

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Pregabalin Sandoz 25 mg capsule rigide
Pregabalin Sandoz 50 mg capsule rigide
Pregabalin Sandoz 75 mg capsule rigide
Pregabalin Sandoz 100 mg capsule rigide
Pregabalin Sandoz 150 mg capsule rigide
Pregabalin Sandoz 200 mg capsule rigide
Pregabalin Sandoz 225 mg capsule rigide
Pregabalin Sandoz 300 mg capsule rigide
pregabalin

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 Pregabalin Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Sandoz
3. Come prendere Pregabalin Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pregabalin Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pregabalin Sandoz e a cosa serve

Pregabalin Sandoz appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Dolore neuropatico periferico e centrale: Pregabalin Sandoz viene utilizzato per trattare il dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso. Diverse malattie possono causare dolore neuropatico periferico, come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere associato ad alterazioni dell'umore, disturbi del sonno e fatica (stanchezza) e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.

Epilessia: Pregabalin Sandoz viene utilizzato per trattare alcune forme di epilessia negli adulti (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria). Il medico le prescriverà Pregabalin Sandoz per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento già in corso non controlla la situazione. Dovrà assumere Pregabalin Sandoz in aggiunta al trattamento cui è già sottoposto. Pregabalin Sandoz non viene utilizzato da solo, ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Pregabalin Sandoz viene utilizzato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono caratterizzati da un'ansia e preoccupazione eccessive e prolungate che sono difficili da controllare. Il Disturbo d'Ansia Generalizzata può causare anche irrequietezza o una sensazione di tensione o di avere i nervi a fior di pelle, facile affaticabilità (stanchezza), difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria, irritabilità, tensione muscolare o alterazioni del sonno. Queste condizioni sono diverse dallo stress e dalle tensioni della vita di tutti i giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pregabalin Sandoz

Non prenda Pregabalin Sandoz

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pregabalin Sandoz.

- In alcuni pazienti in trattamento con pregabalin sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Questi sintomi includono gonfiore al viso, labbra, lingua e gola, come anche una eruzione cutanea diffusa. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.
- Pregabalin è stato associato a capogiri e sonnolenza che possono aumentare i casi di lesioni accidentali (cadute) negli anziani. Pertanto, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- Pregabalin Sandoz può causare offuscamento o perdita della vista o altre alterazioni della vista, molte delle quali sono passeggero. Se si verifica una qualsiasi alterazione della vista deve contattare immediatamente il medico.
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con pregabalin può essere necessario modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con pregabalin; questi pazienti erano per la maggior parte anziani con patologie cardiovascolari. Se ha una storia di malattia cardiovascolare **prima di iniziare il trattamento con questo medicinale deve informare il medico.**
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con pregabalin . Se durante il trattamento con Pregabalin Sandoz dovesse notare una riduzione nell'urinare, deve informare il medico perché sospendendo l'utilizzo di questo medicinale questa condizione può migliorare.
- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Pregabalin Sandoz ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.
- Quando Pregabalin Sandoz viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi (come alcune tipologie di medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (p.es. stipsi, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.
- Prima di prendere questo medicinale informi il medico se ha una storia di dipendenza dall'alcol o di qualsiasi abuso o dipendenza da medicinali. Non assuma una dose di medicinale superiore a quella prescritta.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende pregabalin o subito dopo la sua interruzione. Se si verificano convulsioni, contatti immediatamente il medico.

- Si sono verificati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che prendono pregabalin quando hanno altre condizioni. Informi il medico se ha una storia di altre condizioni mediche serie, incluse malattie epatiche o renali.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di pregabalin nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto pregabalin non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Pregabalin Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Pregabalin Sandoz ed altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando Pregabalin Sandoz viene assunto insieme ad altri medicinali che hanno effetti sedativi (compresi gli oppioidi), può potenziare questi effetti e potrebbe causare insufficienza respiratoria, coma e morte. L'intensità dei capogiri, della sonnolenza e della riduzione della concentrazione possono aumentare se Pregabalin Sandoz viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:

Ossicodone – (utilizzato come analgesico)
Lorazepam – (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
Alcol

Pregabalin Sandoz può essere assunto contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Pregabalin Sandoz con cibi, bevande e alcol

Le capsule di Pregabalin Sandoz possono essere assunte con o senza cibo.

È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Pregabalin Sandoz.

Gravidanza e allattamento

Pregabalin Sandoz non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento con latte materno, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace. 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

Pregabalin Sandoz può causare capogiri, sonnolenza e riduzione della concentrazione. Non dovrà guidare, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

3. Come prendere Pregabalin Sandoz

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Pregabalin Sandoz è solo per uso orale.

Dolore neuropatico periferico e centrale, epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:

- Prenda il numero di capsule prescritte dal medico.
- La dose adatta per lei e per la sua condizione varia generalmente tra 150 mg e 600 mg al giorno. Il medico le dirà di prendere Pregabalin Sandoz due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda Pregabalin Sandoz una volta al mattino ed una volta alla sera, sempre alla stessa

ora circa. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda Pregabalin Sandoz una volta al mattino, una volta nel pomeriggio ed una volta alla sera, sempre alla stessa ora circa.

Se ha l'impressione che l'effetto di Pregabalin Sandoz è troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se è anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere Pregabalin Sandoz normalmente tranne che se ha problemi ai reni.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Deglutire la capsula intera con l'acqua.

Continui a prendere Pregabalin Sandoz fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

Se prende più Pregabalin Sandoz di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle capsule di Pregabalin Sandoz. Se ha assunto più Pregabalin Sandoz di quanto avrebbe dovuto potrebbe sentirsi assonnato, confuso, agitato o irrequieto. Sono state riportate anche crisi convulsive.

Se dimentica di prendere Pregabalin Sandoz

È importante prendere le capsule di Pregabalin Sandoz regolarmente tutti i giorni alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda di non averla assunta a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. In questo caso, prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pregabalin Sandoz

Non sospenda il trattamento con Pregabalin Sandoz a meno che non glielo abbia detto il medico. Se il trattamento viene sospeso, la sospensione deve essere effettuata gradualmente nell'arco di almeno 1 settimana.

Deve sapere che dopo l'interruzione del trattamento con Pregabalin Sandoz a lungo e breve termine possono verificarsi alcuni effetti indesiderati. Questi includono, disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi sintomi possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto Pregabalin Sandoz per un periodo di tempo più lungo.

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.

Molto comuni: possono verificarsi in più di 1 persona su 10

Capogiri, sonnolenza, mal di testa

Comuni: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10

- Aumento dell'appetito.
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, diminuzione dell'interesse sessuale, irritabilità.
- Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia,

- insonnia, spossatezza, sentirsi strani.
- Offuscamento della vista, visione doppia.
- Vertigini, disturbi dell'equilibrio, cadute.
- Bocca secca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea, gonfiore addominale.
- Difficoltà nell'erezione.
- Gonfiore del corpo, inclusi mani e piedi.
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura.
- Aumento di peso.
- Crampi muscolari, dolore articolare, mal di schiena, dolore agli arti.
- Mal di gola.

Non comuni: possono verificarsi in non più di 1 persona su 100

- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, elevati livelli di zuccheri nel sangue.
- Alterata percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, oscillazioni dell'umore, difficoltà nel trovare le parole, allucinazioni, sogni alterati, attacchi di panico, apatia, aggressività, stato d'animo euforico, compromissione mentale, difficoltà di ideazione, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione.
- Alterazioni della vista, anomalie nel movimento degli occhi, alterazioni della vista inclusa visione tubulare, bagliori di luce, movimenti a scatto, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiri in posizione eretta, sensibilità cutanea, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore durante il movimento, riduzione della coscienza, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, sensazione di malessere.
- Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, lacrimazione agli occhi, irritazione oculare.
- Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Disturbi vasomotori (arrossamenti), vampate di calore.
- Difficoltà nella respirazione, secchezza nasale, congestione nasale.
- Aumento della produzione di saliva, bruciore gastrico, perdita di sensibilità intorno alla bocca.
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre.
- Contrazioni muscolari, gonfiore alle articolazioni, rigidità muscolare, dolore incluso dolore muscolare, dolore al collo.
- Dolore al seno.
- Urinare con difficoltà o con dolore, incontinenza.
- Debolezza, sete, senso di costrizione al torace.
- Alterazioni dei risultati degli esami del sangue e dei test di funzionalità del fegato (aumento della creatin-fosfochinasi ematica, aumento della alanina-aminotransferasi, aumento della aspartato-aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassiemia).
- Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare.
- Cicli mestruali dolorosi.
- Mani e piedi freddi.

Rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 1.000

- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, brillantezza visiva, perdita della vista.
- Pupille dilatate, strabismo.
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, gonfiore della lingua.
- Infiammazione del pancreas.
- Difficoltà della deglutizione.
- Movimento del corpo rallentato o ridotto.
- Difficoltà a scrivere in modo appropriato.

- Aumento di liquidi nell'addome.
- Presenza di liquido nei polmoni.
- Convulsioni.
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco.
- Danni muscolari.
- Secrezioni del seno, crescita anomala del seno, crescita del seno negli uomini.
- Cicli mestruali interrotti.
- Insufficienza renale, riduzione del volume delle urine, ritenzione urinaria.
- Riduzione della conta dei globuli bianchi.
- Comportamento non appropriato.
- Reazioni allergiche (che possono includere difficoltà nella respirazione, infiammazione degli occhi (cheratite), e una grave reazione della pelle caratterizzata da eruzione cutanea, bolle, desquamazione della cute e dolore).
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi).

Molto rari: possono verificarsi in non più di 1 persona su 10.000

- Insufficienza epatica.
- Epatiti (infiammazione del fegato).

In caso di gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa ed iniziano a formarsi delle bolle oppure si verifica una desquamazione cutanea deve contattare immediatamente il medico.

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio, il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli del Pregabalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.

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

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 riportato nell'allegato V**.

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

5. Come conservare Pregabalin 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 contenitore o sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flaconi in HDPE: Usare entro 6 mesi dopo la prima apertura.

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 Pregabalin Sandoz

- Il principio attivo è pregabalin. Ogni capsula rigida contiene 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg o 300 mg di pregabalin.
- Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, talco, gelatina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) (tutti i dosaggi, tranne 150 mg), ossido di ferro rosso (E172) (tutti i dosaggi, tranne 50 mg e 150 mg), ossido di ferro nero (E172) (solo 25 mg e 300 mg).

Descrizione dell'aspetto di Pregabalin Sandoz e contenuto della confezione

Capsule 25 mg	Cappuccio e corpo opachi di colore giallo-bruno chiaro, capsula misura 4 (14,3 mm x 5,3 mm) contenente una polvere da bianca a biancastra.
Capsule 50 mg	Cappuccio e corpo opachi di colore giallo chiaro, capsula misura 3 (15,9 mm x 5,8 mm) contenente una polvere da bianca a biancastra.
Capsule 75 mg	Cappuccio opaco di colore rosso e corpo opaco di colore bianco, capsula misura 4 (14,3 mm x 5,3 mm) contenente una polvere da bianca a biancastra.
Capsule 100 mg	Cappuccio e corpo opachi di colore rosso, capsula misura 3 (15,9 mm x 5,8 mm) contenente una polvere da bianca a biancastra.
Capsule 150 mg	Cappuccio e corpo opachi di colore bianco, capsula misura 2 (18,0 mm x 6,4 mm) contenente una polvere da bianca a biancastra.
Capsule 200 mg	Cappuccio e corpo opachi di colore arancione chiaro, capsula misura 1 (19,4 mm x 6,9 mm) contenente una polvere da bianca a biancastra.
Capsule 225 mg	Cappuccio opaco di colore arancione chiaro e corpo opaco di colore bianco, capsula misura 1 (19,4 mm x 6,9 mm) contenente una polvere da bianca a biancastra.
Capsule 300 mg	Cappuccio opaco di colore rosso e corpo opaco di colore giallo-bruno chiaro, capsula misura 0 (21,7 mm x 7,6 mm), contenente una polvere da bianca a biancastra.

Pregabalin Sandoz è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister in PVC/PVDC/alluminio confezionati in scatola.

Blister per dose unitaria in PVC/PVDC/alluminio confezionati in scatola

Contenitore in HDPE con tappo a vite in PP confezionato in scatola.

Capsule da 25 mg:

Blister contenenti 14, 28, 56, 70, 84, 100 o 120 capsule rigide.

Blister per dose unitaria contenenti 56 x 1, 84 x 1 o 100 x 1 capsule rigide.

Flaconi in HDPE contenenti 200 capsule rigide.

Capsule da 50 mg:

Blister contenenti 14, 21, 28, 56, 84 o 100 capsule rigide.

Blister per dose unitaria contenenti 84 x 1 capsule rigide.

Flaconi in HDPE contenenti 200 capsule rigide.

Capsule da 75 mg:

Blister contenenti 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 o 120 capsule rigide.

Blister per dose unitaria contenenti 14, 56, 84, 100 o 210 (3 x 70) capsule rigide.

Flaconi in HDPE contenenti 100, 200 o 250 capsule rigide.

Capsule da 100 mg:

Blister contenenti 14, 21, 28, 56, 84 o 100 capsule rigide.

Blister per dose unitaria contenenti 84 o 100 capsule rigide.

Capsule da 150 mg:

Blister contenenti 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 o 120 capsule rigide.

Blister per dose unitaria contenenti 56, 84, 100 o 210 (3 x 70) capsule rigide.

Flaconi in HDPE contenenti 100, 200 o 250 capsule rigide.

Capsule da 200 mg:

Blister contenenti 21, 28, 84 o 100 capsule rigide.

Blister per dose unitaria contenenti 84 o 100 capsule rigide.

Capsule da 225 mg:

Blister contenenti 14, 56, 70, 84, 100 o 120 capsule rigide.

Capsule da 300 mg:

Blister contenenti 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) o 120 (2 x 60) capsule rigide.

Blister per dose unitaria contenenti 56, 84 (2 x 42), 100 (2 x 50) o 210 (3 x 70) capsule rigide.

Flaconi in HDPE contenenti 100, 200 o 250 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante 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

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT 09312 Vilnius

Tel: +370 5 26 36 037

Info.lithuania@sandoz.com

България

КЧТ Сандоз

Бул. "Никола Вапцаров" No. 55

стр. 4, ет. 4

1407 София

Тел.: +359 2 970 47 47

regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@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

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Danmark

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

Malta

Medical Logistics Ltd.

ADC Building, Triq L-Esportaturi

DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Εθνική Οδός Νο 1 (12ο km)
Μεταμόρφωση
GR-144 51 Αθήνα
Τηλ: +30 210 2811712

España

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

France

Sandoz SAS
49 avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

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.
Tel: + 353 27 50077
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

Mriehel, BKR 3000
Malta
Tel: +356 2277 8000
mgatt@medicallogisticsltd.com

Nederland

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

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@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.
Phone: +351 21 924 19 11

România

S.C. Sandoz Pharma Services S.R.L.
Calea Floreasca nr. 169A,
Cladirea A, etaj 1, sector 1,
București

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Italia

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

Κύπρος

Panayiotis Hadjigeorgiou
Γλντίς 31, 3042
CY-000 00 Πόλη: Λεμεσός
Τηλ: 00357 25372425
hapanicos@cytanet.com.cy

Latvija

Sandoz d..d Pārstāvniecība Latvijā
K.Valdemāra iela 33-30
Rīga, LV1010
Tel: + 371 67892006

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: + 421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

United Kingdom

Sandoz Limited
Frimley Business Park
Camberley, GU16 7SR, UK
Tel: + 44 1276 698020
uk.regaffairs@sandoz.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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