B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RXULTI 0,25 mg compresse rivestite con film
RXULTI 0,5 mg compresse rivestite con film
RXULTI 1 mg compresse rivestite con film
RXULTI 2 mg compresse rivestite con film
RXULTI 3 mg compresse rivestite con film
RXULTI 4 mg compresse rivestite con film

brexpiprazolo

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos'è RXULTI e a cosa serve

RXULTI contiene il principio attivo brexpiprazolo che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici.

È usato per trattare la schizofrenia nei pazienti adulti, una malattia con sintomi come sentire, vedere o avere la sensazione di toccare cose inesistenti, sospettosità, discorsi e comportamenti privi di senso ed emotività piatta. Le persone con questa condizione possono anche sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

RXULTI può aiutare a tenere sotto controllo i sintomi e a prevenire le ricadute mentre si prosegue il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RXULTI

Non prenda RXULTI:
- se è allergico a brexpiprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga immediatamente al medico se

- ha una combinazione di febbre, sudorazione, respiro accelerato, rigidità muscolare e torpore o sonnolenza (possono essere segni della sindrome neurolettica maligna).
- pensa o sente che vorrebbe farsi del male o suicidarsi. I pensieri e i comportamenti suicidi sono più probabili all'inizio del trattamento.
- i suoi familiari o chi si prende cura di lei notano che lei sta sviluppando un impuls o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che potrebbero danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali. Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la sua terapia.
- ha difficoltà a deglutire.
- ha oppure ha avuto un basso numero di globuli bianchi nel sangue e le è venuta la febbre o qualsiasi altro segno di infezione. Questo può accadere, ad esempio, nel caso in cui altri medicinali che ha preso in passato abbiano ridotto il numero di globuli bianchi. Il medico misurerà regolarmente i globuli bianchi nel sangue per minimizzare il rischio di malattie denominate leucopenia, neutropenia e agranulocitosi. È importante che il sangue venga controllato regolarmente, poiché questa situazione potrebbe essere fatale. Il medico interromperà immediatamente il trattamento se i globuli bianchi nel sangue saranno troppo bassi.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RXULTI, o durante il trattamento, se ha

- oppure ha avuto problemi cardiaci o un ictus in passato, soprattutto se sa di avere altri fattori di rischio per l'ictus.
- demenza (perdita di memoria e di altre capacità mentali) specialmente se è in età avanzata.
- battito cardiaco irregolare o qualche familiare con precedenti di battito cardiaco irregolare (incluso il cosiddetto prolungamento dell'intervallo QT osservato al monitoraggio ECG). Informi il medico se prende altri medicinali noti per prolungare l'intervallo QT.
- uno squilibrio elettrolitico (problemi con la quantità di sali nel sangue).
- oppure ha avuto la pressione del sangue bassa o alta.
- precedenti episodi di coaguli di sangue o un familiare con precedenti episodi di coaguli di sangue, poiché i medicinali per la schizofrenia sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.
- oppure ha avuto le vertigini alzandosi in piedi, a causa di una caduta della pressione del sangue, che potrebbe causare svenimento.
- oppure ha avuto in passato problemi con i movimenti chiamati sintomi extrapiramidali (SEP). Questi possono includere movimenti a scatti, spasmi, irrequietezza o lentezza nei movimenti.
- eventualmente avuto o inizia ad avere irrequietezza e incapacità di stare in posizione seduta senza muoversi. Questi sintomi possono manifestarsi precocemente durante il trattamento. Informi il medico se ciò accade.
- diabete o fattori di rischio per il diabete (ad esempio obesità, o un familiare con il diabete). Il medico dovrà controllare regolarmente la glicemia poiché potrebbe essere aumentata da questo medicinale. Segni di un livello elevato della glicemia sono sete eccessiva, emissione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito e sensazione di debolezza.
- precedenti episodi di convulsioni (crisi) o di epilessia.
- eventualmente inalato cibo, acido gastrico o saliva nei polmoni causando una malattia chiamata polmonite da aspirazione.
- livelli aumentati dell'ormone prolattina, o un tumore dell'ipofisi.

Aumento di peso

Questo medicinale può causare un aumento di peso significativo che potrebbe influire sulla salute. Pertanto, il medico controllerà regolarmente il peso e i grassi corporei.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Temperatura corporea
Durante l'assunzione di RXULTI, eviti di surriscaldarsi o disidratarsi. Non esageri con l'esercizio fisico e beva molta acqua.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere preso da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. La sicurezza e l'efficacia in questi pazienti non sono state valutate..

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

RXULTI potrebbe aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione del sangue. Informi il medico se prende un medicinale per tenere sotto controllo la pressione del sangue.

Ricevere RXULTI assieme ad alcuni medicinali potrebbe significare che il medico dovrà modificare la dose di RXULTI o degli altri medicinali. È particolarmente importante indicare al medico i seguenti medicinali:
- medicinali per correggere il ritmo cardiaco (ad esempio chinidina),
- antidepressivi o rimedi erboristici usati per trattare la depressione e l'ansia (ad esempio fluoxetina, paroxetina, erba di San Giovanni),
- medicinali antifungini (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo),
- alcuni medicinali per trattare l'infezione da HIV (ad esempio efavirenz, nevirapina e gli inibitori della proteasi come indinavir, ritonavir),
- anticonvulsivanti usati per trattare l'epilessia,
- antibiotici per trattare le infezioni batteriche (come ad esempio claritromicina),
- alcuni antibiotici utilizzati per trattare la tubercolosi (ad esempio rifampicina),
- medicinali noti per prolungare l'intervallo QT (una misura importante della funzione cardiaca identificabile nell'elettrocardiogramma [ECG]),
- medicinali che modificano le concentrazioni saline nel corpo (causando un cosiddetto squilibrio elettrolitico),
- medicinali che aumentano il livello di un enzima chiamato creatinfosfochinasi (CPK),
- medicinali che hanno effetto sul sistema nervoso centrale.

RXULTI con cibi e alcol
RXULTI può essere assunto con o senza cibo. Si raccomanda di evitare l'alcol perché può influenzare la modalità d'azione di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si sconsiglia di prendere RXULTI durante la gravidanza. Se lei è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace mentre prende RXULTI. I bambini delle madri che prendono questo medicinale durante gli ultimi tre mesi di gravidanza possono mostrare i seguenti sintomi: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, irrequietezza, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Si rivolga al medico se il bambino ha uno di questi sintomi.

Parli con il medico a proposito del modo migliore di nutrire il suo bambino se sta prendendo RXULTI. Il medico prenderà in considerazione il beneficio della terapia per lei e il beneficio dell'allattamento per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È possibile che il medicinale possa alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Verifichi di non sentire vertigini o sonnolenza prima di iniziare a guidare veicoli o maneggiare macchinari. Non guidi o usi strumenti o macchinari finché non ha la certezza che questo medicinale non influisce negativamente su di Lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

RXULTI contiene lattosio
Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere RXULTI

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

Il medicinale sarà generalmente somministrato in dosi crescenti come segue:
- per i primi 4 giorni, prenda una compressa rivestita con film da 1 mg al giorno,
- dal giorno 5 al 7, prenda due compresse rivestite con film da 1 mg al giorno,
- dal giorno 8 in poi prenda una compressa rivestita con film, della formulazione prescritta dal medico ogni giorno.

Tuttavia, il medico potrebbe prescrivere una dose inferiore o superiore, fino a un massimo di 4 mg una volta al giorno.

Non importa se prende il medicinale con o senza cibo.

Se stava prendendo altri medicinali per il trattamento della schizofrenia prima di iniziare RXULTI, il medico deciderà se interrompere l'altro medicinale gradualmente o immediatamente e come regolare la dose di RXULTI. Il medico indicherà inoltre cosa fare se passa da RXULTI a un altro medicinale.

Pazienti con problemi renali
Se ha problemi renali, il medico potrebbe regolare la dose di questo medicinale.

Pazienti con problemi epatici
Se ha problemi epatici, il medico potrebbe regolare la dose di questo medicinale.

Se prende più RXULTI di quanto deve
Se ha preso più RXULTI della dose prescritta, contatti immediatamente il medico o l'ospedale di zona. Si ricordi di portare con sé la confezione del medicinale in modo che non ci siano dubbi su cosa ha preso.

Se dimentica di prendere RXULTI
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora della sua dose successiva, salti la dose mancata e continui come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica due o più dosi, contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con RXULTI
Se smette di prendere questo medicinale perderà gli effetti del medicinale. Anche se si sente meglio, non modifichi o interrompa la sua dose quotidiana di RXULTI a meno che non le venga indicato dal medico poiché i sintomi possono ripresentarsi.

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.

Durante il trattamento, potrebbe avere i seguenti effetti indesiderati gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga **immediatamente** al medico se ha:
- pensieri o sensazioni di volersi fare male, di suicidarsi o di tentare il suicidio (*effetto indesiderato non comune*: può interessare fino a 1 persona su 100).
- combinazione di febbre, sudorazione, rigidità muscolare, e sonnolenza. Questi possono essere i segni della cosiddetta sindrome neurolettica maligna (non è noto quante persone siano affette).
- irregolarità nel ritmo cardiaco che possono essere dovute a impulsi nervosi anomali nel cuore, indicazioni anomale durante l'esame del cuore (ECG) prolungamento dell'intervallo QT: non è noto quante persone ne siano affette.
- sintomi correlati a coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che attraverso i vasi sanguigni possono arrivare nei polmoni causando dolore al petto e difficoltà di respirazione (*effetto indesiderato non comune*: può interessare fino a 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- durante gli esami del sangue, il medico potrebbe trovare quantità maggiori di prolattina nel sangue.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- eruzione cutanea,
- aumento di peso,
- acatisia (sensazione spiacevole di irrequietezza interiore e necessità impellente di muoversi costantemente),
- vertigine,
- tremore,
- sensazione di sonnolenza,
- diarrea,
- nausea,
- dolore nella parte superiore dell'addome,
- mal di schiena,
- dolore delle braccia, delle gambe o di entrambe,
- durante gli esami del sangue, il medico potrebbe trovare quantità maggiori di creatinchinasi (anche chiamata creatinfosfochinasi) (un enzima importante per la funzione muscolare) nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- reazione allergica (ad esempio gonfiore di bocca, lingua, viso e gola, prurito, orticaria),
- parkinsonismo: condizione medica con un'ampia varietà di sintomi che includono riduzione o lentezza dei movimenti, rallentamento del pensiero, scatto improvviso alla flessione degli arti (rigidità a ruota dentata), passi strascicati, tremore, espressività facciale limitata o nulla, rigidità muscolare, sbavamento,
- vertigine alzandosi in piedi, a causa di una caduta della pressione del sangue, che può causare svenimento,
- tosse,
- formazione di cavità nei denti (carie dentale),
- aria nell'intestino,
- dolore muscolare,
- aumento della pressione del sangue,
- durante gli esami del sangue, il medico potrebbe trovare quantità maggiori di trigliceridi nel sangue,
- durante gli esami del sangue, il medico potrebbe trovare livelli aumentati degli enzimi epatici.

Altri effetti indesiderati (non è noto quante persone siano affette):
- convulsioni,
- debolezza muscolare, dolorabilità o dolore e, in particolare, se allo stesso tempo non si sente bene, ha la febbre o l'urina di colore scuro. Questi sintomi possono essere causati da una

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

degradazione muscolare anomala che può essere pericolosa per la vita e causare problemi renali (una condizione chiamata rabdomiolisi),
- sintomi di astinenza nei neonati se la madre ha preso questo medicinale durante la gravidanza.

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 RXULTI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'imballaggio esterno dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 RXULTI compresse rivestite con film
- Il principio attivo è brexpiprazolo.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 0,25 mg di brexpiprazolo.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 0,5 mg di brexpiprazolo.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di brexpiprazolo.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg di brexpiprazolo.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 3 mg di brexpiprazolo.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 4 mg di brexpiprazolo.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa:
  Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, stearato di magnesio, acqua purificata.

  Rivestimento della compressa:
  Ipromellosa, talco, diossido di titanio.

  RXULTI 0,25 mg compresse rivestite con film
  Ossido di ferro E 172 (giallo, rosso, nero)

  RXULTI 0,5 mg compresse rivestite con film
  Ossido di ferro E 172 (giallo, rosso)

  RXULTI 1 mg compresse rivestite con film
  Ossido di ferro E 172 (giallo)

  RXULTI 2 mg compresse rivestite con film
  Ossido di ferro E 172 (giallo, nero)

  RXULTI 3 mg compresse rivestite con film
  Ossido di ferro E 172 (rosso, nero)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di RXULTI compresse rivestite con film e contenuto della confezione

RXULTI 0,25 mg compresse rivestite con film
Compressa di colore marrone chiaro, rotonda, diametro 6 mm, leggermente convessa con bordo smussato, con le scritte BRX e 0.25 incise su un lato.

RXULTI 0,5 mg compresse rivestite con film
Compressa di colore arancione chiaro, rotonda, diametro 6 mm, leggermente convessa con bordo smussato, con le scritte BRX e 0.5 incise su un lato.

RXULTI 1 mg compresse rivestite con film
Compressa di colore giallo chiaro, rotonda, diametro 6 mm, leggermente convessa con bordo smussato, con le scritte BRX e 1 incise su un lato.

RXULTI 2 mg compresse rivestite con film
Compressa di colore verde chiaro, rotonda, diametro 6 mm, leggermente convessa con bordo smussato, con le scritte BRX e 2 incise su un lato.

RXULTI 3 mg compresse rivestite con film
Compressa di colore viola chiaro, rotonda, diametro 6 mm, leggermente convessa con bordo smussato, con le scritte BRX e 3 incise su un lato.

RXULTI 4 mg compresse rivestite con film
Compressa di colore bianco, rotonda, diametro 6 mm, leggermente convessa con bordo smussato, con le scritte BRX e 4 incise su un lato.

RXULTI compresse rivestite con film sono fornite in blister di alluminio/PVC che contengono 10 o 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ
Regno Unito

Produttore
Elaiapharm
2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouillides-Sophia Antipolis,
06560 Valbonne
Francia

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danimarca

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

België/Belgique/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 79 79
Tél/Tel: +32 2 340 2828

Lietuva
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

България
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 69 1700860

Eesti
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Ελλάδα
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España
Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

France
Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

Hrvatska
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: +385 1 644 82 63
Tel.: +385 1 3649 210

1 Ireland

2 Lundbeck (Ireland) Limited

3 Tel: +353 1 468 9800

Ísland
Vistor hf.
Símí: +354 535 7000

Italia
Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 79 79
Tél: +32 2 340 2828

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 266 91 08
Tel: +43 1 331 070

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România
Lundbeck Export A/S
Reprezentanta din Romania
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Sverige
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 8 54528660

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Latvija
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311

United Kingdom
Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.
Tel: +44 203 747 5300

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/09/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).