

Informi il medico se vuole allattare o sta allattando prima di prendere questo medicinale. Non usi questo medicinale se sta allattando al seno. Metformina passa nel latte materno in piccole quantità. Non è noto se dapaglifozin passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo farmaco non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Prendere questo medicinale con altri medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue, come l'insulina o un medicinale a base di "sulfanilurea" può causare un abbassamento eccessivo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia), che può provocare sintomi come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, tachicardia, alterazioni della vista o difficoltà di concentrazione, e può compromettere la capacità di guidare e usare macchinari. Non guidi o non usi attrezzi o macchinari se inizia a sentire questi sintomi.

Contenuto di sodio

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

3. Come prendere Xigduo

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

Quanto prenderne

- La dose di questo medicinale che può assumere dipende dalle sue condizioni e dai dosaggi di metformina e/o compresse singole di dapagliflozin e metformina che lei assume già. Il medico le dirà esattamente il dosaggio di questo medicinale che deve assumere.
- La dose raccomandata è una compressa due volte al giorno.

Prendendo Xigduo

- Deglutisca la compressa intera con mezzo bicchiere di acqua.
- Prenda la compressa con il cibo. Ciò serve a ridurre il rischio di effetti indesiderati a livello dello stomaco.
- Prenda la compressa due volte al giorno: una al mattino (colazione) e una alla sera (cena).

Il medico può prescrivere questo medicinale insieme ad altri medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue. Questi possono essere medicinali da prendere per bocca o somministrati tramite iniezione, come l'insulina o un agonista del recettore GLP-1. Si ricordi di prendere questi altri medicinali così come le ha detto il medico. Questo l'aiuterà ad avere i migliori risultati per la salute.

Dieta ed esercizio fisico

Per controllare il diabete, è comunque necessaria una dieta e l'esercizio fisico, anche quando sta prendendo questo medicinale. È quindi importante seguire il consiglio del medico, del farmacista o dell'infermiere riguardo la dieta e l'esercizio fisico. In particolare, se sta seguendo una dieta per il diabete, per controllare il peso, la continui mentre sta prendendo questo medicinale.

Se prende più Xigduo di quanto deve

Se prende più compresse di Xigduo di quanto deve, può sviluppare l'acidosi lattica. I sintomi dell'acidosi lattica includono sensazione di malessere o indisposizione, vomito, mal di stomaco, crampi muscolari grave affaticamento, o difficoltà respiratorie. Se ciò si verifica, potrebbe essere necessario un trattamento ospedaliero immediato, siccome l'acidosi lattica può portare al coma. Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e contatti il medico o il più vicino ospedale immediatamente. (vedere paragrafo 2). Porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Xigduo

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se non se ne ricorda fino al momento della dose successiva, salti la dose dimenticata e proceda con il regime di trattamento abituale. Non prenda una dose doppia di questo medicinale per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Xigduo

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza prima parlarne con il medico. Senza questo medicinale, lo zucchero nel sangue potrebbe aumentare.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Xigduo e contatti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi o potenzialmente gravi:

- **Acidosi lattica**, osservata molto raramente (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)
Xigduo può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”). Se questa si verifica, **deve interrompere l’assunzione di Xigduo e deve rivolgersi subito al medico o all’ospedale più vicino**, perché l’acidosi lattica può portare al coma.

Contatti immediatamente il medico o l’ospedale più vicino se ha uno dei seguenti effetti indesiderati:

- **Chetoacidosi diabetica**, che si verifica raramente (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
Questi sono i sintomi della chetoacidosi diabetica (vedere anche paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”):
 - livelli aumentati di “corpi chetonici” nelle urine o nel sangue
 - rapida perdita di peso
 - nausea o vomito
 - dolore allo stomaco
 - sete eccessiva
 - respiro veloce e profondo
 - confusione
 - insolita sonnolenza o stanchezza
 - odore dolce del respiro, sapore dolce o metallico in bocca o un differente odore delle urine o del sudore.

Questo si può verificare indipendentemente dai livelli di zucchero nel sangue. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con Xigduo temporaneamente o definitivamente.

- **Fascite necrotizzante del perineo** o gangrena di Fournier, un’infezione grave dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l’ano, osservato molto raramente.

Smetta di prendere Xigduo e contatti il suo medico non appena possibile se nota uno dei seguenti seri o potenzialmente seri eventi avversi:

- **Infezioni del tratto urinario**, comunemente osservate (può riguardare fino a 1 persona su 10).
Questi sono sintomi di infezione urinaria grave:
 - febbre e/o brividi
 - sensazione di bruciore quando si urina
 - dolore alla schiena o al fianco.

Sebbene sia poco frequente, se vede sangue nell’urina, contatti il medico immediatamente.

Contatti il medico appena possibile se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- **Livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia)**, molto comunemente osservata (può riguardare più di 1 persona su 10) - quando prende questo medicinale con una sulfanilurea o altri medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue, come l’ insulina.

Questi sono i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue:

- tremore, sudorazione, forte sensazione di ansia, accelerazione del battito cardiaco
- sensazione di fame, mal di testa, alterazione della vista
- cambiamento dell’umore o sensazione di confusione.

Il medico le dirà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e cosa fare se compare qualcuno dei sintomi qui sopra elencati. Se ha sintomi relativi a bassi livelli di zucchero nel sangue, mangi delle zollette di zucchero, uno snack ad alto contenuto di zuccheri o beva un succo di frutta. Se possibile misuri il suo livello di zuccheri nel sangue e riposi.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune

- nausea, vomito
- diarrea o mal di stomaco
- perdita dell'appetito

Comune

- infezioni genitali (mughetto) al pene o alla vagina (i segni possono includere irritazione, prurito, secrezione anomala o odore insolito)
- dolore alla schiena
- difficoltà a urinare, aumento della quantità di urina oppure stimolo ad urinare più spesso
- alterazioni della quantità di colesterolo o di grassi nel sangue (osservata dagli esami del sangue)
- aumento dell'ematocrito (la percentuale del volume di sangue occupato da cellule) (osservata dagli esami del sangue)
- diminuzione della clearance renale della creatinina (osservata agli esami del sangue) all'inizio del trattamento
- cambiamenti del gusto
- capogiri
- eruzione cutanea

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

- perdita di troppi liquidi dal corpo (disidratazione, i segni possono includere bocca molto secca o appiccicosa, urina scarsa o assente o battito cardiaco accelerato)
- sete
- costipazione
- svegliarsi durante la notte per urinare
- bocca secca
- perdita di peso
- aumento della creatinina (osservata agli esami del sangue) all'inizio del trattamento
- aumento dell'urea (osservata agli esami di laboratorio)

Molto raro

- diminuzione dei livelli di vitamina B12 nel sangue
- anomalie nei test di funzionalità del fegato, infiammazione del fegato (epatite)
- arrossamento della pelle (eritema), prurito o un rossore pruriginoso (orticaria)

Segnalazione di effetti indesiderati.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xigduo

- 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.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- 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 Xigduo

- I principi attivi sono dapagliflozin e metformina cloridrato (metformina HCl).
Ogni compressa rivestita con film (compressa) di Xigduo 5 mg/850 mg contiene dapagliflozin propanediolo monoidrato, equivalenti a 5 mg di dapagliflozin, e 850 mg di metformina cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film (compressa) di Xigduo 5 mg/1.000 mg contiene dapagliflozin propanediolo monoidrato, equivalenti a 5 mg di dapagliflozin, e 1.000 mg di metformina cloridrato.
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: idrossi-propilcellulosa (E463), cellulosa microcristallina (E460(i)), magnesio stearato (E470b), sodio amido glicolato (tipo A)
 - film di rivestimento: polivinil alcool (E1203), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172) (solo Xigduo 5 mg/850 mg)

Descrizione dell’aspetto di Xigduo e contenuto della confezione

- Xigduo 5 mg/850 mg sono compresse rivestite con film di colore marrone e di forma ovale (9,5 x 20 mm). Hanno “5/850” inciso su un lato e “1067” sull’altro lato.
- Xigduo 5 mg/1.000 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo e di forma ovale (10,5 x 21,5 mm). Hanno “5/1000” inciso su un lato e “1069” sull’altro lato.

Xigduo 5 mg/850 mg compresse rivestite con film e Xigduo 5 mg/1.000 mg compresse rivestite con film sono disponibili in commercio in blister di PVC/PCTFE/Alu. Le confezioni contengono 14, 28, 56 e 60 compresse rivestite con film in blister non perforati, 60x1 compresse rivestite con film in blister perforati a dose unitaria e un multipack contenente 196 (2 confezioni da 98) compresse rivestite con film in blister non perforati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Produttore

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 Södertälje
Sweden

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland**Slovenija**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Questo foglio informativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

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