

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Farydak 10 mg capsule rigide**  
**Farydak 15 mg capsule rigide**  
**Farydak 20 mg capsule rigide**  
panobinostat

▼ 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Farydak e a cosa serve

##### **Che cos'è Farydak**

Farydak è un medicinale antineoplastico che contiene il principio attivo panobinostat, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati pan-inibitori delle deacetilasi.

##### **A cosa serve Farydak**

Farydak è utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con un raro tipo di cancro del sangue chiamato mieloma multiplo. Il mieloma multiplo è una malattia delle plasmacellule (un tipo di cellule del sangue) che crescono senza controllo nel midollo osseo.

Farydak blocca la crescita delle plasmacellule cancerose e riduce il numero di cellule tumorali.

Farydak è sempre utilizzato insieme ad altri due medicinali: bortezomib e desametasone.

Se ha delle domande su come agisce Farydak o sul perché le è stato prescritto, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Farydak

##### **Non prenda Farydak:**

- se è allergico a panobinostat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando con latte materno.

## **Avvertenze e precauzioni**

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico.

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

- se ha problemi al fegato o ha avuto malattie del fegato.
- se ha problemi al cuore o al battito cardiaco, come battito cardiaco irregolare o una condizione chiamata sindrome del QT lungo.
- se ha un'infezione batterica, virale o fungina.
- se ha problemi gastrointestinali, come diarrea, nausea o vomito.
- se ha problemi di coagulazione del sangue (disturbo della coagulazione).

Informi immediatamente il medico o il farmacista durante il trattamento con Farydak:

- se nota qualsiasi segno di un problema gastrointestinale.
- se nota qualsiasi segno di un problema al fegato.
- se nota qualsiasi segno di un'infezione.
- se nota qualsiasi segno di un problema al cuore.

La lista dei sintomi associati è fornita nel paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati.

Il medico può aver bisogno di modificare la dose, interrompere temporaneamente o interrompere completamente il trattamento con Farydak nel caso si manifestino effetti indesiderati.

## **Monitoraggio durante il trattamento con Farydak**

Durante il trattamento con Farydak farà regolari esami del sangue. Questi servono per:

- verificare che il fegato funzioni bene (misurando i livelli ematici di bilirubina e transaminasi, che sono sostanze prodotte dal fegato).
- verificare la quantità di alcune cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi, piastrine).
- verificare il livello degli elettroliti (come potassio, magnesio, fosfato) nell'organismo.
- verificare che la tiroide e la ghiandola pituitaria funzionino bene (misurando i livelli degli ormoni tiroidei nel sangue).

Sarà controllata anche la frequenza cardiaca usando uno strumento che misura l'attività elettrica del cuore (chiamato ECG).

## **Bambini e adolescenti**

Farydak non deve essere utilizzato in bambini o adolescenti sotto i 18 anni di età.

## **Altri medicinali e Farydak**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza una prescrizione, come vitamine o integratori a base di erbe, perché possono interagire con Farydak.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per il trattamento delle infezioni, comprese le infezioni fungine (come ad esempio ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo) e alcune infezioni batteriche (come ad esempio antibiotici come claritromicina o telitromicina). Medicinali usati per il trattamento della tubercolosi, come ad esempio rifabutina o rifampicina.
- medicinali usati per bloccare crisi epilettiche o convulsivi (antiepilettici come ad esempio carbamazepina, perfenazina, fenobarbital o fenitoina).
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV, come ritonavir o saquinavir.
- medicinali usati per il trattamento della depressione, come ad esempio nefazodone.
- erba di San Giovanni, un medicinale erboristico usato per il trattamento della depressione.
- medicinali per prevenire la coagulazione del sangue chiamati anticoagulanti, come warfarin o eparina.
- medicinali usati per il trattamento della tosse, come destrometorfano.
- medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare, come amiodarone, disopiramide, procainamide, chinidina, propafenone o sotalolo.

- medicinali che possono avere un effetto indesiderato sul cuore (chiamato prolungamento del QT), come ad esempio cloroquina, alofantrina, metadone, moxifloxacina, bepridil o pimozide.
- medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione, come ad esempio metoprololo o nebivololo.
- medicinali usati per il trattamento di gravi problemi di salute mentale, come risperidone.
- medicinali usati per il trattamento del cancro al seno, come tamoxifene.
- medicinali usati per il trattamento della nausea e del vomito come dolasetron, granisetron, ondansetron o tropisetron; questi possono anche avere un effetto indesiderato sul cuore (prolungamento del QT).
- atomoxetina, un medicinale usato per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività

Questi medicinali devono essere usati con cautela o può essere necessario evitarli durante il trattamento con Farydak. Se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali, il medico può prescrivere un medicinale diverso durante il trattamento con Farydak.

Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro che il medicinale che sta assumendo è uno dei medicinali sopra elencati.

Durante il trattamento con Farydak, deve anche informare il medico o il farmacista se le è stato prescritto un altro medicinale che non aveva già preso.

#### **Farydak con cibi e bevande**

**Non deve mangiare la carambola (frutto stella), il melograno o il pompelmo o bere il succo di melograno o di pompelmo** durante il trattamento con Farydak poiché possono aumentare la quantità di medicinale che passa nel sangue.

#### **Gravidanza e allattamento**

A causa del potenziale rischio di morte o di malformazione del feto, Farydak non deve essere assunto durante:

- **Gravidanza**

Farydak non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il potenziale beneficio per la madre sia superiore al potenziale rischio per il bambino. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico. Il medico discuterà con lei i possibili rischi di prendere Farydak durante la gravidanza.

- **Allattamento**

Non deve assumere Farydak se sta allattando con latte materno.

#### **Contracezione per donne e uomini**

A causa del potenziale rischio di morte o di malformazione del feto, è necessario utilizzare i seguenti metodi di contraccezione durante l'assunzione di Farydak:

- **Per le donne che assumono Farydak**

Se è una donna sessualmente attiva, deve effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Farydak e utilizzare un metodo contraccettivo molto efficace durante il trattamento con Farydak. Deve utilizzarlo anche per tre mesi dopo aver interrotto l'assunzione di Farydak. Discuta con il medico quale è il metodo migliore per lei da usare. Se utilizza un contraccettivo ormonale deve utilizzare in aggiunta anche un metodo contraccettivo di barriera (come ad esempio preservativo o diaframma).

- Per gli uomini che assumono Farydak

Se è un uomo sessualmente attivo, deve utilizzare il preservativo durante il trattamento con Farydak. Deve farlo anche per sei mesi dopo aver interrotto l'assunzione di Farydak. Se la sua partner è in grado di iniziare una gravidanza deve utilizzare un metodo contraccettivo molto efficace durante il suo trattamento e per i sei mesi successivi. Informi immediatamente il medico se la sua partner inizia una gravidanza mentre lei sta assumendo Farydak o durante i sei mesi successivi al trattamento con Farydak.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Farydak può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se avverte capogiri durante l'assunzione di questo medicinale, non si metta alla guida di un veicolo nè utilizzi strumenti o macchinari.

### 3. Come prendere Farydak

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

#### Quanto prenderne

- Farydak viene preso nel corso di 21 giorni (2 settimane consecutive seguite da 1 settimana di sospensione) – questo è chiamato un ciclo di trattamento.
- Non prendere il medicinale ogni giorno.
- Sulla base della raccomandazione del medico, la dose di Farydak è 20 mg o 15 mg o 10 mg, da prendere una volta al giorno nei giorni 1, 3, 5, 8, 10 e 12 del ciclo di 21 giorni.
- Non prendere Farydak nella Settimana 3.
- Dopo la Settimana 3 iniziare un nuovo ciclo come indicato nelle Tabelle 1 e 2 qui sotto.
- Si prega di fare riferimento alla Tabella 1 per i cicli da 1 a 8 e alla Tabella 2 per i cicli da 9 a 16.

**Tabella 1 Schema del trattamento raccomandato di Farydak in associazione con bortezomib e desametasone (cicli 1-8)**

Cicli 1-8 (cicli di 3 settimane)	Settimana 1 Giorni					Settimana 2 Giorni					Settimana 3			
	Farydak	1		3		5			8			10		12
Bortezomib	1			4				8				11		Periodo di riposo
Desametasone	1	2		4	5			8	9			11	12	Periodo di riposo

**Tabella 2 Schema del trattamento raccomandato di Farydak in associazione con bortezomib e desametasone (cicli 9-16).**

Cicli 9-16 (cicli di 3 settimane)	Settimana 1 Giorni					Settimana 2 Giorni					Settimana 3			
	Farydak	1		3		5			8			10		12
Bortezomib	1							8						Periodo di riposo
Desametasone	1	2						8	9					Periodo di riposo

Il medico le dirà esattamente quante capsule di Farydak è necessario prendere. Non modifichi la dose senza parlarne con il medico.

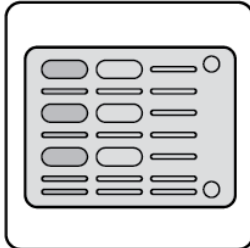
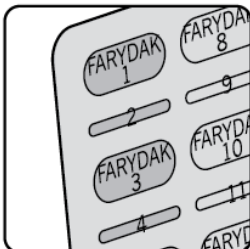
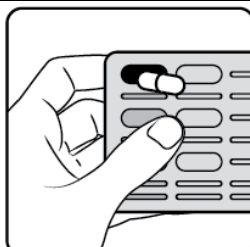
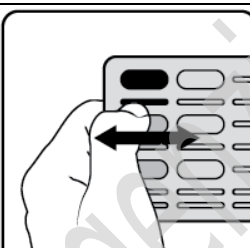
Prenda Farydak una volta al giorno alla stessa ora ogni giorno solo nei giorni previsti.

#### Assunzione del medicinale

- Inghiottire le capsule intere con un bicchiere d'acqua.
- Il medicinale può essere preso con o senza cibo.
- Non masticare o schiacciare le capsule.

Se dovesse vomitare dopo aver inghiottito le capsule di Farydak, non prenda più capsule fino alla dose successiva prescritta.

#### Come utilizzare il blister di Farydak

	Un blister di Farydak = 3 settimane = 1 ciclo
	I giorni del ciclo sono numerati sul blister. Prendere Farydak nei giorni 1, 3 e 5 e nei giorni 8, 10 e 12.
	Spingere la capsula di Farydak fuori dall'alloggiamento nei giorni 1, 3 e 5 della settimana 1 e nei giorni 8, 10 e 12 della settimana 2.
	Per aiutarla a tenere traccia dello schema di trattamento, nei giorni in cui non deve prendere Farydak, compreso il periodo di riposo della settimana 3, incida con l'unghia le cavità vuote corrispondenti.

#### Per quanto tempo prendere Farydak

Continuare a prendere Farydak per tutto il tempo per il quale le è stato prescritto dal medico. Questo è un trattamento a lungo termine con 16 cicli (48 settimane). Il medico controllerà le sue condizioni per vedere se il trattamento sta funzionando. Se ha domande su quanto a lungo prendere Farydak, si rivolga al medico o al farmacista.

#### Se prende più Farydak di quanto deve

Se ha preso accidentalmente più capsule di quante doveva, o se qualcun altro ha assunto accidentalmente il medicinale, contatti il medico o vada in ospedale immediatamente. Prenda la confezione e questo foglio illustrativo. Può essere necessario un trattamento medico.

### **Se dimentica di prendere Farydak**

- Se sono trascorse meno di 12 ore da quando avrebbe dovuto prendere il medicinale, prenda la dose dimenticata appena se ne ricorda. Poi continui ad assumere il medicinale come al solito.
- Se sono trascorse più di 12 ore da quando avrebbe dovuto prendere il medicinale, non prenda la dose dimenticata. Poi continui ad assumere il medicinale come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non prenda mai una dose dimenticata di Farydak in uno dei giorni in cui non è prevista alcuna dose di Farydak.

Informi il medico di tutte le dosi che ha dimenticato durante ciascun ciclo di trattamento di 21 giorni.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

INTERROMPA l'assunzione di Farydak e cerchi immediatamente aiuto medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti:

- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti cutanei (segni potenziali di una reazione allergica)
- forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (potenziali segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio e nel cervello)
- respirazione veloce, sensazione di capogiro
- improvviso dolore schiacciante al petto, sensazione di stanchezza, battito cardiaco irregolare (potenziali segni di un attacco di cuore)
- tosse con sangue, stitichidio di sangue dal naso (segni di sanguinamento nei polmoni)
- vomitare sangue, feci nere o con sangue, passaggio di sangue vivo attraverso l'ano, di solito nelle o con le feci (segni di sanguinamento gastrointestinale)
- difficoltà nella respirazione con colorazione blu intorno alla bocca, che potrebbe portare a perdita di coscienza (segno di gravi problemi polmonari)
- febbre, dolore al torace, aumento della frequenza cardiaca, diminuzione della pressione sanguigna, respiro corto o respirazione rapida (segni di avvelenamento del sangue, noto anche come sepsi)
- dolore o fastidio al petto, cambiamenti nel battito cardiaco (più veloce o più lento), palpitazioni, testa leggera, svenimenti, capogiri, colorazione blu delle labbra, respiro corto, gonfiore degli arti inferiori o della pelle (segni di problemi cardiaci)

Informi immediatamente il medico o il farmacista se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- dolore allo stomaco o all'addome, nausea, diarrea, vomito, feci nere o con sangue, stitichezza, bruciori di stomaco, gonfiore o distensione dell'addome (segni di problemi gastrointestinali)
- sintomi nuovi o peggiorati quali tosse, con o senza muco, febbre, respirazione difficile o dolorosa, sibili, dolore al petto durante la respirazione, mancanza di respiro o difficoltà respiratoria, dolore o sensazione di bruciore durante la minzione, sensazione esagerata di dover urinare, sangue nelle urine (segni di infezione nei polmoni o del tratto urinario)
- febbre, mal di gola, o ulcere in bocca a causa di infezioni (segni di un basso livello di globuli bianchi)
- sanguinamento improvviso o lividi sotto la pelle (segni di bassi livelli di piastrine nel sangue)

- diarrea, dolore addominale, febbre (segni di infiammazione del colon)
- sensazione di testa leggera, in particolare alzandosi in piedi (un segno di bassa pressione sanguigna)
- sensazione di sete, scarsa emissione di urina, perdita di peso, pelle arrossata secca, irritabilità (segni di disidratazione)
- gonfiore alle caviglie (segno di un basso livello di albumina nel sangue noto come ipoalbuminemia)
- sensazione di stanchezza, prurito, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, nausea o vomito, perdita di appetito, dolore nella parte destra dello stomaco, urine scure o marroni, sanguinamento o lividi più frequenti del normale (segni di un problema al fegato)
- emissione di urina severamente diminuita, gonfiore delle gambe (segni di un problema renale)
- debolezza muscolare, spasmi muscolari, battito cardiaco inusuale (segni di cambiamenti del livello di potassio nel sangue)

Altri possibili effetti indesiderati

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati di seguito diventa severo, informi il medico o il farmacista.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- sensazione di stanchezza (affaticamento), pallore cutaneo. Questi potrebbero essere i segni di un basso livello di globuli rossi.
- diminuzione dell'appetito o perdita di peso
- difficoltà ad addormentarsi o a rimanere addormentato (insonnia)
- cefalea
- sensazione di capogiro, stanchezza o debolezza
- vomito, nausea, disturbi di stomaco, cattiva digestione
- gonfiore delle gambe o delle braccia
- riduzione del livello di fosfato o di sodio nel sangue

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- eruzione di piccole vescicole riempite di fluido sulla pelle arrossata, bocca o gengive (segni di una infezione virale potenzialmente severa)
- orecchio infiammato, sangue dal naso o sanguinamento nella parte bianca degli occhi, lividi, pelle infiammata a seguito di infezione (eruzione cutanea, pelle arrossata, nota anche come eritema)
- dolore addominale, diarrea, gonfiore o distensione dell'addome (segni di infiammazione del rivestimento interno dello stomaco)
- mugugno orale (infezione da candida della bocca)
- sensazione di sete, elevata produzione di urina, aumento dell'appetito con perdita di peso (segni di alti livelli di zucchero nel sangue)
- rapido aumento di peso, gonfiore di mani, caviglie, piedi o viso (segni di ritenzione idrica)
- riduzione del livello di calcio nel sangue, che talvolta provoca crampi
- tremore incontrollato del corpo
- palpitazioni
- rumori fatti dai polmoni durante la respirazione, tipo schiocco, crepitio, scricchiolio
- labbra secche e screpolate
- secchezza della bocca o modifiche del senso del gusto
- flatulenza
- dolore o infiammazione articolare
- sangue nelle urine (segno di un problema renale)
- incapacità di controllare il flusso dell'urina a causa di perdita o debole controllo della vescica
- brividi
- aumento di peso, sensazione di stanchezza, perdita di capelli, debolezza muscolare, sensazione di freddo (segni di ridotta attività della tiroide nota come ipotiroidismo)
- generale sensazione di malessere
- aumento del livello di acido urico nel sangue
- riduzione del livello di magnesio nel sangue



- aumento del livello di creatinina nel sangue
- aumento dei livelli ematici degli enzimi del fegato alanina aminotransferasi (ALT), aspartato aminotransferasi (AST) o fosfatasi alcalina (ALP).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- macchie piane sottocutanee a capocchia di spillo di colore rosso o viola

### **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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Farydak**

- 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.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota eventuali danni all'imballaggio o se ci sono segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Farydak**

- Il principio attivo di Farydak è panobinostat.
- Ogni capsula rigida di Farydak 10 mg contiene 10 mg di panobinostat. Gli altri componenti sono: magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, gelatina, titanio diossido (E171), blu brillante FCF (E133), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520), ceralacca.
- Ogni capsula rigida di Farydak 15 mg contiene 15 mg di panobinostat. Gli altri componenti sono: magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520), ceralacca.
- Ogni capsula rigida di Farydak 20 mg contiene 20 mg di panobinostat. Gli altri componenti sono: magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520), ceralacca.

### **Descrizione dell'aspetto di Farydak e contenuto della confezione**

Farydak 10 mg capsule rigide sono capsule opache verde chiaro (15,6–16,2 mm), contenenti polvere da bianca a quasi bianca, con marcatura circolare "LBH 10 mg" di colore nero sul cappuccio e due bande circolari di colore nero sul corpo, fornite in blisters.

Farydak 15 mg capsule rigide sono capsule opache arancioni (19,1–19,7 mm), contenenti polvere da bianca a quasi bianca, con marcatura circolare "LBH 15 mg" di colore nero sul cappuccio e due bande circolari di colore nero sul corpo, fornite in blisters.

Farydak 20 mg capsule rigide sono capsule opache rosse (19,1–19,7 mm), contenenti polvere da bianca a quasi bianca, con marcatura circolare "LBH 20 mg" di colore nero sul cappuccio e due bande circolari di colore nero sul corpo, fornite in blisters.

Le seguenti confezioni sono disponibili: confezioni di blister contenenti 6, 12 o 24 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**Produttore**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Norimberga  
Germania

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

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Lietuva**

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA "Novartis Baltics"  
Tel: +371 67 887 070

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**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 dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>