

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Ifirmacombi 300 mg/25 mg compresse rivestite con film
irbesartan/idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ifirmacombi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ifirmacombi
3. Come prendere Ifirmacombi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ifirmacombi
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Ifirmacombi e a cosa serve

Ifirmacombi è un'associazione di due principi attivi: irbesartan e idroclorotiazide. L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina - II. L'angiotensina - II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori, localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di questi ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. L'irbesartan previene il legame dell'angiotensina - II con i suoi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.

I due principi attivi di Ifirmacombi agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori della pressione arteriosa che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Ifirmacombi è usato per trattare la pressione alta quando l'irbesartan o idroclorotiazide da soli non sono riusciti a controllare adeguatamente la pressione arteriosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ifirmacombi

Non prenda Ifirmacombi

- Se è **allergico** a irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è **allergico** a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide
- Se è in stato di gravidanza **da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Ifirmacombi anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo “Gravidanza”)
- Se ha gravi problemi **al fegato o ai reni**
- Se ha **difficoltà ad urinare**
- Se il medico accerta che ha un persistente **elevato livello di calcio o un basso livello di potassio** nel sangue

- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Ifirmacombi e se si trova in una delle seguenti condizioni:

- Se ha **vomito o diarrea eccessivi**
- Se soffre di **disturbi renali** o ha avuto un **trapianto renale**
- Se soffre di **disturbi del cuore**
- Se soffre di **disturbi del fegato**
- Se soffre di **diabete**
- se sviluppa **bassi livelli di zucchero nel sangue** (i sintomi possono includere sudorazione, debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battito cardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete
- Se soffre di **lupus eritematoso** (anche conosciuto come lupus o LES)
- Se soffre di **aldosteronismo primario** (una condizione correlata ad una elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, in seguito, ad un aumento della pressione sanguigna)
- se avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Ifirmacombi.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Ifirmacombi compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete,
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ifirmacombi".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Ifirmacombi non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

Inoltre, informi il medico:

- se segue una dieta a basso contenuto di sale
- se ha sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o un battito cardiaco eccessivamente veloce che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Ifirmacombi)
- se ha notato un aumento della sensibilità della pelle al sole con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea) che si verificano più velocemente del normale
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o deve prendere anestetici
- se si verifica un'alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi mentre sta prendendo Ifirmacombi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio (glaucoma) e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Ifirmacombi. Questi sintomi, se non trattati, possono portare a perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide

può essere a rischio maggiore di sviluppare questi sintomi. Deve interrompere il trattamento con Ifirmacombi e consultare il medico.

L'idroclorotiazide, contenuta in questo medicinale, può dare dei risultati positivi all'esame antidoping.

Bambini e adolescenti

Ifirmacombi non deve essere dato a bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Altri medicinali e Ifirmacombi

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

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Ifirmacombi possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a Ifirmacombi, se non sotto stretto controllo medico.

Il medico può ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Ifirmacombi" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- supplementi di potassio
- sostitutivi del sale che contengono potassio
- diuretici risparmiatori di potassio o altri diuretici
- alcuni lassativi
- farmaci per il trattamento della gotta
- supplementi di vitamina D
- medicinali per controllare il battito cardiaco
- medicinali per il diabete (farmaci per uso orale come repaglinide o insulina)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore, per l'artrite o colestiramina e colestipolo per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Ifirmacombi con cibi, bevande e alcol

Ifirmacombi può essere preso con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Ifirmacombi, se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, stando in piedi, può avere una sensazione di maggiore capogiro, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza); il medico di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di Ifirmacombi prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Ifirmacombi. Ifirmacombi non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Ifirmacombi non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ifirmacombi influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, vertigini o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò le capita, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Ifirmacombi contiene sodio

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

3. Come prendere Ifirmacombi

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

Dosaggio di Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg

La dose raccomandata di Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg è una compressa al giorno. Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg le sarà prescritto dal medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello di Ifirmacombi.

Se questa dose non la aiuta a ridurre la pressione sanguigna come richiesto, il medico le può prescrivere Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg.

Dosaggio di Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg

La dose raccomandata di Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg è una compressa al giorno. Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg le sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello di Ifirmacombi.

Se questa dose non la aiuta a ridurre la pressione sanguigna come richiesto, il medico le può prescrivere Ifirmacombi 300 mg/25 mg.

Dosaggio di Ifirmacombi 300 mg/25 mg

La dose raccomandata di Ifirmacombi 300 mg/25 mg è una compressa al giorno. Questa dose non deve essere aumentata.

Ifirmacombi 300 mg/25 mg le sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello di Ifirmacombi.

Se questa dose non la aiuta a ridurre la pressione sanguigna come richiesto, il medico le prescriverà un trattamento aggiuntivo.

Modo di somministrazione

Ifirmacombi è per uso orale. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Ifirmacombi con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti i giorni. È importante continuare la terapia salvo diversa indicazione del medico.

Si deve raggiungere l'effetto massimo di abbassamento della pressione del sangue dopo 6-8 settimane dall'inizio del trattamento.

Se prende più Ifirmacombi di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono assumere Ifirmacombi

Ifirmacombi non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Ifirmacombi

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

Nei pazienti in trattamento con Irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (rash, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua.

Se lei ha qualcuno dei suddetti sintomi o se ha difficoltà a respirare, smetta di prendere Ifirmacombi e contatti immediatamente il medico.

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:

Comune: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10

Non comune: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100

Molto raro: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10000

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con Ifirmacombi sono stati:

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

- nausea /vomito
- disturbi urinari
- affaticamento
- vertigini (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla posizione eretta)
- le analisi del sangue possono mostrare aumento dei livelli di un enzima che misura la funzionalità muscolare e cardiaca (creatinchinasi) o aumento dei livelli di sostanze che misurano la funzionalità renale (azotemia, creatinina)

Informi il medico **se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

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

- diarrea
- ipotensione
- debolezza
- battito cardiaco accelerato
- vampate
- gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nell'attività sessuale)
- le analisi del sangue possono mostrare abbassamento dei livelli di potassio e sodio nel sangue.

Informi il medico **se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio di irbesartan e idroclorotiazide

Dalla commercializzazione di Ifirmacombi sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono:

- mal di testa
- tinniti
- tosse
- disturbi del gusto
- indigestione
- dolori articolare e muscolare
- alterazione della funzione del fegato e dei reni
- livelli elevati di potassio nel sangue

- reazioni allergiche come rash, orticaria, gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Come per ogni associazione di due sostanze attive gli effetti indesiderati associati a ciascuno componente non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, sono stati riportati anche dolore toracico, gravi reazioni allergiche (shock anafilattico), diminuzione del numero di globuli rossi (anemia – i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante l'esercizio, vertigini e aspetto pallido) e diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue) e bassi livelli di zucchero nel sangue.

Effetti indesiderati associati ad idroclorotiazide da solo

Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma), perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco, costipazione; ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi); infiammazione del pancreas caratterizzata da grave dolore nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito; disturbi del sonno; depressione; visione offuscata; diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso); mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento di liquido nei polmoni; aumento della sensibilità della pelle al sole; infiammazione dei vasi sanguigni; un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo; lupus eritematoso, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmo muscolare; battito cardiaco alterato; abbassamento della pressione sanguigna a seguito di un cambiamento della posizione del corpo; rigonfiamento delle ghiandole salivari; elevati livelli di zucchero nel sangue; zucchero nelle urine, aumento di alcuni tipi di grasso nel sangue, elevati livelli di acido urico nel sangue che può causare gotta.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10000)

Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

È noto che gli effetti indesiderati associati all'idroclorotiazide possono aumentare con dosi più alte di idroclorotiazide.

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 Ifirmacombi

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

Non usi Ifirmacombi dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Ifirmacombi

- I principi attivi sono: irbesartan e idroclorotiazide.
Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg:
Ogni compressa rivestita con film di Ifirmacombi 150 mg di irbesartan (come irbesartan cloridrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg:
Ogni compressa rivestita con film di Ifirmacombi 300 mg di irbesartan (come irbesartan cloridrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ifirmacombi 300 mg/25 mg:
Ogni compressa rivestita con film di Ifirmacombi 300 mg di irbesartan (come irbesartan cloridrato) e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli eccipienti sono:
Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg:
mannitolo, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa poco sostituita, amido glicolato di sodio, talco, macrogol 6000, olio di ricino idrogenato nel nucleo della compressa e alcool polivinilico, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) nel rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 "Ifirmacombi contiene sodio".

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg:
mannitolo, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa poco sostituita, amido glicolato di sodio, talco, macrogol 6000, olio di ricino idrogenato nel nucleo della compressa e alcool polivinilico, macrogol, talco, titanio diossido (E171) nel rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 "Ifirmacombi contiene sodio".

Ifirmacombi 300 mg/25 mg:
mannitolo, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa poco sostituita, amido glicolato di sodio, talco, macrogol 6000, olio di ricino idrogenato nel nucleo della compressa e alcool polivinilico, macrogol, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) nel rivestimento della compressa. Vedere paragrafo 2 "Ifirmacombi contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Ifirmacombi e contenuto della confezione

Ifirmacombi 150 mg/12,5 mg

Comprese rivestite con film rosa pallido, biconvesse, ovali (comprese).

Ifirmacombi 300 mg/12,5 mg

Comprese rivestite con film bianche, biconvesse, a forma di capsula (comprese).

Ifirmacombi 300 mg/25 mg

Comprese rivestite con film rosa pallido, biconvesse, ovali (comprese).

Sono disponibili scatole in blister da 14, 28, 30, 56, 56 x1, 84, 90 e 98 compresse rivestite con film. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Germania

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, S.A.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България

KPKA България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: +30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, S.A.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttill Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, S.A.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

Consilient Health Limited
Tel: + 353 (0)1 2057760

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/>