

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Atazanavir Krka 150 mg capsule rigide
Atazanavir Krka 200 mg capsule rigide
Atazanavir Krka 300 mg capsule rigide
atazanavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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 Atazanavir Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atazanavir Krka
3. Come prendere Atazanavir Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atazanavir Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Atazanavir Krka e a cosa serve

Atazanavir Krka è un medicinale antivirale (o antiretrovirale). Appartiene ad un gruppo denominato *inibitori delle proteasi*. Questi medicinali controllano l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) bloccando una proteina di cui l'HIV necessita per replicarsi. Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di virus HIV nell'organismo, e questo porta al rafforzamento del sistema immunitario. In questo modo Atazanavir Krka riduce il rischio di sviluppare malattie associate all'infezione da HIV.

Atazanavir Krka capsule può essere usato sia dagli adulti che dai bambini dai 6 anni in poi. Il medico le ha prescritto Atazanavir Krka perché è affetto dal virus HIV che causa la Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS). Normalmente è utilizzato in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei quale associazione di questi medicinali con Atazanavir Krka è migliore per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atazanavir Krka

Non prenda Atazanavir Krka

- **se è allergico** ad atazanavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se ha problemi al fegato da moderati a gravi.** Il medico valuterà la gravità del disturbo al fegato prima di decidere se può prendere Atazanavir Krka.
- **se sta prendendo uno di questi medicinali:** veda anche *Altri medicinali e Atazanavir Krka*
 - rifampicina (un antibiotico per il trattamento della tubercolosi)
 - astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento dei sintomi di allergia, questi medicinali possono essere dispensati senza prescrizione); cisapride (usato per il trattamento del reflusso gastrico, a volte definito bruciore retrosternale); pimozide (usato per il trattamento della schizofrenia); chinidina o bepridil (utilizzati per correggere il ritmo cardiaco); ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usati per il trattamento delle cefalee); alfuzosina (usata per trattare l'ipertrofia prostatica).

- quetiapina (usata per trattare la schizofrenia, il disordine bipolare ed il disordine depressivo maggiore); lurasidone (usato per trattare la schizofrenia)
- medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, una preparazione a base di piante medicinali)
- triazolam e midazolam orale (da prendere per bocca) (usato per aiutarla a dormire e/o per ridurre l'ansia)
- lomitapide, simvastatina e lovastatina (usati per abbassare il livello di colesterolo nel sangue).
- medicinali che contengono grazoprevir, inclusa la combinazione in dose fissa di elbasvir/grazoprevir (utilizzata per trattare l'infezione cronica da epatite C).

Non prenda sildenafil con Atazanavir Krka quando sildenafil è usato per il trattamento dell'ipertensione dell'arteria polmonare. Sildenafil è usato anche per il trattamento della disfunzione erettile. Informi il medico se sta usando sildenafil per il trattamento della disfunzione erettile.

Parli immediatamente con il medico se si trova in una di tali condizioni.

Avvertenze e precauzioni

Atazanavir Krka non è una cura per l'infezione da HIV. Può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Alcune persone possono richiedere una speciale attenzione prima o durante l'assunzione di Atazanavir Krka. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atazanavir Krka e si accerti che il medico sappia:

- se soffre di epatite B o C
- se sviluppa segni o sintomi di calcoli biliari (dolore nella parte destra dello stomaco)
- se soffre di emofilia di tipo A o B
- se è in emodialisi

Atazanavir Krka può influenzare la funzionalità dei reni.

In pazienti che prendevano atazanavir sono stati riportati calcoli renali. Se sviluppa segni o sintomi di calcoli renali (dolore al fianco, sangue nelle urine, dolore nell'urinare), informi immediatamente il medico.

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di associazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di associazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

In pazienti che assumevano atazanavir si è verificata iperbilirubinemia (un aumento del livello di bilirubina nel sangue). I segni possono essere un leggero ingiallimento della pelle e degli occhi. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

In pazienti che assumevano atazanavir è stato riportato rash cutaneo grave, inclusa sindrome di Stevens-Johnson. Se dovesse svilupparsi rash, informi il medico immediatamente.

Si rivolga al medico se nota un cambiamento nel battito del cuore (cambiamenti del ritmo cardiaco). I bambini che ricevono Atazanavir Krka possono aver bisogno di monitoraggio cardiaco e questo sarà stabilito dal pediatra.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini più piccoli di 3 mesi di età e che pesano meno di 5 kg. L'uso di Atazanavir Krka in bambini di età inferiore a 3 mesi e che pesino meno di 5 kg non è stato studiato a causa del rischio di complicazioni serie.

Altri medicinali e Atazanavir Krka

Non deve prendere Atazanavir Krka con alcuni medicinali. Tali medicinali sono elencati nel paragrafo "Non prenda Atazanavir Krka", all'inizio della Sezione 2.

Ci sono altri medicinali che non può prendere con Atazanavir Krka. Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Soprattutto, è importante citare i seguenti:

- altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (es. indinavir, nevirapina ed efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizzato per trattare l'epatite C)
- sildenafil, vardenafil o tadalafil (usati dagli uomini per trattare l'impotenza (disfunzione erettile))
- se sta prendendo contraccettivi orali ("**la pillola**") con Atazanavir Krka per prevenire la gravidanza, sia certa di prenderli esattamente come indicato dal medico e non dimentichi alcuna dose
- qualsiasi medicinale usato per trattare i disturbi correlati all'acidità gastrica (per es.: antiacidi da prendere un'ora prima di prendere Atazanavir Krka o 2 ore dopo avere preso Atazanavir Krka, bloccanti dei recettori dell'istamina come famotidina e inibitori della pompa protonica come omeprazolo)
- medicinali per abbassare la pressione del sangue, diminuire la frequenza cardiaca o per correggere il ritmo cardiaco (amiodarone, diltiazem, lidocaina sistemica, verapamil)
- atorvastatina, pravastatina e fluvastatina (usati per abbassare il livello del colesterolo nel sangue)
- salmeterolo (usato per trattare l'asma)
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicinali per abbassare l'attività del sistema immunitario)
- alcuni antibiotici (rifabutina, claritromicina)
- ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo (antifungini)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban e warfarin (anticoagulante, usato per ridurre la formazione di coaguli nel sangue)
- carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina (antiepilettici)
- irinotecan (usato nel trattamento del cancro)
- sedativi (per es.: midazolam iniettabile)
- buprenorfina (usata per trattare la dipendenza da oppioidi e il dolore).

Alcuni medicinali possono interagire con ritonavir, un medicinale che viene assunto con Atazanavir Krka. È importante che informi il medico se sta assumendo fluticasone o budesonide (somministrati per via nasale o inalati per il trattamento di sintomi allergici o asma).

Atazanavir Krka con cibo e bevande

È importante che prenda Atazanavir Krka con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso) poiché questo aiuta l'assorbimento del medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

Atazanavir, il principio attivo di Atazanavir Krka, è escreto nel latte materno. Le pazienti non devono allattare con latte materno mentre assumono Atazanavir Krka.

L'allattamento **non è raccomandato** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se ha sensazione di capogiro o stordimento, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

Atazanavir Krka contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Atazanavir Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. In questo modo, è sicuro che il medicinale sarà pienamente efficace e ridurrà il rischio di sviluppare resistenza del virus al trattamento.

Per gli adulti la dose raccomandata di Atazanavir Krka capsule è di 300 mg una volta al giorno con 100 mg di ritonavir, una volta al giorno, assunta con il cibo, in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico può aggiustare la dose di Atazanavir Krka in base alla sua terapia anti-HIV.

Per i bambini (da 6 anni a ≤di 18 anni di età), il pediatra stabilirà la dose giusta in base al peso del bambino. La dose di Atazanavir Krka capsule nei bambini è calcolata in base al peso corporeo ed è assunta una volta al giorno con il cibo e 100 mg di ritonavir, come di seguito indicato:

Peso corporeo (kg)	Dose di Atazanavir Krka una volta al giorno (mg)	Dose* di Ritonavir una volta al giorno (mg)
da 15 a meno di 35	200	100
almeno 35	300	100

*Possono essere utilizzati ritonavir capsule, compresse o ritonavir soluzione orale.

Sono disponibili altre formulazioni di questo medicinale per pazienti pediatrici che abbiano almeno 3 mesi di età e pesino almeno 5 kg (leggere il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto delle forme alternative). Si suggerisce di passare dalle altre formulazioni alle capsule non appena i pazienti siano in grado di deglutire regolarmente le capsule.

Prenda Atazanavir Krka capsule con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso). Deglutisca le capsule intere.

Non apra le capsule.

Se prende più Atazanavir Krka di quanto deve

Se lei o il suo bambino prende un dosaggio troppo alto di Atazanavir Krka si può verificare ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero) e battito cardiaco irregolare (prolungamento dell'intervallo QTc).

Se accidentalmente prende più capsule di Atazanavir Krka di quelle prescritte dal medico, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale per un consiglio.

Se dimentica di prendere Atazanavir Krka

Se dimentica di assumere una dose, prenda la dose dimenticata appena possibile con del cibo ed in seguito assuma la dose successiva all'orario stabilito. Tuttavia se l'ora della dose successiva è vicina, non assuma la dose dimenticata. Aspetti e prenda solo la dose successiva all'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Atazanavir Krka

Non interrompa il trattamento con Atazanavir Krka prima di averne parlato con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando si è in trattamento per l'infezione da HIV non è sempre facile dire quali effetti indesiderati sono causati da Atazanavir Krka, da altri medicinali che prende o dall'infezione da HIV stessa. Informi il medico se nota qualsiasi cosa di insolito riguardo al suo stato di salute.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:

- È stato riportato arrossamento della pelle, prurito che occasionalmente può essere grave. L'arrossamento solitamente scompare entro 2 settimane senza nessuna modifica al trattamento con atazanavir. Si può sviluppare arrossamento grave in associazione con altri sintomi che possono essere gravi. Smetta di prendere Atazanavir Krka ed informi immediatamente il medico se sviluppa arrossamento grave o arrossamento con sintomi simil-influenzali, vesciche, febbre, piaghe sulla bocca, dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore della faccia, infiammazione dell'occhio che causa rossore (congiuntivite), masse dolorose, calde o rosse (noduli).
- È stato comunemente riportato ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi causata da alti livelli di bilirubina nel sangue. Questo effetto indesiderato solitamente non è pericoloso negli adulti e lattanti di età superiore a 3 mesi; ma può essere il sintomo di un problema serio. Informi il medico immediatamente se la pelle o la parte bianca degli occhi ingialliscono.
- Si possono occasionalmente verificare cambi nel modo in cui batte il cuore (modifiche del ritmo cardiaco). Informi immediatamente il medico se avverte vertigini, se si sente stordito o se sviene improvvisamente. Questi possono essere sintomi di un problema cardiaco grave.
- Si possono verificare non comunemente problemi al fegato. Il medico dovrebbe eseguire esami del sangue prima e durante il trattamento con Atazanavir Krka. Se ha problemi al fegato, inclusa l'infezione da epatite B o C, può avvertire un peggioramento dei problemi al fegato. Informi immediatamente il medico se osserva urine scure (colore del the), prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore intorno allo stomaco, feci pallide o nausea.
- In persone che prendono atazanavir si verificano non comunemente problemi di calcoli biliari. Sintomi di calcoli biliari possono includere dolore nella parte alta destra o centrale dello stomaco, nausea, vomito, febbre o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.
- Atazanavir Krka può influenzare la funzionalità dei reni.
- In persone che prendono Atazanavir Krka si verificano non comunemente calcoli renali. Informi immediatamente il medico se osserva sintomi di calcoli renali che includono dolore nella parte bassa della schiena o dello stomaco, sangue nelle urine o dolore nell'urinare.

Altri effetti indesiderati riportati per i pazienti trattati con atazanavir sono i seguenti:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- mal di testa
- vomito, diarrea, dolore addominale (senso di fastidio allo stomaco), nausea, dispepsia (indigestione)
- affaticabilità (stanchezza estrema)

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

- neuropatia periferica (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe)
- ipersensibilità (reazione allergica)
- astenia (stanchezza o debolezza inusuale)
- diminuzione di peso, aumento di peso, anoressia (perdita dell'appetito), aumento dell'appetito
- depressione, ansia, disturbi del sonno
- disorientamento, amnesia (perdita di memoria), vertigini, sonnolenza, alterazioni dell'attività onirica
- sincope (svenimento), ipertensione (pressione sanguigna alta)
- dispnea (fiato corto)
- pancreatite (infiammazione del pancreas), gastrite (infiammazione dello stomaco), stomatite aftosa (ulcere della bocca e infiammazioni del cavo orale), disgeusia (alterazione del gusto), flatulenza (gas intestinali), bocca secca, distensione addominale
- angioedema (gonfiore grave della pelle e di altri tessuti, più frequentemente labbra e occhi)
- alopecia (perdita o assottigliamento inusuale dei capelli), prurito
- atrofia muscolare (riduzione della massa muscolare), artralgia (dolore alle articolazioni), mialgia (dolore muscolare)
- nefrite interstiziale (infiammazione del rene), ematuria (sangue nelle urine), proteinuria (eccesso di proteine nelle urine), pollachiuria (aumento della frequenza urinaria)
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini)
- dolore toracico, malessere (sensazione di malessere generale), febbre
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi)

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)

- disturbi dell'andatura (modo di camminare anormale)
- edema (gonfiore)
- epato-splenomegalia (ingrossamento del fegato e della milza)
- miopatia (dolore muscolare, debolezza muscolare da affaticamento non causata da esercizio fisico)
- dolore renale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 Atanazavir Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Il periodo di validità dopo la prima apertura è 2 mesi, conservato a temperatura inferiore a 25 °C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atazanavir Krka

- Il principio attivo è atazanavir.
Atazanavir Krka 150 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 150 mg di atazanavir (come solfato).
Atazanavir Krka 200 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 200 mg di atazanavir (come solfato).
Atazanavir Krka 300 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 300 mg di atazanavir (come solfato).
- Gli altri componenti:
Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, crospovidone (tipo A) e magnesio stearato.
Vedere paragrafo 2 “Atazanavir Krka contiene lattosio monoidrato”.

Involucro della capsula di Atazanavir Krka 150 mg capsule rigide:

Corpo: titanio diossido (E171) e gelatina

Cappuccio: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), gelatina e inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio)

Involucro della capsula di Atazanavir Krka 200 mg capsule rigide:

Corpo: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e gelatina

Cappuccio: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), gelatina e inchiostro (gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio)

Involucro della capsula di Atazanavir Krka 300 mg capsule rigide:

Corpo: titanio diossido (E171) e gelatina

Cappuccio: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), gelatina e inchiostro (gomma lacca, titanio diossido (E171), idrossido di potassio).

Descrizione dell'aspetto di Atazanavir Krka e contenuto della confezione

Atazanavir Krka 150 mg capsule rigide

Capsula in gelatina rigida (capsula), dimensione n. 1. Il corpo della capsula è di colore bianco o quasi bianco, il cappuccio della capsula è di colore marrone-arancio. Sul cappuccio della capsula è stampato A150 in nero. Il contenuto della capsula è una polvere da bianco giallastro a giallo-bianca.

Atazanavir Krka 200 mg capsule rigide

Capsula in gelatina rigida (capsula), dimensione n. 0. Il corpo e il cappuccio della capsula sono di colore marrone-arancio. Sul cappuccio della capsula è stampato A200 in nero. Il contenuto della capsula è una polvere da bianco giallastro a giallo-bianca.

Atazanavir Krka 300 mg capsule rigide

Capsula in gelatina rigida (capsula), dimensione n. 00. Il corpo della capsula è di colore bianco o quasi bianco, il cappuccio della capsula è di colore marrone scuro. Sul cappuccio della capsula è stampato A300 in bianco. Il contenuto della capsula è una polvere da bianco giallastro a giallo-bianca.

Atazanavir Krka 150 mg e 200 mg capsule rigide sono disponibili in contenitori in HDPE contenenti 60 capsule rigide; in una scatola.

Atazanavir Krka 300 mg capsule rigide sono disponibili in contenitori contenenti 30 capsule rigide o 90 (3x30) capsule rigide; in una scatola.

È 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

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, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

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)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 01 413 3710

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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