

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Deferasirox Mylan 90 mg compresse rivestite con film**  
**Deferasirox Mylan 180 mg compresse rivestite con film**  
**Deferasirox Mylan 360 mg compresse rivestite con film**  
deferassirox

**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 o per il suo bambino. 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 Deferasirox Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Deferasirox Mylan
3. Come prendere Deferasirox Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deferasirox Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è Deferasirox Mylan e a cosa serve

#### Cos'è Deferasirox Mylan

Deferasirox Mylan contiene un principio attivo denominato deferassirox. È un chelante del ferro, cioè un medicinale utilizzato per rimuovere l'eccesso di ferro dall'organismo (sovraccarico di ferro). Deferassirox si lega al ferro in eccesso e lo rimuove eliminandolo principalmente con le feci.

#### A cosa serve Deferassirox Mylan

In pazienti con diverse forme di anemia (per esempio talassemia, malattia a cellule falciformi o sindromi mielodisplastiche (MDS) possono essere necessarie ripetute trasfusioni di sangue. Queste possono tuttavia causare un eccesso di ferro nell'organismo. Ciò avviene perché il sangue contiene ferro e l'organismo non dispone di una via naturale per rimuovere l'eccesso di ferro introdotto con le trasfusioni di sangue. In pazienti con sindromi talassemiche che non sono sottoposti a trasfusione di sangue, il sovraccarico di ferro può anche svilupparsi nel tempo, principalmente a causa di un aumentato assorbimento di ferro con la dieta in risposta a un basso numero delle cellule del sangue. Nel corso del tempo, l'eccesso di ferro può danneggiare organi importanti quali fegato e cuore. I medicinali chiamati *chelanti del ferro* sono usati per eliminare l'eccesso di ferro e ridurre il rischio che questo possa danneggiare alcuni organi.

Deferassirox Mylan è usato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti trasfusioni di sangue in pazienti con beta talassemia major, di età pari e superiore a 6 anni.

Deferassirox Mylan è anche usato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro, in pazienti con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a trasfusioni di sangue non frequenti, in pazienti con altre forme di anemia, e in bambini di età compresa tra 2 e 5 anni, quando la terapia con la deferoxamina è controindicata o inadeguata.

Deferassirox Mylan è usato anche per il trattamento di pazienti di età pari e superiore a 10 anni, che hanno un sovraccarico di ferro associato alle sindromi talassemiche, non trasfusione-dipendenti, quando la terapia con la deferoxamina è controindicata o inadeguata.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Deferasirox Mylan

### Non prenda Deferasirox Mylan

- se è allergico a deferasirox o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ciò la riguarda, **informi il medico prima di prendere Deferasirox Mylan**. Se pensa di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico.
- se ha una malattia renale di entità moderata o grave.
- se sta prendendo attualmente qualsiasi altro medicinale chelante del ferro.

### Deferasirox Mylan non è raccomandato

- se è in una fase avanzata della sindrome mielodisplastica (MDS: diminuita produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo) o ha un cancro in stadio avanzato.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Deferasirox Mylan:

- se ha un problema ai reni o al fegato.
- se ha un problema al cuore dovuto a sovraccarico di ferro.
- se nota una marcata riduzione della produzione di urine (segno di problema renale).
- se ha una eruzione cutanea grave, o difficoltà respiratorie e capogiri o gonfiore in particolare al viso e alla gola (segni di grave reazione allergica, vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- se manifesta una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre alta, sintomi simili a quelli influenzali, ingrossamento dei linfonodi (segni di reazione cutanea, vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- se manifesta un insieme di sonnolenza, dolore alla parte destra alta dell’addome, ingiallimento o aumentato ingiallimento della pelle o degli occhi e urine scure (segni di problemi al fegato).
- se manifesta difficoltà a pensare, ricordare informazioni o risolvere problemi, se sente di essere meno attento o consapevole o si sente molto assonnato con poca energia (segni di un alto livello di ammonio nel sangue, che possono essere associati a problemi epatici o renali, vedere anche il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- se vomita con sangue e/o produce feci nere.
- se manifesta dolore addominale frequente, particolarmente dopo aver mangiato o aver assunto Deferasirox Mylan.
- se manifesta frequenti bruciori di stomaco.
- se gli esami del sangue evidenziano bassi livelli di piastrine o di globuli bianchi.
- se ha visione annebbiata.
- se ha diarrea o vomito.

Se una di queste situazioni la riguarda, informi il medico immediatamente.

### Monitoraggio del trattamento con Deferasirox Mylan

Durante il trattamento verrà sottoposto regolarmente ad esami del sangue e delle urine. Essi controlleranno la quantità di ferro nel suo corpo (livello di *ferritina* nel sangue) per verificare come sta funzionando Deferasirox Mylan. Gli esami controlleranno anche la funzione del rene (livello di creatinina nel sangue, presenza di proteine nelle urine) e la funzione del fegato (livello di transaminasi nel sangue). Se il medico sospetta un significativo danno renale, potrà richiederle di sottoporsi a una biopsia renale. Per determinare la quantità di ferro nel fegato può anche essere sottoposto a esami di risonanza magnetica (*magnetic resonance imaging, MRI*). Il medico valuterà questi esami per decidere quale sia la dose di Deferasirox Mylan più adeguata per lei e userà questi esami anche per decidere quando deve interrompere l’assunzione di Deferasirox Mylan.

Come misura precauzionale, ogni anno durante il trattamento le saranno esaminati la vista e l’udito.

### Altri medicinali e Deferasirox Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale in particolare per:

- altri chelanti del ferro, che non devono essere assunti con Deferasirox Mylan,

- antiacidi (medicinali usati per trattare il bruciore di stomaco) contenenti alluminio, che non devono essere assunti alla stessa ora del giorno di Deferasirox Mylan,
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di un organo trapiantato o per altre condizioni quali l'artrite reumatoide o la dermatite atopica),
- simvastatina (usata per ridurre il colesterolo),
- alcuni antidolorifici o farmaci antinfiammatori (es., aspirina, ibuprofene, corticosteroidi),
- bisfosfonati orali (usati per trattare l'osteoporosi),
- farmaci anticoagulanti (usati per prevenire o trattare la coagulazione del sangue),
- contraccettivi ormonali (farmaci per il controllo delle nascite),
- bepridil, ergotamina (usati per problemi cardiaci ed emicranie),
- repaglinide (usata per trattare il diabete),
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi),
- fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina (usati per trattare l'epilessia),
- ritonavir (usato per il trattamento dell'infezione da HIV),
- paclitaxel (usato nel trattamento di tumori),
- teofillina (usata per trattare malattie respiratorie come l'asma),
- clozapina (usata per trattare disturbi psichiatrici come la schizofrenia),
- tizanidina (usata come rilassante muscolare),
- colestiramina (usata per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue),
- busulfano (usato come trattamento precedente il trapianto per distruggere il midollo osseo originale prima del trapianto),
- midazolam (usato per alleviare ansia e/o disturbi del sonno).

Delle analisi aggiuntive possono essere necessarie per monitorare i livelli nel sangue di alcuni di questi medicinali.

#### **Anziani (età pari o superiore a 65 anni)**

Deferasirox Mylan può essere usato da persone di età pari o superiore a 65 anni alla stessa dose utilizzata negli adulti. I pazienti anziani possono manifestare più effetti indesiderati (in particolare diarrea), rispetto ai pazienti più giovani. Essi devono essere controllati molto attentamente dal medico per effetti indesiderati che possono richiedere un adeguamento della dose.

#### **Bambini e adolescenti**

Deferasirox Mylan può essere usato nei bambini e negli adolescenti, di età pari o superiore a 2 anni, che ricevono regolari trasfusioni di sangue e nei bambini e negli adolescenti, di età pari o superiore a 10 anni, che non ricevono regolari trasfusioni di sangue. Il medico adeguerà la dose sulla base della crescita del paziente.

Deferasirox Mylan non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

#### **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 prima di prendere questo medicinale.

Deferasirox Mylan non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Se attualmente sta utilizzando un contraccettivo ormonale per prevenire una gravidanza, deve utilizzare un tipo aggiuntivo o diverso di contraccezione (ad es., il profilattico), poiché Deferasirox Mylan può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali.

L'allattamento non è raccomandato durante il trattamento con Deferasirox Mylan.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se dopo l'assunzione di Deferasirox Mylan avverte un senso di vertigine, non guidi o utilizzi strumenti o macchinari finché non avverte più il senso di vertigine.

**Deferasirox Mylan contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio** per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### 3. Come prendere Deferasirox Mylan

Il trattamento con Deferasirox Mylan sarà controllato da un medico esperto nel trattamento del sovraccarico di ferro causato da trasfusioni di sangue.

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

#### Quanto Deferasirox Mylan prendere

La dose di Deferasirox Mylan è riferita al peso corporeo per tutti i pazienti. Il medico calcolerà la dose necessaria per lei e le dirà quante compresse prendere ogni giorno.

- Per pazienti che ricevono regolari trasfusioni di sangue, all’inizio del trattamento, la dose giornaliera usuale di Deferasirox Mylan compresse rivestite con film è 14 mg per chilogrammo di peso corporeo. Il medico potrebbe raccomandare una dose iniziale maggiore o minore sulla base della necessità di un trattamento personalizzato.
- Per pazienti che non ricevono regolari trasfusioni di sangue, all’inizio del trattamento, la dose giornaliera usuale di Deferasirox Mylan compresse rivestite con film è 7 mg per chilogrammo di peso corporeo.
- In funzione di come risponde al trattamento, il medico potrebbe successivamente modificare il trattamento aumentando o riducendo la dose.

La dose massima giornaliera raccomandata di Deferasirox Mylan compresse rivestite con film è:

- 28 mg per chilogrammo di peso corporeo, per pazienti che ricevono regolari trasfusioni di sangue,
- 14 mg per chilogrammo di peso corporeo, per pazienti adulti che non ricevono regolari trasfusioni di sangue,
- 7 mg per chilogrammo di peso corporeo, per bambini e adolescenti che non ricevono regolari trasfusioni di sangue.

Deferasirox è disponibile anche sotto forma di compresse “dispersibili”. Se si passa dalle compresse dispersibili a queste compresse rivestite con film, sarà necessario un adeguamento della dose.

#### Quando prendere Deferasirox Mylan

- Prenda Deferasirox Mylan una volta al giorno, tutti i giorni, ogni giorno circa alla stessa ora, con un po’ di acqua.
- Prenda Deferasirox Mylan compresse rivestite con film a stomaco vuoto o con un pasto leggero. Prendere Deferasirox Mylan ogni giorno alla stessa ora la aiuterà anche a ricordare quando prendere le compresse.

Per i pazienti che non riescono a deglutire le compresse intere, le compresse rivestite con film di Deferasirox Mylan possono essere frantumate e somministrate spargendo la dose completa su cibo morbido come yogurt o passata di mela (purea di mela). Il cibo deve essere consumato immediatamente e completamente. Non conservarlo per un successivo utilizzo.

#### Per quanto tempo prendere Deferasirox Mylan

**Continui a prendere Deferasirox Mylan ogni giorno per la durata che il medico le ha indicato.** Si tratta di un trattamento a lungo termine, che può durare mesi o anni. La sua malattia sarà controllata regolarmente dal medico per verificare che il trattamento sia efficace (vedere anche il paragrafo 2: “Monitoraggio del trattamento con Deferasirox Mylan”).

Se ha domande riguardanti la durata della terapia con Deferasirox Mylan, parli con il medico.

### **Se prende più Deferasirox Mylan di quanto deve**

Se ha preso troppo Deferasirox Mylan, o se qualche altra persona ha preso accidentalmente le sue compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale per consiglio. Mostri al medico la confezione di compresse. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente. Possono manifestarsi effetti come dolore addominale, diarrea, nausea e vomito e problemi ai reni o al fegato che possono essere gravi.

### **Se dimentica di prendere Deferasirox Mylan**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda durante la stessa giornata. Prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia il giorno seguente per compensare la dimenticanza della(e) compressa(e).

### **Se interrompe il trattamento con Deferasirox Mylan**

Non interrompa l'assunzione di Deferasirox Mylan a meno che venga detto dal medico. Se interrompe l'assunzione, l'eccesso di ferro non sarà più rimosso dal corpo (vedere anche sopra il paragrafo "Per quanto tempo prendere Deferasirox Mylan").

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati è di entità lieve o moderata e di solito scompare dopo un periodo di trattamento compreso tra pochi giorni e poche settimane.

### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedere l'attenzione immediata del medico.**

*Questi effetti indesiderati sono **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100) o **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).*

- Se ha una eruzione cutanea grave, o difficoltà respiratorie e capogiri o gonfiore principalmente al viso e alla gola (segni di grave reazione allergica),
- Se manifesta una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre alta, sintomi simili a quelli influenzali, ingrossamento dei linfonodi (segni di grave reazione cutanea),
- Se nota una marcata riduzione della produzione di urina (segno di problema renale),
- Se manifesta un insieme di sonnolenza, dolore alla parte destra alta dell'addome, ingiallimento o aumentato ingiallimento della cute o degli occhi e urine scure (segni di problemi al fegato),
- Se manifesta difficoltà di pensiero, a ricordare informazioni o risolvere problemi, se sente di essere meno attento o consapevole o si sente molto assonnato con poca energia (segnali di un alto livello di ammonio nel sangue, che possono essere associati a problemi epatici o renali e portare a un cambiamento nella funzione cerebrale),
- Se vomita con sangue e/o ha feci nere,
- Se manifesta dolore addominale frequente, particolarmente dopo aver mangiato o aver assunto Deferasirox Mylan,
- Se manifesta frequenti bruciori di stomaco,
- Se manifesta parziale perdita della vista,
- Se manifesta forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite),

**interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il medico immediatamente.**

### **Alcuni effetti indesiderati potrebbero diventare gravi.**

*Questi effetti indesiderati sono **non comuni**.*

- Se ha una visione annebbiata o appannata,
- Se ha una diminuzione dell'udito,

**informi il medico appena possibile.**

### **Altri effetti indesiderati**

***Molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10)*

- Alterazione delle prove di funzionalità renale.

**Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Disturbi gastrointestinali, quali nausea, vomito, diarrea, dolore addominale, stomaco gonfio, stipsi, indigestione
- Eruzione cutanea
- Cefalea
- Alterazione delle prove di funzionalità del fegato
- Sensazione di prurito
- Alterazione delle prove delle urine (proteine nelle urine)

Se uno di questi effetti si manifesta in modo grave, informi il medico.

**Non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Capogiri
- Febbre
- Mal di gola
- Gonfiore alle braccia o alle gambe
- Alterazione del colore della pelle
- Ansia
- Disturbo del sonno
- Stanchezza

Se uno di questi effetti si manifesta in modo grave, informi il medico.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Una riduzione del numero di cellule coinvolte nella coagulazione del sangue (trombocitopenia), del numero di globuli rossi (anemia aggravata), del numero dei globuli bianchi (neutropenia) o del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- Perdita di capelli
- Calcoli renali
- Bassa produzione di urina
- Lacerazione alla parete dello stomaco o dell'intestino che può essere dolorosa e causare nausea
- Forte dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite)
- Aumentato livello di acidità del sangue (acidosi metabolica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Deferasirox Mylan**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad."

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

Non utilizzare la confezione che è danneggiata o che mostra segni di manomissione.

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 Deferasirox Mylan**

Il principio attivo è deferasirox.

- Ogni compressa rivestita con film di Deferasirox Mylan 90 mg contiene deferasirox 90 mg.

- Ogni compressa rivestita con film di Deferasirox Mylan 180 mg contiene deferasirox 180 mg.
- Ogni compressa rivestita con film di Deferasirox Mylan 360 mg contiene deferasirox 360 mg.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina; crospovidone; povidone; magnesio stearato; silice colloidale anidra e poloxamer. Il rivestimento della compressa contiene: ipermellosa, titanio diossido (E171); macrogol/PEG (6000); talco; lacca alluminio indigo carmine (E132).

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

Deferasirox Mylan è fornito in forma di compresse rivestite con film.

- Deferasirox Mylan 90 mg compresse rivestite con film sono a forma di capsula modificata, rivestita con film, color blu, biconvessa, con impresso “M” su un lato e “DF” sull'altro lato della compressa.
- Deferasirox Mylan 180 mg compresse rivestite con film sono a forma di capsula modificata, rivestita con film, color blu, biconvessa, con impresso “M” su un lato e “DF 1” sull'altro lato della compressa.
- Deferasirox Mylan 360 mg compresse rivestite con film sono a forma di capsula modificata, rivestita con film, color blu, biconvessa, con impresso “M” su un lato e “DF 2” sull'altro lato della compressa.

Deferasirox Mylan è disponibile in blister di PVC/PVdC/Alluminio, chiari, trasparenti, contenenti 30 o 90 compresse rivestite con film e blister monodose di 30 compresse e in flaconi di plastica bianca con tappo a vite bianco opaco e sigillatura in alluminio contenenti 90 o 300 compresse.

Deferasirox Mylan 360 mg compresse rivestite con film sono disponibili anche in blister da 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

### **Produttore**

Mylan Hungaria Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Ungheria

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Germania

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft

Tel.: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Viatriis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatriis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Viatriis Santé  
Tél : +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: + 357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatriis AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

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

**Altre fonti d'informazioni**

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