

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Advagraf 0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Advagraf 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Advagraf 3 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Advagraf 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Tacrolimus

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Advagraf e a cosa serve

Advagraf contiene il principio attivo tacrolimus. È un immunosoppressore. In seguito al trapianto d'organo (di fegato, di rene), il sistema immunitario del suo corpo cercherà di rigettare il nuovo organo. Advagraf è utilizzato per controllare la risposta immunitaria mettendo il suo corpo in condizione di accettare l'organo trapiantato.

Lei può anche ricevere Advagraf per un rigetto in corso di fegato, rene, cuore o altro organo trapiantato quando uno dei trattamenti che stava prendendo non si è dimostrato in grado di controllare tale risposta immunitaria dopo il trapianto.

Advagraf è utilizzato in pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Advagraf

Non prenda Advagraf

- se è allergico (ipersensibile) a tacrolimus o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Advagraf (vedere paragrafo 6).
- se è allergico a sirolimus o a qualsiasi antibiotico macrolide (per esempio eritromicina, claritromicina, josamicina).

Avvertenze e precauzioni

Prograf e Advagraf contengono entrambi il principio attivo tacrolimus. Tuttavia, Advagraf si deve prendere una volta al giorno, mentre Prograf si deve prendere due volte al giorno. Ciò deriva dal fatto che le capsule di Advagraf permettono un rilascio prolungato (rilascio più lento in un periodo di tempo più lungo) di tacrolimus. Advagraf e Prograf non sono intercambiabili.

Riferisca al medico se una delle seguenti situazioni la riguarda:

- se sta assumendo qualsiasi medicinale citato sotto nel paragrafo "Altri medicinali e Advagraf"
- se ha o ha avuto problemi al fegato

- se ha diarrea da più di un giorno
- se ha forti dolori addominali accompagnati o no da altri sintomi, quali brividi, febbre, nausea o vomito
- se ha un'alterazione dell'attività elettrica del cuore definita "prolungamento QT".

Riferisca immediatamente al medico se durante il trattamento soffre di:
problemi alla vista, come visione offuscata, cambiamenti nella visione dei colori, difficoltà nel vedere i dettagli o se il campo visivo si restringe.

Il medico può aggiustare la sua dose di Advagraf.

Si deve tenere in contatto regolare con il medico. Di tanto in tanto, il medico può ritenere necessario che lei faccia esami del sangue, delle urine, controlli al cuore o agli occhi per stabilire la dose corretta di Advagraf.

Deve limitare l'esposizione al sole e ai raggi UV (ultravioletti) mentre sta prendendo Advagraf. Questo perché le terapie immunosoppressive possono aumentare il rischio di tumori della pelle. Indossi vestiti che la proteggono e utilizzi uno schermo solare con un fattore ad alta protezione.

Bambini e adolescenti

L'uso di Advagraf non è consigliato in bambini e adolescenti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e Advagraf

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

L'uso di Advagraf insieme a ciclosporina (altro farmaco utilizzato per la prevenzione del rigetto del trapianto d'organo) non è consigliato.

Le concentrazioni di Advagraf nel suo sangue possono essere influenzate da altri farmaci che lei sta prendendo e viceversa le concentrazioni nel sangue dei medicinali che sta prendendo possono essere alterate dall'assunzione di Advagraf cosa che può richiedere l'interruzione, un aumento o una diminuzione della dose di Advagraf. In particolare, deve informare il medico se assume o ha recentemente assunto medicinali quali:

- medicinali antifungini e antibiotici, in particolare i cosiddetti antibiotici macrolidi, utilizzati per trattare le infezioni, quali ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, clotrimazolo, e isavuconazolo, eritromicina, claritromicina, josamicina, e rifampicina
- letermovir, usato per prevenire una malattia causata da CMV (citomegalovirus umano)
- inibitori della proteasi HIV (ad esempio, ritonavir, nelfinavir, saquinavir), il medicinale potenziatore cobicistat, e le combinazioni in compresse, utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV
- inibitori delle proteasi HCV (ad esempio, telaprevir, boceprevir, e la combinazione ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir) utilizzati per il trattamento dell'epatite C
- nilotinib e imatinib (utilizzati per il trattamento di determinati tipi di cancro)
- acido micofenolico, utilizzato per inibire il sistema immunitario e prevenire il rigetto del trapianto
- medicinali per l'ulcera dello stomaco o il reflusso acido (quali omeprazolo, lansoprazolo o cimetidina)
- antiemetici utilizzati per trattare la nausea e il vomito (ad esempio, metoclopramide)
- cisapride o l'antiacido magnesio-alluminio idrossido, utilizzato per trattare il bruciore di stomaco
- la pillola contraccettiva o altri trattamenti ormonali con etinilestradiolo, trattamenti ormonali con danazolo
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta o per problemi cardiaci (ad esempio nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil)
- farmaci antiaritmici (amiodarone) usato per controllare l'aritmia (battito cardiaco irregolare),

- medicinali noti come “statine” utilizzati per trattare colesterolo e trigliceridi alti
- fenitoina o fenobarbital, usati per curare l’epilessia
- i corticosteroidi prednisolone o metilprednisolone, appartenenti alla classe dei corticosteroidi utilizzati per trattare le infiammazioni o per sopprimere il sistema immunitario (per esempio nel rigetto d’organo)
- nefazodone, utilizzato per curare la depressione
- preparazioni erboristiche che contengano l’erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o estratti di *Schisandra sphenanthera*.

Informi il medico se sta prendendo o se ha necessità di prendere ibuprofene (usato per trattare la febbre, l’infiammazione e il dolore), amfotericina B (usato per trattare le infezioni batteriche), farmaci antivirali (usati per trattare le infezioni virali, ad esempio aciclovir). Questi possono aggravare problemi renali o del sistema nervoso quando assunti insieme ad Advagraf.

Il medico ha anche bisogno di sapere se lei, mentre sta prendendo Advagraf, sta assumendo integratori di potassio oppure quei diuretici utilizzati per l’insufficienza cardiaca, l’ipertensione e patologie renali (per esempio amiloride, triamterene o spironolattone), farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, ad esempio l’ibuprofene), utilizzati contro la febbre, per trattare gli stati infiammatori e il dolore, gli anticoagulanti (fluidificanti del sangue) o i farmaci per il diabete assunti per via orale.

Se deve vaccinarsi, ne parli prima con il medico.

Advagraf con cibi e bevande

Eviti il pompelmo (anche il succo) durante l’utilizzo di Advagraf dal momento che può variarne la concentrazione nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di usare Advagraf.

Advagraf passa nel latte materno. È pertanto sconsigliato l’allattamento al seno durante la terapia con Advagraf.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi strumenti o macchinari se avverte senso di perdita di equilibrio o sonnolenza, oppure ha problemi a vedere in maniera chiara dopo aver preso Advagraf. Tali effetti sono stati riscontrati in misura maggiore se assume anche alcool.

Advagraf contiene lattosio, sodio e lecitina (soia)

Advagraf contiene lattosio (lo zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

L’inchiostro per stampa utilizzato sulle capsule di Advagraf contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, ne parli con il medico per stabilire se deve assumere questo medicinale.

3. Come prendere Advagraf

Prenda Advagraf seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Questo farmaco deve essere prescritto soltanto da un medico con esperienza nel trattamento del paziente trapiantato.

Si assicuri di ricevere sempre la stessa formulazione di tacrolimus quando ritira la prescrizione, a meno che lo specialista in trapianti abbia concordato la modifica della formulazione di tacrolimus. Questo medicinale deve essere assunto una volta al giorno. Se l’aspetto di questo medicinale non è lo stesso di sempre, o se le istruzioni sulla dose sono cambiate, si rivolga al medico o al farmacista appena possibile per accertarsi che abbia ricevuto il medicinale corretto.

La dose iniziale per prevenire il rigetto dell'organo che le è stato trapiantato verrà stabilita dal medico e calcolata in base al suo peso. La dose giornaliera iniziale appena dopo il trapianto sarà generalmente compresa tra i seguenti valori:

0,10-0,30 mg per kg di peso al giorno

in base all'organo trapiantato. Le stesse dosi possono essere utilizzate per il trattamento del rigetto.

La sua dose dipende dalle sue condizioni generali e da quale altro medicinale immunosoppressivo lei sta assumendo.

Subito dopo l'inizio del suo trattamento con Advagraf le sarà richiesto dal medico di sottoporsi a frequenti esami del sangue per definire la dose corretta. Successivamente, le verranno richieste analisi del sangue su base regolare per poter determinare la dose corretta e per adattare tale dose di volta in volta. Il medico generalmente ridurrà la sua dose di Advagraf una volta che la sua condizione si sarà stabilizzata. Il medico le dirà esattamente quante capsule prendere.

E' indispensabile che assuma Advagraf ogni giorno finchè avrà bisogno di immunosoppressione per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato. Deve mantenersi in stretto contatto con il medico.

Advagraf deve essere assunto una volta al giorno per via orale, al mattino. Assuma Advagraf a stomaco vuoto, oppure 2 o 3 ore dopo il pasto. Attenda almeno un'ora prima di assumere il pasto successivo. Assuma le capsule immediatamente dopo la rimozione dal blister. Le capsule devono essere ingerite **intere** con un bicchiere d'acqua. Non ingoiare il disidratante contenuto nell'involucro di alluminio.

Se prende più Advagraf di quanto deve

Se ha assunto accidentalmente troppo Advagraf contatti immediatamente il medico o il Pronto Soccorso dell'ospedale a lei più vicino.

Se dimentica di prendere Advagraf

Se ha dimenticato di prendere le capsule di Advagraf al mattino, le prenda il prima possibile lo stesso giorno. Non prenda una dose doppia il mattino successivo.

Se interrompe il trattamento con Advagraf

L'interruzione del trattamento con Advagraf può aumentare il rischio di rigetto dell'organo che le è stato trapiantato. Non sospenda il trattamento a meno che il medico non le dica di farlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Advagraf riduce i meccanismi di difesa (sistema immunitario) del suo corpo che non sarà più così efficiente nel combattere le infezioni. Quindi, può essere più soggetto alle infezioni mentre sta assumendo Advagraf.

Si possono verificare gravi effetti indesiderati, comprese reazioni allergiche e anafilattiche. È stata segnalata la comparsa di tumori benigni e maligni in seguito al trattamento con Advagraf.

Sono stati riportati casi di aplasia pura delle cellule della serie rossa (una riduzione molto grave della conta dei globuli rossi), agranulocitosi (una quantità fortemente ridotta di globuli bianchi), anemia emolitica (ridotta quantità di globuli rossi dovuta a una loro anomala distruzione) e neutropenia

febbrile (una diminuzione del numero dei globuli bianchi che combattono le infezioni, accompagnata da febbre). Non è noto con esattezza quanto spesso si verifichino questi effetti indesiderati.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Aumento di glucosio nel sangue, diabete mellito, aumento del potassio nel sangue
- Difficoltà a dormire
- Tremore, mal di testa
- Aumento della pressione sanguigna
- Risultati anomali di esami di funzionalità epatica
- Diarrea, nausea
- Problemi renali

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

- Riduzione del numero delle cellule del sangue (piastrine, globuli rossi o globuli bianchi), aumento del numero dei globuli bianchi, anomalie nel numero dei globuli rossi (evidenziati negli esami del sangue)
- Diminuzione del magnesio, del fosfato, del potassio, del calcio o del sodio nel sangue, aumento dei liquidi, aumento dell'acido urico o dei lipidi nel sangue, diminuzione dell'appetito, aumento dell'acidità nel sangue, altri cambiamenti nell'equilibrio salino del sangue (evidenziati negli esami del sangue)
- Sintomi di ansietà, confusione e disorientamento, depressione, sbalzi d'umore, incubi, allucinazioni, disturbi mentali
- Crisi convulsive, alterazioni della coscienza, formicolio e intorpidimento di mani e piedi (a volte doloroso), senso di perdita di equilibrio, compromessa capacità di scrivere, disturbi del sistema nervoso
- Visione sfocata, aumentata sensibilità alla luce, disturbi all'occhio
- Ronzii nell'orecchio
- Riduzione del flusso sanguigno nei vasi cardiaci, aumento del battito cardiaco
- Sanguinamento, blocco completo o parziale dei vasi sanguigni, pressione sanguigna bassa
- Respiro affannoso, disordini del tessuto respiratorio-polmonare, raccolta di liquidi attorno al polmone, infiammazione della faringe, tosse, sintomi simil-influenzali
- Problemi gastrici quali infiammazione o ulcera che causano dolore addominale o diarrea, sanguinamento a livello dello stomaco, infiammazione o ulcera nella bocca, accumulo di liquidi nello stomaco, vomito, dolori addominali, indigestione, stitichezza, presenza di gas intestinale (flatulenza), gonfiore, feci molli
- Patologie del condotto biliare, ingiallimento della pelle dovuto a problemi del fegato, danno e infiammazione del fegato
- Prurito, eruzione cutanea, perdita di capelli, acne, aumentata sudorazione
- Dolore alle articolazioni, agli arti, alla schiena e ai piedi, crampi muscolari
- Insufficiente funzionalità renale, ridotta produzione di urine, minzione ridotta o dolorosa
- Debolezza generale, febbre, gonfiore (edema), dolore e disagio, aumento dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue, aumento di peso, sensazione di alterazione nella percezione della temperatura
- Insufficiente funzionalità dell'organo trapiantato

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

- Alterazioni dei processi di coagulazione, riduzione del numero di tutti i tipi di cellule del sangue (evidenziata dagli esami del sangue)
- Disidratazione, incapacità ad urinare
- Risultati anomali negli esami del sangue: riduzione delle proteine o dello zucchero, aumento del fosfato, aumento dell'enzima lattato-deidrogenasi
- Coma, emorragie cerebrali, ictus, paralisi, disordini cerebrali, alterazioni del linguaggio e dell'espressione, problemi di memoria
- Opacizzazione del cristallino, indebolimento dell'udito
- Battito irregolare, sospensione del battito, ridotta resa del cuore, disturbi del muscolo cardiaco, ispessimento del muscolo cardiaco, battito aumentato, elettrocardiogramma (ECG) anomalo, ritmo e frequenza cardiaca alterati

- Trombo in una vena degli arti, shock
- Difficoltà a respirare, disturbi dell'apparato respiratorio, asma
- Blocco intestinale, aumento dei livelli ematici dell'enzima amilasi, reflusso del contenuto dello stomaco nella gola, svuotamento gastrico ritardato
- Infiammazione della pelle, sensazione di bruciore durante l'esposizione al sole
- Dolore alle articolazioni
- Mestruazioni dolorose e perdite mestruali anomale
- Insufficienza di diversi organi, malattia simil-influenzale, aumentata sensibilità al caldo e al freddo, sensazione di oppressione a livello toracico, sensazione di irrequietezza e di disagio, perdita di peso.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Piccole emorragie della pelle causate da coaguli del sangue
- Aumento della rigidità muscolare
- Cecità, sordità
- Raccolta di liquidi attorno al cuore
- Sindrome da mancanza acuta di respiro
- Formazione di cisti nel pancreas
- Problemi di circolazione del sangue a livello del fegato
- Malattia grave con formazione di vesciche sulla pelle, nella bocca, sugli occhi e sui genitali, aumento della presenza di peli
- Sete, svenimenti, sensazione di costrizione toracica, diminuzione della mobilità, ulcera.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Debolezza muscolare
- Ecocardiogramma alterato
- Insufficienza epatica
- Minzione dolorosa con presenza di sangue nelle urine
- Aumento del tessuto adiposo.

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

- Anomalie del nervo ottico (neuropatia ottica).

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 [riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Advagraf

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

Non usi Advagraf dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Usi tutte le capsule a rilascio prolungato entro 1 anno dall'apertura dell'involucro di alluminio.

Conservare 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 eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Advagraf

- Il principio attivo è tacrolimus.
Ciascuna capsula di Advagraf da 0,5 mg contiene 0,5 mg di tacrolimus (come monoidrato).
Ciascuna capsula di Advagraf da 1 mg contiene 1 mg di tacrolimus (come monoidrato).
Ciascuna capsula di Advagraf da 3 mg contiene 3 mg di tacrolimus (come monoidrato).
Ciascuna capsula di Advagraf da 5 mg contiene 5 mg di tacrolimus (come monoidrato).
- Gli altri componenti sono:
Contenuto della capsula: ipromellosa, etilcellulosa, lattosio, magnesio stearato.
Involucro della capsula: titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), sodio lauril solfato, gelatina.
Inchiostro per stampa: gommalacca, lecitina (soia), simeticone, ossido di ferro rosso (E 172), idrossipropilcellulosa.

Descrizione dell'aspetto di Advagraf e contenuto della confezione

Advagraf 0,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule di gelatina dura con impresso in rosso "0.5 mg" sulla parte superiore giallo chiaro della capsula e "★ 647" sul corpo arancione della stessa, contenenti polvere bianca.

Advagraf 0,5 mg è fornito in blister o in blister divisibile per dose unitaria da 10 capsule, all'interno di un involucro protettivo contenente un disidratante. Sono disponibili confezioni da 30, 50 e 100 capsule rigide a rilascio prolungato in blister e confezioni da 30×1, 50×1 e 100×1 capsule rigide a rilascio prolungato in blister divisibili per dose unitaria.

Advagraf 1 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule di gelatina dura con impresso in rosso "1 mg" sulla parte superiore bianca della capsula e "★ 677" sul corpo arancione della stessa, contenenti polvere bianca.

Advagraf 1 mg è fornito in blister o in blister divisibile per dose unitaria da 10 capsule, all'interno di un involucro protettivo contenente un disidratante. Sono disponibili confezioni da 30, 50, 60 e 100 capsule rigide a rilascio prolungato in blister e confezioni da 30×1, 50×1, 60×1 e 100×1 capsule rigide a rilascio prolungato in blister divisibili per dose unitaria.

Advagraf 3 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule di gelatina dura con impresso in rosso "3 mg" sulla parte superiore arancione della capsula e "★ 637" sul corpo arancione della stessa, contenenti polvere bianca.

Advagraf 3 mg è fornito in blister o in blister divisibile per dose unitaria da 10 capsule, all'interno di un involucro protettivo contenente un disidratante. Sono disponibili confezioni da 30, 50 e 100 capsule rigide a rilascio prolungato in blister e confezioni da 30×1, 50×1 e 100×1 capsule rigide a rilascio prolungato in blister divisibili per dose unitaria.

Advagraf 5 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule di gelatina dura con impresso in rosso "5 mg" sulla parte superiore rosso grigiastra della capsula e "★ 687" sul corpo arancione della stessa, contenenti polvere bianca.

Advagraf 5 mg è fornito in blister o in blister divisibile per dose unitaria da 10 capsule, all'interno di un involucro protettivo contenente un disidratante. Sono disponibili confezioni da 30, 50 e 100 capsule rigide a rilascio prolungato in blister e confezioni da 30×1, 50×1 e 100×1 capsule rigide a rilascio prolungato in blister divisibili per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Paesi Bassi

Produttore

Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin, County Kerry, V93FC86
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014
Fax: +372 6 056 011

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: +38516700102

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Lietuva

Biocodex UAB
Tel. +370 37 408 681
Faks.: +370 37 408 682

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V.Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: + 36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 (0) 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 0495/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: + 3864011400

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 02 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: + 371 67 619365

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.,
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0) 203 379 8700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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