

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BIJUVA 1 mg/100 mg capsule molli

estradiolo emidrato/progesterone

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

1. Cos'è BIJUVA e a cosa serve

BIJUVA è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS).

Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno e un progestinico. BIJUVA è usato nelle donne in postmenopausa con almeno 12 mesi (1 anno) dall'ultima mestruazione naturale.

Sollievo dei sintomi che compaiono dopo la menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotta dall'organismo della donna si abbassa. Ciò può causare sintomi quali arrossamento del viso, del collo e del torace ("vampate di calore"). BIJUVA è in grado di alleviare questi sintomi dopo la menopausa.

BIJUVA le verrà prescritto solo se i suoi sintomi sono tali da impedirle di condurre una normale vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BIJUVA

Storia medica e controlli regolari

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide di iniziare il trattamento o se proseguirlo.

L'esperienza nel trattamento della menopausa prematura (dovuta a disfunzione ovarica o interventi chirurgici) è limitata. Se lei è in menopausa precoce, il rischio connesso all'uso della TOS può assumere una diversa rilevanza. Si rivolga al medico.

Prima di iniziare (o di riprendere) il trattamento con la TOS, il medico le chiederà informazioni sulla sua storia medica personale e familiare. Il medico può decidere di sottoporla ad una visita medica, che può includere un controllo del seno e/o un esame interno, se necessario.

Una volta iniziata la terapia con BIJUVA, deve effettuare controlli medici periodici (almeno una volta all'anno). Durante questi controlli potrà discutere con il medico i rischi e i benefici in relazione al proseguimento della terapia con BIJUVA.

Si sottoponga a screening mammografico regolare, secondo le modalità raccomandate dal medico.

Non prenda BIJUVA:

se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda. Se ha dei dubbi su uno qualsiasi dei punti sotto riportati, **si rivolga al medico** prima di prendere BIJUVA.

Non prenda BIJUVA

- Se è allergica all'estradiolo emidrato o al progesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto in passato un **tumore al seno**, o se si sospetta possa averlo.
- Se ha un **tumore sensibile agli estrogeni**, come il tumore del rivestimento interno dell'utero (endometrio), o se si sospetta possa averlo.
- Se manifesta un **inspiegabile sanguinamento vaginale**.
- Se soffre di un **eccessivo ispessimento del rivestimento interno dell'utero** (iperplasia endometriale) non trattato.
- Se ha o è stata trattata in passato per la presenza di un **coagulo di sangue (trombo) all'interno di una vena** (trombosi), ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare).
- Se soffre di disturbi **della coagulazione del sangue** (ad es. carenza di proteina C, proteina S o antitrombina).
- Se soffre o ha recentemente sofferto di una malattia causata dalla presenza di coaguli di sangue nelle arterie, come **attacco di cuore, ictus o angina**.
- Se ha o ha avuto una **malattia del fegato** ed i suoi esami di funzionalità epatica non sono rientrati nella norma.
- Se soffre di una rara malattia del sangue chiamata "porfiria", che si tramanda tra i familiari (ereditaria).

Se una delle condizioni sopra descritte si verifica per la prima volta durante l'uso di BIJUVA, sospenda immediatamente la terapia e consulti subito il medico.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se soffre o ha mai sofferto in passato di una delle seguenti condizioni prima di iniziare il trattamento, poiché è possibile che tali problemi si ripresentino o peggiorino durante il trattamento con BIJUVA. In questo caso deve effettuare dei controlli medici più frequenti:

- fibromi uterini;
- crescita di mucosa uterina al di fuori dell'utero (endometriosi) o storia di crescita anomala della mucosa uterina (iperplasia endometriale);
- aumento del rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)");
- aumento del rischio di comparsa di tumori la cui crescita è sensibile agli estrogeni (come avere la mamma, una sorella o la nonna che hanno sofferto di tumore al seno);
- pressione sanguigna elevata;
- disturbi epatici, come tumore epatico benigno;
- diabete;
- calcoli alla cistifellea;

- emicrania o mal di testa gravi;
- una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES);
- epilessia;
- asma;
- una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione di liquidi dovuta a problemi cardiaci o renali.

Interrompa il trattamento con BIJUVA e si rivolga immediatamente al medico:

Se compare una delle seguenti condizioni durante il trattamento con la TOS:

- una qualsiasi delle situazioni riportate nel paragrafo “Non prenda BIJUVA”;
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia del fegato;
- aumento significativo della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- attacco di cefalea tipo emicrania che si verifica per la prima volta;
- stato di gravidanza;
- Se nota i segni di un coagulo di sangue, come:
 - doloroso gonfiore e rossore delle gambe;
 - improvviso dolore al torace;
 - difficoltà respiratorie.

Per maggiori informazioni, vedere “Coaguli di sangue in una vena (trombosi)”.

- un livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione di liquidi dovuta a problemi cardiaci o renali.

Nota: BIJUVA non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultima mestruazione o se ha meno di 50 anni, può aver bisogno di usare ulteriori misure anticoncezionali per evitare una gravidanza. Si rivolga al medico per un consiglio.

TOS e cancro

Eccessivo ispessimento del rivestimento interno dell'utero (iperplasia endometriale) e tumore del rivestimento interno dell'utero (carcinoma endometriale).

L'uso della TOS (terapia ormonale sostitutiva) a base di soli estrogeni aumenta il rischio di eccessivo ispessimento del rivestimento interno dell'utero (iperplasia endometriale) e di tumore del rivestimento interno dell'utero (carcinoma endometriale).

Il progestinico presente in BIJUVA protegge da questo rischio supplementare.

Sanguinamento irregolare

Può notare la comparsa di sanguinamenti irregolari o macchie di sangue (spotting) durante i primi 3-6 mesi di utilizzo di BIJUVA. Tuttavia, se il sanguinamento irregolare:

- persiste per più dei primi 6 mesi di trattamento
- compare dopo più di 6 mesi di trattamento con BIJUVA
- persiste dopo la sospensione del trattamento con BIJUVA

consulti il medico appena possibile.

Sanguinamento inatteso

Durante l'assunzione di BIJUVA lei avrà delle perdite di sangue una volta al mese (emorragia da sospensione). Ma, se avrà un sanguinamento inatteso o gocce di sangue (spotting), oltre alle sue perdite mensili, che:

- continuano oltre i primi 6 mesi di terapia
- iniziano dopo aver usato BIJUVA da più di 6 mesi
- continuano dopo che ha smesso di usare BIJUVA

consulti il suo medico il più presto possibile.

Cancro della mammella

Le evidenze dimostrano che l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni e progestinici combinati o a base di solo estrogeno aumenta il rischio di cancro alla mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS per più di 5 anni.

Confronto

Nelle donne di età compresa tra i 50 e i 54 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 13-17 su 1.000 in un periodo di 5 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1.000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 5 anni, vi saranno 13-21 casi su 1.000 donne trattate (ossia da 4 a 8 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1.000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1.000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1.000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

- Controllate regolarmente il seno. Consultate il medico se notate dei cambiamenti come:
 - retrazioni della pelle;
 - variazioni nell'aspetto del capezzolo;
 - qualsiasi indurimento visibile o percepibile.

Inoltre, le consigliamo di aderire ai programmi di screening mammografico quando ne ha l'opportunità. Per lo screening mammografico, è importante informare l'infermiera/l'operatore

sanitario che effettua la radiografia del fatto che sta usando la terapia ormonale sostitutiva (TOS), perché questa terapia può fare aumentare la densità del seno e quindi influire sull'immagine ottenuta con la mammografia. In caso di maggiore densità del seno, la mammografia potrebbe non essere in grado di individuare tutti i noduli.

Cancro dell'ovaio

Il cancro dell'ovaio è molto più raro del cancro della mammella. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio. Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

Effetto della TOS sul cuore e sulla circolazione

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

Il rischio di formazione di **coaguli di sangue nelle vene** è circa da 1,3 a 3 volte superiore nelle donne che utilizzano la TOS rispetto alle non utilizzatrici di TOS, specialmente nel corso del primo anno di trattamento.

I coaguli di sangue possono essere pericolosi, e se uno di essi si sposta fino a raggiungere i polmoni, può causare dolore al torace, affanno, svenimento o persino il decesso.

La probabilità di formazione di coaguli di sangue all'interno delle vene aumenta con l'età e con la presenza di una delle condizioni specificate di seguito. Pertanto, informi il medico se rientra in una qualsiasi delle seguenti situazioni:

- non è in grado di camminare per periodi prolungati a causa di importanti interventi chirurgici, lesioni o malattia (vedere anche paragrafo 3 se deve essere sottoposta ad intervento chirurgico);
- è in grave sovrappeso ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$);
- soffre di problemi di coagulazione del sangue che richiedono un trattamento a lungo termine con medicinali anticoagulanti;
- uno dei suoi parenti stretti ha sofferto di formazione di coaguli di sangue nelle gambe, nei polmoni o in altri organi;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES);
- soffre di tumore.

Per quanto riguarda i segni della presenza di trombi, vedere “Interrompa il trattamento con BIJUVA e si rivolga immediatamente al medico”.

Confronto

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni di età che non usano la TOS, si può presumere che nell'arco di 5 anni si osserveranno in media da 4 a 7 casi su 1.000 di formazioni di coaguli di sangue nelle vene.

Nelle donne intorno ai 50 anni che utilizzano la TOS a base estroprogestinica per 5 anni, il numero di casi con trombi sale a 9-12 su 1.000 (cioè 5 casi in più).

Malattia cardiaca (attacco di cuore)

Non vi è evidenza di una protezione dall'infarto cardiaco a seguito di utilizzo di TOS.

Le donne di età superiore ai 60 anni che utilizzano una TOS combinata estroprogestinica, hanno una probabilità lievemente maggiore di sviluppare una malattia cardiaca rispetto alle donne che non usano la TOS.

Ictus

Il rischio di comparsa di ictus è circa 1,5 volte superiore nelle donne che utilizzano la TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero superiore di casi di ictus dovuto all'uso di TOS aumenta con l'età.

Confronto

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni di età che non usano la TOS, si può presumere che nell'arco di 5 anni si osserveranno in media 8 casi su 1.000 di ictus. Nelle donne intorno ai 50 anni che utilizzano la TOS, il numero di casi salirà a 11 su 1.000 nell'arco di 5 anni (cioè 3 casi in più rispetto alle non utilizzatrici di TOS).

Altre condizioni

La TOS non previene la perdita di memoria. Vi è qualche evidenza di un aumentato rischio di perdita della memoria nelle donne che iniziano la TOS dopo i 65 anni di età. Chieda consiglio al medico

Bambini

L'uso di BIJUVA non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e BIJUVA

BIJUVA può interferire con le modalità di funzionamento di altri farmaci. Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di BIJUVA. Questo può causare sanguinamenti irregolari. Questa condizione riguarda i medicinali seguenti:

- medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina);
- medicinali per la **tubercolosi** (come rifampicina, rifabutina);
- medicinali per le **infezioni da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- preparati di origine vegetale contenenti l'**erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*);
- bromocriptina usata per problemi alla ghiandola pituitaria o per la malattia di Parkinson;
- ketoconazolo, griseofulvina (usati per infezioni fungine);
- ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario)
- lamotrigina (usata per controllare le crisi epilettiche).

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, di origine vegetale o altri prodotti naturali.

Analisi di laboratorio

Se deve sottoporsi a un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo BIJUVA, in quanto questo medicinale può alterare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza e allattamento

BIJUVA è destinato all'uso esclusivo da parte di donne in post-menopausa. Se rimane incinta, interrompa l'assunzione di BIJUVA e contatti il suo medico.

BIJUVA contiene il colorante Rosso allura

Bijuva contiene 0,042 mg di Rosso allura (E129).
Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere BIJUVA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa possibile per trattare i suoi sintomi per il tempo minimo necessario. Si rivolga al medico se pensa che la dose sia troppo forte o non sufficiente per lei.

Prenda una capsula ogni giorno alla sera col cibo. Ingerisca la capsula con dell'acqua.

Prenda questo medicinale ogni giorno senza interruzione del trattamento.

Se prende più BIJUVA di quanto deve

Se ha preso troppe capsule di BIJUVA di quanto deve, si rivolga al medico o si rechi in ospedale. Porti con sé la scatola del medicinale.

I seguenti effetti possono verificarsi: sensazione di sonnolenza, capogiri, sonno o stanchezza.

Se dimentica di prendere BIJUVA

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il prima possibile. Tuttavia, se sono passate più di 12 ore, salti la dose dimenticata.

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

La probabilità di emorragia da interruzione o spotting può essere aumentata.

Se interrompe il trattamento con BIJUVA

Non interrompa il trattamento con BIJUVA senza prima aver consultato il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, comunichi al chirurgo che sta usando BIJUVA. Può essere necessario interrompere l'uso di BIJUVA circa 4-6 settimane prima dell'operazione, per ridurre il rischio di formazione di coaguli di sangue (vedere paragrafo 2, Coaguli di sangue in una vena). Chieda al medico quando può riprendere ad usare BIJUVA.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Le seguenti malattie si osservano più frequentemente nelle donne che utilizzano la TOS rispetto alle donne che non la utilizzano:

- tumore al seno;
- crescita anomala o tumore del rivestimento interno dell'utero (iperplasia o tumore endometriale);
- tumore ovarico;

- formazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa);
- malattia cardiaca;
- ictus;
- probabile perdita della memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni di età.

Per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere paragrafo 2.

Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati durante l'uso di BIJUVA:

Molto comuni (interessano più di 1 persona su 10)

- seni doloranti;

Comuni (interessano meno di 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiri
- cambiamenti di umore;
- affaticamento;
- mal di schiena;
- dolore addominale, indigestione;
- dolore nella regione pelvica;
- aumento di peso;
- acne, pelle secca;
- dolore al seno;
- sensazione di malessere (vomito);
- perdite dalla vagina (perdite bianche o giallastre dalla vagina);
- sanguinamento dalla vagina o forti contrazioni dell'utero;
- perdita di capelli;
- dolore alle estremità (ad esempio, alla schiena, braccia, gambe, polsi, caviglie).

Non comuni (interessano meno di 1 persona su 100)

- basso contenuto di ferro nel sangue;
- pressione del sangue alta;
- eccesso di liquidi nelle gambe;
- aumentati livelli di colesterolo;
- aumento di appetito;
- problemi ad andare in bagno;

- dolore muscolare;
- tumore al seno;
- sonno ridotto;
- tumori all'utero o alla tuba di Falloppio;
- perdita di memoria, mal di testa gravi;
- sensazione di formicolio;
- perdita dell'olfatto;
- difficoltà nell'addormentarsi o sogni anomali;
- sbalzi d'umore o sentirsi irritabile;
- vomito;
- bocca secca;
- stitichezza;
- diarrea;
- perdita di peso, vertigini;
- brividi;
- pancreatite acuta;
- ansia, sentirsi depressi;
- aumentato interesse per il sesso rispetto al solito;
- vampate di calore;
- irritazione o sensazione di bruciore alla vagina;
- infezioni vaginali come la candida;
- coaguli nel sangue;
- pelle secca e pruriginosa o scolorimento della pelle;
- eruzione cutanea o comparsa di linee rosse sulla pelle;
- vertigini;
- irsutismo;
- compromissione della visione;
- fastidio all'addome, indolenzimento addominale;
- cattiva digestione (dispepsia);
- fame eccessiva (iperfagia);
- fastidio orale;

- alterazione del gusto (disgeusia);
- flatulenza;
- ipersensibilità;
- gastroenterite;
- foruncoli,
- otite media acuta,
- esame della funzionalità del fegato anomalo;
- dolore alle estremità;
- cisti degli annessi uterini
- disturbo dell'attenzione;
- parestesia;
- alterazione dell'olfatto (parosmia);
- agitazione;
- malattie del seno;
- mastopatia fibrocistica;
- dolore al capezzolo;
- tumore benigno al seno;
- ipertrofia dell'endometrio;
- biopsia anomala;
- emorragia post-menopausale;
- prurito vulvovaginale e telangiectasia.

Rari (interessano meno di 1 persona su 1.000)

- debolezza muscolare;
- crescite benigne nel muscolo liscio dell'utero;
- cisti vicine alla tuba di Falloppio.

Molto rari (interessano meno di 1 persona su 10.000)

- prurito, urine di color scuro.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con altre TOS:

- problemi alla cistifellea;
- diverse alterazioni della pelle:

- scolorimento della pelle, specie del viso o del collo, fenomeno noto come “macchie gravidiche” (cloasma);
- noduli rossastri dolorosi (eritema nodoso);
- eruzione cutanea con arrossamenti o ulcere a forma di bersaglio (eritema multiforme).

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BIJUVA

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

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 BIJUVA

- I principi attivi sono estradiolo emidrato e progesterone.
- Gli altri componenti sono: mono/digliceridi a catena media, lauroil Macrogolgliceridi 32, gelatina 200 Bloom, gelatina idrolizzata, glicerina (E422), Rosso allura (E129), titanio diossido (E171), propilenglicole (E1520), polivinilacetato ftalato, polietilenglicole (E1521) e idrossido di ammonio (E527).

Descrizione dell'aspetto di BIJUVA e contenuto della confezione

Le capsule di BIJUVA sono capsule ovali, opache, rosa chiaro su un lato e rosa scuro sull'altro lato con impresso “1C1” con l'inchiostro bianco.

Confezione in blister contenente 28 e 84 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublino 1
D01 YE64
Irlanda

Produttore

Millmount Healthcare Ltd
Block-7

City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath
K32 YD60
Irlanda

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

Belgio, Francia, Germania, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Spagna: BIJUVA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco