

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Capecitabina Teva 150 mg compresse rivestite con film Capecitabina Teva 500 mg compresse rivestite con film

capecitabina

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

1. Cos'è Capecitabina Teva e a cosa serve

Capecitabina Teva appartiene alla categoria di medicinali chiamati "medicinali citostatici", che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Teva contiene la capecitabina, che di per sé non è un medicinale citostatico. Soltanto una volta assorbita dall'organismo essa viene trasformata in un medicinale antitumorale attivo (in misura superiore nei tessuti tumorali rispetto ai tessuti normali).

Capecitabina Teva è usata nel trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella.

Capecitabina Teva è usata per prevenire nuove comparse del tumore del colon dopo completa rimozione chirurgica del tumore.

Capecitabina Teva può essere utilizzata da sola o in associazione con altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Teva

Non prenda Capecitabina Teva

- se è allergico alla capecitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Deve informare il medico se è a conoscenza di essere allergico o di sviluppare reazioni eccessive a questo medicinale,
- se precedentemente ha manifestato delle gravi reazioni alla terapia con fluoropirimidine (un gruppo di farmaci antitumorali, come il fluorouracile),
- se lei è incinta o sta allattando con latte materno,
- se ha livelli significativamente bassi di globuli bianchi o di piastrine nel sangue (leucopenia, neutropenia, trombocitopenia),
- se soffre di seri disturbi al fegato o problemi renali,
- se non ha nessuna attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD),
- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina nell'ambito della terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Capecitabina Teva

- se ha un parziale deficit dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- se soffre di disturbi al fegato o ai reni
- se ha o ha avuto problemi di cuore (per esempio battito cardiaco irregolare o dolore al petto, alla mandibola e alla schiena provocato durante uno sforzo fisico ed a causa di problemi con il flusso di sangue al cuore)
- se soffre di malattie cerebrali (per esempio il cancro che si è diffuso al cervello, o danni ai nervi (neuropatia)
- se soffre di squilibri di calcio (visibili dagli esami del sangue)
- se soffre di diabete
- se non riesce a trattenere il cibo o l'acqua in corpo a causa di nausea e vomito severi
- se soffre di diarrea
- se è disidratato o si disidrata
- se soffre di squilibri di ioni nel sangue (squilibri elettrolitici, visibili dagli esami del sangue)
- se ha sofferto di problemi oculari perché potrebbe aver bisogno di un monitoraggio supplementare agli occhi
- se manifesta una reazione cutanea grave.

Deficit di diidropirimidina deidrogenasi (DPD): il deficit di DPD è una malattia rara presente alla nascita che non si associa generalmente a problemi di salute, a meno che non si assumano alcuni medicinali. Se si ha un deficit di DPD non noto e si assume capecitabina si è a maggior rischio di insorgenza acuta e precoce degli effetti indesiderati in forma grave elencati al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati. Informi immediatamente il medico se uno qualsiasi degli effetti indesiderati la preoccupa, o se nota la comparsa di un qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti

Capecitabina Teva non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare Capecitabina Teva a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Capecitabina Teva

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è estremamente importante, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può rinforzare o ridurre il loro effetto.

Non deve prendere brivudina (un medicinale antivirale per il trattamento del fuoco di Sant'Antonio o della varicella) in concomitanza con il trattamento a base di capecitabina (anche durante i periodi di pausa in cui non viene assunta alcuna compressa di capecitabina).

Se ha assunto brivudina, deve attendere almeno 4 settimane dopo averne interrotto l'utilizzo prima di iniziare la terapia con capecitabina. Vedere anche paragrafo "Non prenda Capecitabina Teva".

Inoltre è necessario prestare particolare attenzione se sta assumendo contemporaneamente uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per la gotta (allopurinolo),
- medicinali che fluidificano il sangue (cumarina, warfarin),
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremori (fenitoina),
- alcuni medicinali usati per trattare vari tipi di cancro o infezioni virali (interferone alfa),
- radioterapia e alcuni medicinali usati per trattare il cancro (acido folinico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan),
- medicinali usati per trattare la carenza di acido folico.

Capecitabina Teva con cibi e bevande

Deve assumere Capecitabina Teva non oltre 30 minuti dopo i pasti.

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.

Non deve assumere Capecitabina Teva in caso di gravidanza certa o sospetta.

Non deve allattare con latte materno durante la terapia con Capecitabina Teva e per 2 settimane dopo l'ultima dose.

Se lei è una donna in età fertile, durante il trattamento con Capecitabina Teva e per 6 mesi dopo l'ultima dose dovrà utilizzare metodi contraccettivi efficaci.

Se lei è un paziente maschio e la sua partner è una donna in età fertile, durante il trattamento con Capecitabina Teva e per 3 mesi dopo l'ultima dose lei dovrà utilizzare metodi contraccettivi efficaci.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Capecitabina Teva può indurre capogiri, nausea o stanchezza. È pertanto possibile che Capecitabina Teva possa influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Capecitabina Teva contiene lattosio

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

Capecitabina Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Capecitabina Teva

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

La capecitabina deve essere prescritta solo da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Il medico prescriverà il dosaggio e il regime di trattamento indicato per lei. La dose di Capecitabina Teva è basata sulla sua superficie corporea. Questa è calcolata partendo dalla sua altezza e dal suo peso. La dose abituale per gli adulti è 1.250 mg/m² di superficie corporea due volte al giorno (mattino e sera). Vengono qui proposti due esempi: una persona il cui peso è 64 kg e l'altezza è 1,64 m ha una superficie corporea di 1,7 m² e deve prendere 4 compresse da 500 mg e 1 compressa da 150 mg due volte al giorno. Una persona il cui peso è 80 kg e l'altezza è 1,80 m ha una superficie corporea di 2,00 m² e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

Il medico le dirà quale dose è necessario assumere, quando assumerla e per quanto tempo.

Il medico può prescrivere un'associazione di compresse da 150 mg e da 500 mg per ogni dosaggio.

- Assuma le compresse al **mattino e alla sera**, come prescritto dal medico.
- Assuma le compresse entro **30 minuti dalla fine del pasto** (colazione e cena) e **le ingerisca intere con acqua. Non frantumi né tagli le compresse. Se non riesce a ingerire le compresse di Capecitabina Teva intere, informi l'operatore sanitario.**
- È importante assumere tutti i medicinali come prescritto dal suo medico.

Le compresse di Capecitabina Teva sono generalmente assunte per 14 giorni, seguiti da un periodo di 7 giorni di riposo (durante i quali le compresse non vengono assunte). Questi 21 giorni corrispondono ad un ciclo di terapia.

In associazione con altri medicinali, la dose abituale per gli adulti può essere inferiore a 1250 mg/m² della superficie corporea e può essere necessario che lei assuma le compresse per un periodo di tempo differente (ad es. ogni giorno, senza alcun periodo di riposo).

Se prende più Capecitabina Teva di quanto deve

Se prende più Capecitabina Teva di quanto deve, contatti il medico al più presto prima di assumere la dose successiva.

Nel caso in cui prendesse molta più capecitabina di quanto deve, potrebbe avere i seguenti effetti indesiderati: sensazione di nausea o vomito, diarrea, infiammazione o ulcerazione dell'intestino o della bocca, dolore o sanguinamento dall'intestino o dallo stomaco, o depressione del midollo osseo (riduzione di certi tipi di cellule sanguigne). Informi immediatamente il medico se è affetto da uno qualsiasi di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Capecitabina Teva

Non prenda la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui invece la normale assunzione del dosaggio prestabilito e contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Capecitabina Teva

L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati. Nel caso stia assumendo anticoagulanti cumarinici (contenenti ad esempio fenprocumone), l'interruzione del trattamento con capecitabina può richiedere la modifica da parte del medico della dose dell'anticoagulante.

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.

SOSPENDE immediatamente l'assunzione di Capecitabina Teva e contatti il medico al verificarsi di qualcuno dei seguenti sintomi:

- **Diarrea:** se manifesta un aumento di 4 o più evacuazioni al giorno rispetto alle normali scariche intestinali o diarrea notturna.
- **Vomito:** se vomita più di una volta nell'arco di 24 ore.
- **Nausea:** se perde l'appetito e se la quantità di cibo ingerita in un giorno è molto inferiore al normale.
- **Stomatite:** se presenta dolori, arrossamenti, gonfiore o ulcere a carico della bocca e/o della gola.
- **Reazione cutanea mano-piede:** se presenta dolori, gonfiore e arrossamenti o formicolio alle mani e/o ai piedi.
- **Febbre:** se ha una temperatura corporea uguale o superiore a 38°C.
- **Infezione:** se manifesta segni di infezione causata da batteri o virus, o altri organismi.
- **Dolore toracico:** se avverte un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge in corso di esercizio fisico.
- **Sindrome di Steven-Johnson:** se avverte una dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi in corrispondenza delle mucose (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza presentava sensibilità alla luce, infezioni dell'apparato respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- **Deficit di DPD:** se ha un deficit noto di DPD, è a maggior rischio di insorgenza acuta e precoce di tossicità e di reazioni avverse gravi, fatali o in grado di mettere in pericolo la vita causate da Capecitabina Teva (ad esempio stomatite, infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia e neurotossicità).

Se individuati precocemente, questi effetti indesiderati generalmente migliorano entro 2-3 giorni dalla sospensione della somministrazione del medicinale. Tuttavia se gli effetti indesiderati dovessero persistere, contatti immediatamente il medico. Quest'ultimo potrà consigliarle di riprendere l'assunzione del medicinale a un dosaggio inferiore.

La sindrome mano-piede può portare alla perdita delle impronte digitali che può influire nella sua identificazione mediante il lettore di impronte digitali.

Oltre a quelli elencati in precedenza, quando la capecitabina è utilizzata da sola, gli effetti indesiderati molto comuni che possono interessare più di 1 su 10 persone sono:

- dolore addominale
- eruzione cutanea, pelle secca o pruriginosa
- stanchezza
- perdita di appetito (anoressia)

Questi effetti indesiderati possono divenire gravi; pertanto, è importante che **contatti sempre immediatamente il medico** al verificarsi di un effetto indesiderato. Il medico potrebbe dirle di diminuire il dosaggio e/o di sospendere temporaneamente il trattamento con Capecitabina Teva. Ciò contribuirà a ridurre le probabilità di persistenza dell'effetto indesiderato o la sua trasformazione in effetto indesiderato grave.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Gli effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- diminuzione della conta dei globuli bianchi o rossi (osservati negli esami)
- disidratazione, perdita di peso
- mancanza di sonno (insonnia), depressione
- mal di testa, sonnolenza, capogiri, sensazione anomala nella pelle (intorpidimento o formicolio), alterazioni del gusto
- irritazione degli occhi, aumentata lacrimazione, arrossamento oculare (congiuntivite)
- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- mancanza di fiato, naso sanguinante, tosse, raffreddore
- herpes labiale o altre infezioni da herpes
- infezioni polmonari o dell'apparato respiratorio (per es. polmonite o bronchite)
- sanguinamento intestinale, stipsi, dolore nella parte superiore dell'addome, indigestione, flatulenza, secchezza delle fauci
- eruzioni cutanee, perdita di capelli (alopecia), arrossamento della cute, pelle secca, prurito, alterazione del colore della pelle, perdita della pelle, infiammazione della pelle, alterazioni delle unghie
- dolore alle articolazioni, o agli arti (estremità), al torace o mal di schiena
- febbre, gonfiore agli arti, sensazione di malessere
- problemi di funzionalità epatica (osservati in esami del sangue) e aumento della bilirubina nel sangue (escreta dal fegato)

Gli effetti indesiderati non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- infezione del sangue, infezione delle vie urinarie, infezioni della pelle, infezioni del naso e della gola, infezioni fungine (incluse quelle della bocca), influenza, gastroenterite, ascesso dentale
- noduli sotto la pelle (lipoma)
- diminuzione delle cellule del sangue, comprese le piastrine, aumento della fluidità del sangue (osservato in test di laboratorio)
- allergie
- diabete, diminuzione di potassio nel sangue, malnutrizione, aumento dei trigliceridi nel sangue
- stato confusionale, attacchi di panico, umore depresso, diminuzione della libido
- difficoltà di linguaggio, compromissione della memoria, mancanza di coordinazione nei movimenti, disturbi dell'equilibrio, svenimento, danni ai nervi (neuropatia) e problemi di percezione sensoriale
- visione offuscata o doppia
- vertigini, dolore all'orecchio
- battito cardiaco irregolare e palpitazioni (aritmie), dolore toracico ed attacco di cuore (infarto)
- coaguli di sangue nella circolazione venosa profonda, pressione sanguigna alta o bassa, vampate di calore, arti freddi (estremità), macchie viola sulla pelle

- coaguli di sangue nelle vene del polmone (embolia polmonare), collasso polmonare, tosse con sangue, asma, dispnea da sforzo
- occlusione intestinale, raccolta di liquido nell'addome, infiammazione del piccolo o grande intestino, stomaco o esofago, dolore nella parte inferiore dell'addome, disturbi addominali, bruciore gastrico (reflusso del cibo dallo stomaco), sangue nelle feci
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- ulcere e vesciche cutanee, reazioni della pelle alla luce del sole, arrossamento dei palmi delle mani, gonfiore o dolore al viso
- gonfiore o rigidità articolare, dolori ossei, debolezza o rigidità muscolare
- raccolta di liquido nei reni, aumento della frequenza di urinare durante la notte, incontinenza, sangue nelle urine, aumento della creatinina nel sangue (segno di una disfunzione renale)
- sanguinamento vaginale insolito
- gonfiore (edema), brividi e rigidità

Alcuni di questi effetti indesiderati sono più comuni quando la capecitabina viene usata insieme ad altri medicinali per il trattamento del cancro. Altri effetti indesiderati riscontrati includono:

Gli effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- diminuzione di sodio, magnesio o calcio nel sangue, aumento di zucchero nel sangue
- dolore ai nervi
- rumore o ronzio nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito
- infiammazione delle vene
- singhiozzo, cambiamento nella voce
- dolore o sensazione alterata/anomala nella bocca, dolore alla mascella
- sudorazione, sudorazioni notturne
- spasmo muscolare
- difficoltà nella minzione, sangue o proteine nelle urine
- ecchimosi o reazione al sito di iniezione (causata da farmaci somministrati per iniezione nello stesso tempo)

Gli effetti indesiderati rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000) includono :

- restringimento o ostruzione del condotto lacrimale (stenosi del dotto lacrimale)
- insufficienza epatica
- infiammazione che comporta una disfunzione o ostruzione della secrezione di bile (epatite colestatica)
- alterazioni specifiche nell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT)
- alcuni tipi di aritmia (incluso fibrillazione ventricolare, torsione di punta, e bradicardia)
- infiammazione oculare che causa dolore agli occhi e potenziali problemi alla vista
- infiammazione della pelle che porta alla formazione di chiazze rosse e desquamazione a causa di una patologia del sistema immunitario

Gli effetti indesiderati molto rari (che possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:

- reazioni cutanee gravi, quali eruzione cutanea, ulcerazione e formazione di vesciche, che possono comportare ulcere a carico di bocca, naso, genitali, mani, piedi e occhi (arrossamento e gonfiore oculare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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 sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Capecitabina Teva

- Il principio attivo è la capecitabina.
Capecitabina Teva 150 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di capecitabina.
Capecitabina Teva 500 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di capecitabina.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio, cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Capecitabina Teva e contenuto della confezione

Capecitabina Teva 150 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film di colore pesca chiaro e di forma ovale, biconvessa, con iscrizione "C" su un lato e "150" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister contenenti 10 compresse rivestite con film. Ogni confezione contiene 60 compresse.

Capecitabina Teva 500 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film di colore pesca chiaro e di forma ovale, biconvessa, con iscrizione "C" su un lato e "500" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister contenenti 10 compresse rivestite con film. Ogni confezione contiene 120 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov
Repubblica Ceca

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Str. 3
89143 Blaubeuren
Germania

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polonia

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

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>.