

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Sinebriv
250 mg compresse orodispersibili
Paracetamolo
Medicinale equivalente

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare..

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Sinebriv e a cosa serve

Sinebriv è un prodotto medicinale che allevia il dolore e riduce la febbre.

Sinebriv si usa per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinebriv

Non prenda Sinebriv

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

Avvertenze: l'ingestione di dosi più elevate di quelle raccomandate comporta il rischio di grave danno al fegato. Pertanto, **non** si deve superare la dose massima giornaliera di paracetamolo. Occorre inoltre prestare attenzione in caso di uso concomitante di altri prodotti medicinali che contengono a loro volta paracetamolo. Vedere anche il paragrafo 3 "*Se prende più Sinebriv di quanto deve*".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sinebriv:

- se soffre di malattie ai reni o al fegato;
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici. Potrebbe dover ridurre la dose e limitare l'uso a un breve periodo di tempo, altrimenti il fegato potrebbe subire danni;
- se è disidratato o se il suo stato nutrizionale è compromesso, ad es. a causa di anoressia o di nutrizione sbagliata;
- se soffre di anemia;
- se usa regolarmente prodotti medicinali per alleviare il dolore, in particolare in associazione con altri antidolorifici, perché potrebbero svilupparsi danni ai reni con rischio di insufficienza renale;
- se usa spesso prodotti medicinali per alleviare il dolore per lunghi periodi di tempo, perché l'uso prolungato potrebbe causare mal di testa più grave o più frequente. Non deve aumentare la dose del prodotto medicinale per alleviare il dolore. Si rivolga invece al medico per un consiglio;
- se è asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico.
- se ha una grave infezione come l'avvelenamento del sangue, poiché può aumentare il rischio della cosiddetta acidosi metabolica. I segni di acidosi metabolica includono: respiro profondo, veloce e forzato; nausea, vomito; perdita dell'appetito. Contatti immediatamente un medico se si verifica una combinazione di questi sintomi.

In caso di febbre alta o segno di infezione per oltre 3 giorni o in caso di dolore per oltre 5 giorni, si rivolga a un medico.

Altri medicinali e Sinebriv

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante per:

- cloramfenicolo (per trattare le infezioni);
- metoclopramide o domperidone (per trattare nausea e vomito);
- colestiramina (per ridurre il colesterolo);
- probenecid (per trattare ad es. la gotta);
- anticoagulanti (farmaci per fluidificare il sangue, ad es. warfarin), in caso debba prendere un prodotto medicinale per alleviare il dolore tutti i giorni per un periodo prolungato.

Effetti sulle analisi di laboratorio: le analisi dell'acido urico e della glicemia possono risultare alterate.

Sinebriv con cibi, bevande e alcol

Si deve evitare l'uso concomitante di Sinebriv e il consumo di grandi quantità di alcolici.

Gravidanza e allattamento

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.

Sinebriv alle dosi raccomandate può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento al seno. In caso di uso a lungo termine è necessario rivolgersi a un medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il Paracetamolo non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sinebriv contiene aspartame

Contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per i soggetti con fenilchetonuria.

Evitare l'uso nei bambini con fenilchetonuria perché i bambini sono particolarmente sensibili agli effetti nocivi di quantità eccessive di fenilalanina.

3. Come prendere Sinebriv

Istruzioni per l'uso

1. Aprire il blister sollevando il foglio di copertura. Non spingere le compresse fuori dal foglio.
2. Appoggiare la compressa sulla lingua, dove si dissolverà e sarà ingerita con la saliva. Non è necessario bere dell'acqua.
3. In alternativa, la compressa può essere ingerita con un bicchiere d'acqua o, in particolare nei bambini piccoli, disciolta in un cucchiaino o un cucchiaino d'acqua.

Dosaggio.

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

Il dosaggio per i bambini deve essere basato sul peso corporeo. Le informazioni fornite di seguito sull'età dei bambini in ogni gruppo di peso sono solo indicative. **Non** superare la dose indicata.

Adulti e adolescenti di peso superiore a 50 kg

La dose raccomandata è di 2-4 compresse (da 500 mg a 1.000 mg) ogni 4 ore al bisogno, fino a un massimo di 12 compresse (3 g) al giorno. La dose singola massima è di 1.000 mg.

Bambini e adolescenti di peso compreso tra 43 e 50 kg (circa 12-15 anni di età)

La dose raccomandata è di 2 compresse (500 mg) ogni 4 ore al bisogno, fino ad un massimo di 12 compresse (3 g) al giorno.

Bambini di peso compreso tra 33 e 43 kg (circa 11-12 anni di età)

La dose raccomandata è di 2 compresse (500 mg) ogni 6 ore al bisogno, fino ad un massimo di 8 compresse (2 g) al giorno.

Bambini di peso compreso tra 25 e 33 kg (circa 8-11 anni di età)

La dose raccomandata è di 1 compressa (250 mg) ogni 4 ore o 2 compresse (500 mg) ogni 6 ore al bisogno, fino ad un massimo di 6 compresse (1,5 g) al giorno.

Bambini di peso compreso tra 17 e 25 kg (circa 4-8 anni di età)

La dose raccomandata è 1 compressa ogni 4 ore al bisogno, fino ad un massimo di 4 compresse (1g) al giorno. Per i bambini di età uguale o inferiore a 6 anni le compresse devono essere disciolte in un cucchiaino di acqua prima dell'assunzione.

Sinebriv non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 4 anni (17 kg).

Pazienti anziani

Negli anziani non è richiesta la correzione della dose.

Alcolismo cronico

In questi pazienti devono intercorrere almeno 8 ore tra due dosi. Non si deve superare la dose totale di 2 g di paracetamolo al giorno.

In caso di febbre alta o segno di infezione per oltre 3 giorni o in caso di dolore per oltre 5 giorni, si rivolga a un medico.

Se prende più Sinebriv di quanto deve

In caso di sovradosaggio, si rivolga immediatamente a un medico, anche se si sente bene, perché esiste il rischio di grave danno ritardato al fegato.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verificano delle gravi reazioni allergiche, **smetta di prendere questo medicinale** e cerchi **immediatamente** il consiglio del medico.

Sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Sono inoltre stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Disturbi legati alle piastrine (disturbi della coagulazione), disturbi legati alle cellule staminali (disturbi delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo)
- Reazioni allergiche
- Depressione, confusione, allucinazioni
- Tremore, mal di testa
- Disturbi della vista
- Edema (accumulo anormale di liquidi sotto la pelle)
- Dolore addominale, sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, diarrea, nausea, vomito
- Funzionalità anormale del fegato, insufficienza epatica
- Eruzione cutanea, prurito, sudorazione, orticaria, angioedema con sintomi quali gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- Capogiro, fastidio (malessere), febbre, sedazione.

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Disturbi del sangue (riduzione delle piastrine, dei globuli bianchi e dei neutrofilo nel sangue, anemia emolitica, ovvero rottura anormale dei globuli rossi)
- Epatotossicità (danno causato al fegato da sostanze chimiche)
- Basso livello di glucosio nel sangue
- Urina torbida e disturbi dei reni.

Non nota: la frequenza non può essere calcolata sulla base dei dati disponibili

Accumulo di liquidi nella laringe, shock anafilattico (grave reazione allergica), anemia (riduzione dei globuli rossi), alterazione della funzionalità del fegato ed epatite (infiammazione del fegato), alterazioni dei reni (grave compromissione renale, sangue nelle urine, incapacità di urinare), disturbi allo stomaco e all'intestino, vertigini.

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 all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. Come conservare Sinebriv

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

Blisters PVC/Aclar: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Blisters PVC/PVDC: Conservare al di sotto dei 30 °C

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister, dopo “SCAD.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Sinebriv

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa orodispersibile contiene 250 mg di paracetamolo.

- Gli altri componenti sono etilcellulosa, mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone, aspartame (E951), magnesio stearato (E572), aroma di fragola (contiene anche maltodestrina, gomma arabica (E414)).

Descrizione dell'aspetto di Sinebriv e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di Sinebriv 250 mg sono compresse rotonde di colore da bianco a biancastro, piatte, con bordo curvo.

Confezioni:

10, 12, 16, 20, 30, 50 e 100 compresse in blister apribile (in PVC/PVDC, PVC/Aclar con retro staccabile in alluminio/carta, stampato).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76 – 78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Goellstrasse 1
84529 Tittmoning
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Pinex Smelt
Finlandia	Pinex 250 mg tabletti, suussa hajoava
Islanda	Pinex Smelt
Italia	Sinebriv
Paesi Bassi	Pinex Smelt met aardbeiensmaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten
Norvegia	Pinex
Romania	Dulsifeb 250 mg, comprimate orodispersabile

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Sinebriv
500 mg compresse orodispersibili
Paracetamolo
Medicinale equivalente

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Sinebriv e a cosa serve

Sinebriv è un prodotto medicinale che allevia il dolore e riduce la febbre.

Sinebriv si usa per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sinebriv

Non prenda Sinebriv

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

Avvertenze: l'ingestione di dosi più elevate di quelle raccomandate comporta il rischio di grave danno al fegato. Pertanto, **non** si deve superare la dose massima giornaliera di paracetamolo. Occorre inoltre prestare attenzione in caso di uso concomitante di altri prodotti medicinali che contengono a loro volta paracetamolo. Vedere anche il paragrafo 3 "*Se prende più Sinebriv di quanto deve*".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sinebriv

- se soffre di malattie ai reni o al fegato;
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici. Potrebbe dover ridurre la dose e limitare l'uso per un breve periodo di tempo, altrimenti il fegato potrebbe subire danni;
- se è disidratato o se il suo stato nutrizionale è compromesso, ad es. a causa di anoressia o nutrizione sbagliata;
- se soffre di anemia;
- se usa regolarmente prodotti medicinali per alleviare il dolore, in particolare in associazione con altri antidolorifici, perché potrebbero svilupparsi danni ai reni con rischio di insufficienza renale;
- se usa spesso prodotti medicinali per alleviare il dolore per lunghi periodi di tempo, perché l'uso prolungato potrebbe causare mal di testa più grave o più frequente. Non deve aumentare la dose del prodotto medicinale per alleviare il dolore. Si rivolga invece al medico per un consiglio;
- se è asmatico e sensibile all'acido acetilsalicilico;
- se ha una grave infezione come l'avvelenamento del sangue, poiché può aumentare il rischio della cosiddetta acidosi metabolica. I segni di acidosi metabolica includono: respiro profondo, veloce e forzato; nausea,

vomito; perdita dell'appetito. Contatti immediatamente un medico se si verifica una combinazione di questi sintomi.

In caso di febbre alta o segno di infezione per oltre 3 giorni o in caso di dolore per oltre 5 giorni, si rivolga a un medico.

Altri medicinali e Sinebriv

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante per:

- cloramfenicolo (per trattare le infezioni);
- metoclopramide o domperidone (per trattare nausea e vomito);
- colestiramina (per ridurre il colesterolo);
- probenecid (per trattare ad es. la gotta);
- anticoagulanti (farmaci per fluidificare il sangue, ad es. warfarin), in caso debba prendere un prodotto medicinale per alleviare il dolore tutti i giorni per un periodo prolungato.

Effetti sulle analisi di laboratorio: le analisi dell'acido urico e della glicemia possono risultare alterate.

Sinebriv con cibi, bevande e alcol

Si deve evitare l'uso concomitante di Sinebriv e il consumo di grandi quantità di alcolici.

Gravidanza e allattamento

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.

Sinebriv alle dosi raccomandate può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento al seno. In caso di uso a lungo termine è necessario rivolgersi a un medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il paracetamolo non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sinebriv contiene aspartame

Contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per i soggetti con fenilchetonuria.

Evitare l'uso nei bambini con fenilchetonuria perché i bambini sono particolarmente sensibili agli effetti nocivi di quantità eccessive di fenilalanina.

3. Come prendere Sinebriv

Istruzioni per l'uso

1. Aprire il blister sollevando il foglio di copertura. Non spingere le compresse fuori dal foglio.
2. Appoggiare la compressa sulla lingua, dove si dissolverà e sarà ingerita con la saliva. Non è necessario bere dell'acqua.
3. In alternativa, la compressa può essere ingerita con un bicchiere d'acqua o, in particolare nei bambini piccoli, disciolta in un cucchiaino o un cucchiaino d'acqua.

Dosaggio

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

Il dosaggio per i bambini deve essere basato sul peso corporeo. Le informazioni fornite di seguito sull'età dei bambini in ogni gruppo di peso sono solo indicative. **Non** superare la dose indicata.

Adulti e adolescenti di peso superiore a 50 kg

La dose raccomandata è di 1-2 compresse (da 500 mg a 1.000 mg) ogni 4 ore al bisogno, fino a un massimo di 6 compresse (3 g) al giorno. La dose singola massima è di 1.000 mg.

Bambini e adolescenti di peso compreso tra 43 e 50 kg (circa 12-15 anni di età)

La dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) ogni 4 ore al bisogno, fino ad un massimo di 6 compresse (3 g) al giorno.

Bambini di peso compreso tra 33 e 43 kg (circa 11-12 anni di età)

La dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) ogni 6 ore al bisogno, fino ad un massimo di 4 compresse (2 g) al giorno.

Bambini di peso compreso tra 25 e 33 kg (circa 8-11 anni di età)

La dose raccomandata è di 1 compressa (500 mg) ogni 6 ore al bisogno, fino ad un massimo di 3 compresse (1,5 g) al giorno.

Pazienti anziani

Negli anziani non è richiesta la correzione della dose.

Alcolismo cronico

In questi pazienti devono intercorrere almeno 8 ore tra due dosi. Non si deve superare la dose totale di 2 g di paracetamolo al giorno.

In caso di febbre alta o segno di infezione per oltre 3 giorni o in caso di dolore per oltre 5 giorni, si rivolga a un medico.

Se prende più Sinebriv di quanto deve

In caso di sovradosaggio, si rivolga immediatamente a un medico, anche se si sente bene, perché esiste il rischio di grave danno ritardato al fegato.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verificano delle gravi reazioni allergiche, **smetta di prendere questo medicinale** e cerchi **immediatamente** il consiglio del medico.

Sono stati segnalati casi molto rari di gravi reazioni cutanee.

Sono inoltre stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

- Disturbi legati alle piastrine (disturbi della coagulazione), disturbi legati alle cellule staminali (disturbi delle cellule che formano il sangue nel midollo osseo)
- Reazioni allergiche
- Depressione, confusione, allucinazioni
- Tremore, mal di testa
- Disturbi della vista
- Edema (accumulo anormale di liquidi sotto la pelle)
- Dolore addominale, sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, diarrea, nausea, vomito
- Funzionalità anormale del fegato, insufficienza epatica
- Eruzione cutanea, prurito, sudorazione, orticaria, angioedema con sintomi quali gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- Capogiro, fastidio (malessere), febbre, sedazione.

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Disturbi del sangue (riduzione delle piastrine, dei globuli bianchi e dei neutrofili nel sangue, anemia emolitica, ovvero rottura anormale dei globuli rossi)
- Epatotossicità (danno causato al fegato da sostanze chimiche)
- Basso livello di glucosio nel sangue
- Urina torbida e disturbi dei reni.

Non nota: la frequenza non può essere calcolata sulla base dei dati disponibili

Accumulo di liquidi nella laringe, shock anafilattico (grave reazione allergica), anemia (riduzione dei globuli rossi), alterazione della funzionalità del fegato ed epatite (infiammazione del fegato), alterazioni dei reni (grave compromissione renale, sangue nelle urine, incapacità di urinare), disturbi allo stomaco e all'intestino, vertigini.

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 all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. Come conservare Sinebriv

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

Blister PVC/Aclar: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Blister PVC/PVDC: Conservare al di sotto dei 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister, dopo “SCAD.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Sinebriv

- Il principio attivo è il paracetamolo. Ogni compressa orodispersibile contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono etilcellulosa, mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone, aspartame (E951), magnesio stearato (E572), aroma di fragola (contiene anche maltodestrina, gomma arabica (E414)).

Descrizione dell'aspetto di Sinebriv e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di Sinebriv 500 mg sono compresse rotonde di colore da bianco a biancastro, piatte, con bordo curvo.

Confezioni:

10, 12, 16, 20, 30, 50 e 100 compresse in blister apribile (in PVC/PVDC, PVC/Aclar con retro staccabile in alluminio/carta, stampato).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76 – 78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Goellstrasse 1

84529 Tittmoning

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Pinex Smelt
Estonia	Tempidol
Finlandia	Pinex 500 mg tabletti, suussa hajoava
Islanda	Pinex Smelt
Italia	Sinebriv
Lettonia	Tempidol
Paesi Bassi	Pinex Smelt met aardbeiensmaak 500 mg, orodispergeerbare tabletten
Norvegia	Pinex

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il