

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aldara 5% crema imiquimod

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo nuovamente.
- 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. Che cos'è Aldara crema e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aldara crema
3. Come usare Aldara crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aldara crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aldara crema e a che cosa serve

Aldara crema può essere impiegata in tre diverse situazioni. Aldara crema può essere prescritta dal medico per il trattamento di:

- Condilomi (condylomata acuminata) che compaiono sulla superficie dei genitali (organi sessuali) e attorno all'ano (zona perianale)

- Carcinoma basocellulare superficiale.

Si tratta di un comune cancro della pelle a crescita lenta con pochissime probabilità di diffusione verso altre parti del corpo. Solitamente insorge in persone anziane o di mezz'età, in particolare se di pelle chiara ed è dovuto a un'eccessiva esposizione alla luce solare. Se non trattato, il carcinoma basocellulare può avere effetti deturpanti, in particolare sul viso. È pertanto importante riconoscerlo e intervenire precocemente.

- Cheratosi attinica.

La cheratosi attinica è caratterizzata da aree ruvide di pelle riscontrabili in persone che sono state esposte eccessivamente ai raggi solari nel corso della loro vita. Alcune di esse sono colorate, altre sono grigiastre, rosa, rosse o marroni. Possono essere piatte e parzialmente sovrapposte, o in rilievo, ruvide, indurite e verrucose. Aldara deve essere utilizzato solo per le cheratosi attiniche piatte della faccia e del cuoio capelluto in pazienti con sistema immunitario integro, quando il medico ha deciso che Aldara è il trattamento più appropriato per lei.

Aldara crema aiuta il sistema immunitario del suo organismo a produrre sostanze fisiologiche che aiutano a combattere il carcinoma basocellulare superficiale, la cheratosi attinica o il virus responsabile dei condilomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aldara crema

Non usi Aldara crema

- se è allergico all'imiquimod o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Aldara crema

- Se ha utilizzato precedentemente Aldara crema o un altro medicinale simile, avverta il medico prima di iniziare questo trattamento.
- Se soffre di malattie autoimmuni.
- Se ha subito un trapianto d'organo.
- Non usi Aldara crema fino a quando la zona da trattare non sia guarita dopo un precedente trattamento medico o chirurgico.
- Eviti il contatto con gli occhi, le labbra e le narici. Nel caso di un contatto accidentale, rimuova la crema sciacquando con acqua.
- Non applichi la crema nelle zone interne.
- Non applichi una quantità di crema superiore a quella prescritta dal medico.
- Non copra i condilomi con bende o simili dopo l'applicazione di Aldara crema.
- Se dovesse avere fastidi nella zona interessata, elimini la crema lavandola con acqua e sapone delicato. Appena l'inconveniente è scomparso, può riprendere le applicazioni.
- Avverta il medico se ha dei valori ematologici (conta delle cellule del sangue) non normali.

A causa del modo di azione di Aldara crema, vi è la possibilità che la crema possa peggiorare una preesistente infiammazione della zona di trattamento.

- Se lei è in trattamento per condilomi genitali, segua queste ulteriori precauzioni:

gli uomini affetti da condilomi sotto il prepuzio devono ritrarre il prepuzio e lavare la parte sottostante quotidianamente. Se questo lavaggio non viene eseguito quotidianamente, è molto probabile che possano comparire sintomi di irrigidimento edemi e perdita del rivestimento cutaneo con conseguente difficoltà alla retrazione del prepuzio. Se dovesse riscontrare tali sintomi, interrompa immediatamente il trattamento e avvisi il medico.

Se presenta ferite aperte: non inizi il trattamento con Aldara crema, fino a quando queste non siano completamente guarite.

Se presenta condilomi interni: non usi Aldara crema nell'uretra (apertura attraverso la quale passa l'urina), nella vagina, nella cervice uterina o in una qualsiasi posizione all'interno dell'ano (retto).

Non utilizzi questo farmaco per più di un ciclo di trattamento se il medico le ha diagnosticato gravi problemi al sistema immunitario, sia dovuti alla malattia o a causa dei medicinali che sta già utilizzando.

Se lei è HIV-positivo, deve informare il medico, dato che Aldara crema si è rivelato di efficacia limitata per questa categoria di pazienti.

Nel caso decida di avere rapporti sessuali quando sono ancora presenti condilomi, applichi Aldara crema dopo - non prima - il rapporto sessuale. Aldara crema può danneggiare i preservativi o i diaframmi, quindi non deve essere lasciata sulla cute durante i rapporti sessuali. Ricordi che Aldara crema non protegge contro il rischio di trasmissione dell'HIV o altre malattie sessualmente trasmesse.

- Se lei è in trattamento per il carcinoma basocellulare o per la cheratosi attinica, segua queste ulteriori precauzioni:

non usi lampade o lettini abbronzanti ed eviti il più possibile di esporsi alla luce del sole durante il trattamento con Aldara crema. Indossi abiti protettivi e cappelli a falda larga quando esce di casa.

Durante la terapia con Aldara crema e fino alla guarigione, la zona di trattamento apparirà probabilmente molto diversa dalla cute normale.

Bambini ed adolescenti

L'uso non è raccomandato in bambini ed adolescenti.

Altri medicinali e Aldara crema

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono noti medicinali incompatibili con Aldara crema.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Deve informare il medico del suo stato di gravidanza o sull'intenzione di avere una gravidanza. Il medico le illustrerà quindi rischi e benefici dell'uso di Aldara crema in gravidanza. Studi negli animali non hanno dato indicazione di effetti dannosi diretti o indiretti in gravidanza.

Non allattare durante il trattamento con Aldara crema, poiché non è noto se imiquimod è escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari.

Aldara crema contiene idrossibenzoato di metile, idrossibenzoato di propile, alcool cetilico, alcoolstearilico e alcol benzilico.

L'idrossibenzoato di metile (E218), e l'idrossibenzoato di propile (E216) possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). L'alcool cetilico e l'alcool stearilico possono causare reazioni cutanee locali ad es. dermatiti da contatto).

Questo medicinale contiene 5 mg di alcool benzilico per ogni bustina. Alcool benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

3. Come usare Aldara crema

Bambini ed adolescenti:

L'uso non è raccomandato in bambini ed adolescenti.

Adulti:

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

Si lavi bene le mani prima e dopo l'applicazione della crema. Non copra la zona trattata con bendaggi o cerotti dopo aver applicato Aldara crema.

Apra una bustina nuova ogni volta che usa la crema. Getti la bustina con la crema rimasta dopo l'uso. Non conservi la bustina aperta per una successiva applicazione.

La frequenza e la durata del trattamento sono diversi a seconda che si riferiscano ai condilomi genitali, al carcinoma basocellulare o alla cheratosi attinica (vedere istruzioni specifiche per ciascuna indicazione).

Aldara Crema Istruzioni per l'applicazione



• Se lei è in trattamento per condilomi genitali:

Istruzioni per l'applicazione – (lunedì, mercoledì e venerdì)

1. Prima di andare a letto, si lavi le mani e la zona da trattare con acqua e sapone neutro. Asciughi bene.
2. Apra una nuova bustina e sprema un po' di crema sulla punta delle dita.
3. Applichi uno strato sottile di Aldara crema sulla zona dei condilomi precedentemente lavata e asciugata e massaggi delicatamente fino a completo assorbimento della crema.
4. Dopo l'applicazione della crema, getti la bustina aperta e si lavi le mani con acqua e sapone.
5. Lasci Aldara crema sui condilomi per circa 6-10 ore. Durante questo periodo eviti di fare il bagno o la doccia.
6. Dopo circa 6-10 ore, lavi la zona di applicazione di Aldara crema con acqua e sapone neutro.

Applichi Aldara crema 3 volte la settimana. Per esempio, applichi la crema il lunedì, il mercoledì e il venerdì. Ogni bustina contiene una quantità di crema sufficiente a coprire una superficie di condilomi di 20 cm².

Gli uomini che presentano condilomi localizzati sotto il prepuzio dovranno ritrarlo e lavare la zona quotidianamente (vedere il paragrafo 2 «Faccia attenzione soprattutto»).

Continui ad utilizzare Aldara crema seguendo le istruzioni fino alla completa guarigione dei condilomi (la metà circa delle donne e degli uomini che raggiungono la guarigione completa effettua il trattamento per 8 e per 12 settimane rispettivamente, sebbene, in alcuni casi, la guarigione dei condilomi può essere raggiunta già dopo 4 settimane di trattamento).

Non usi Aldara crema per più di 16 settimane per il trattamento di ciascun episodio di condilomi.

Se ha la sensazione che l'effetto di Aldara crema è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

• Se è sottoposto al trattamento per carcinoma basocellulare:

Istruzioni per l'applicazione – (lunedì, martedì, mercoledì, giovedì e venerdì)

1. Prima di andare a letto, si lavi le mani e la zona da trattare con acqua e sapone neutro. Asciughi bene.
2. Apra una nuova bustina e sprema un po' di crema sulla punta delle dita.
3. Applichi Aldara crema sulla zona interessata e per 1 cm (circa 0,5 pollici) della zona circostante. Eserciti un leggero massaggio sulla zona fino a completo assorbimento della crema.
4. Dopo l'applicazione della crema, getti la bustina aperta. Si lavi le mani con acqua e sapone.
5. Lasci Aldara crema sulla pelle per circa 8 ore. Durante questo periodo eviti di fare il bagno o la doccia.
6. Dopo circa 8 ore, lavi la zona di applicazione di Aldara crema con acqua e sapone neutro.

Applichi una quantità di Aldara crema sufficiente a coprire la zona da trattare e 1 cm della zona circostante, ogni giorno per 5 giorni consecutivi a settimana per 6 settimane. Per esempio, applichi la crema dal lunedì al venerdì. Non applichi la crema il sabato e la domenica.

● Se lei è in trattamento per la cheratosi attinica

Istruzioni per l'applicazione – (lunedì, mercoledì e venerdì)

1. Prima di andare a letto, si lavi le mani e la zona da trattare con acqua e sapone neutro. Asciughi bene.
2. Apra una nuova bustina e sprema un po' di crema sulla punta delle dita.
3. Applichi la crema soltanto sulla zona interessata. Eserciti un leggero massaggio sulla zona fino a completo assorbimento della crema.
4. Dopo l'applicazione della crema, getti la bustina aperta. Si lavi le mani con acqua e sapone.
5. Lasci Aldara crema sulla pelle per circa 8 ore. Durante questo periodo eviti di fare il bagno o la doccia.
6. Dopo circa 8 ore, lavi la zona di applicazione di Aldara crema con acqua e sapone neutro.

Applichi Aldara crema 3 volte alla settimana. Per esempio, applichi la crema lunedì, mercoledì e venerdì. Ogni bustina contiene una quantità di crema sufficiente a coprire una superficie di 25 cm² (circa 4 pollici). Prosegua il trattamento per 4 settimane. Quattro settimane dopo la conclusione del primo trattamento, il medico osserverà la pelle. Se le lesioni non sono scomparse, potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento di 4 settimane.

Se usa più Aldara crema di quanto deve:

Elimini l'eccesso lavandolo via con acqua e sapone neutro. Alla scomparsa di ogni reazione cutanea, è possibile riprendere il trattamento.

Nel caso di ingestione accidentale di Aldara crema, contatti il medico.

Se si dimentica di usare Aldara crema:

Nel caso dimentichi una dose, applichi la crema appena possibile e prosegua secondo lo schema prestabilito.

Non applichi la crema più di una volta al giorno.

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

4. Possibili effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati è definita come segue:

- Effetti indesiderati molto comuni (è possibile che avvengano in più di 1 paziente su 10)
- Effetti indesiderati comuni (è possibile che avvengano in meno di 1 paziente su 10)
- Effetti indesiderati non comuni (è possibile che avvengano in meno di 1 paziente su 100).
- Effetti indesiderati rari (è possibile che avvengano in meno di 1 paziente su 1.000).

Effetti indesiderati molto rari (è possibile che avvengano in meno di 1 paziente su 10.000).

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

Se non si sente bene durante il trattamento con Aldara crema, informi prima possibile il medico o il farmacista.

Alcuni pazienti hanno osservato cambiamenti del colore della pelle nella zona in cui è stata applicata Aldara crema. Anche se tali modifiche in genere tendono a migliorare col tempo, per alcuni pazienti potrebbero essere di natura permanente.

Se la sua pelle reagisce male all'applicazione di Aldara crema, interrompa il trattamento, lavi la zona con acqua e sapone neutro e contatti il medico o il farmacista.

In alcuni pazienti è stata evidenziata una riduzione del numero delle cellule del sangue. Una diminuzione del numero delle cellule del sangue può renderla più suscettibile alle infezioni, può provocare più facilmente lividi o causare affaticamento.

Alcuni pazienti che soffrono di malattie autoimmuni possono avvertire un peggioramento della loro condizione. Se nota qualsiasi cambiamento durante il trattamento con Aldara, informi il medico.

Raramente sono state riportate reazioni cutanee gravi. Se dovesse notare lesioni o macchie sulla pelle, che iniziano come piccole aree arrossate e aumentano diventando simili a piccole lesioni a forma di bersaglio accompagnate da sintomi come prurito, febbre, sensazione di malessere generale, problemi articolari, disturbi visivi, bruciore, dolore o prurito agli occhi e dolore alla bocca, interrompa l'utilizzo di Aldara crema e avverta immediatamente il medico.

In un piccolo numero di pazienti si è verificata perdita di capelli nella zona trattata o nella parte circostante.

- Se lei è in trattamento per condilomi genitali:

molti degli effetti indesiderati di Aldara crema sono dovuti all'azione esercitata localmente sulla pelle.

Effetti **molto comuni** comprendono arrossamenti (nel 61% dei pazienti), erosioni (nel 30% dei pazienti), desquamazione e gonfiore. È inoltre possibile che si verifichino indurimenti sottocutanei, piccole ulcerazioni, formazione di croste durante il processo di guarigione e piccole vescicole sottocutanee. Può anche provare una sensazione di prurito (nel 32% dei pazienti), di bruciore (nel 26% dei pazienti) o dolore (nell'8% dei pazienti) nelle zone di applicazione di Aldara crema. La maggior parte di queste reazioni sono moderate e la pelle ritorna normale entro 2 settimane dalla cessazione delle applicazioni.

Comunemente in alcuni pazienti (nel 4% o meno) sono stati riportati mal di testa, **non comunemente** febbre e sindrome influenzale e dolori muscolari e articolari: prollasso uterino; dolore durante il rapporto sessuale nelle donne; difficoltà erettili; aumento della sudorazione; sensazione di nausea; sintomi allo stomaco e intestino; ronzii o fischi alle orecchie; arrossamenti; stanchezza; vertigini; emicrania; formicolii; insonnia, depressione; inappetenza; ingrossamento delle ghiandole; infezioni batteriche, da funghi e virali (per esempio herpes labiale); infezioni vaginali e candidosi della via orale; tosse e raffreddori con mal di gola.

Molto raramente si sono verificate reazioni gravi o dolorose, in particolare nei casi di uso eccessivo del prodotto rispetto alla quantità raccomandata. Reazioni cutanee dolorose sull'apertura vaginale hanno

creato difficoltà a urinare nelle donne. Se si verificassero tali situazioni, deve rivolgersi immediatamente al medico.

- Se lei è in trattamento per il carcinoma basocellulare:

molti degli effetti indesiderati di Aldara crema sono dovuti all'azione esercitata localmente sulla pelle. Reazioni cutanee locali possono essere un segno che il farmaco sta agendo adeguatamente.

Molto comunemente sulla pelle trattata si può avvertire un leggero prurito.

Effetti **comuni** comprendono: formicolii, piccoli gonfiori della pelle, dolore, bruciore, irritazione, sanguinamento, rossore o rash.

Se una reazione cutanea dovesse diventare eccessivamente fastidiosa nel corso del trattamento, si rivolga al medico. Questi potrebbe consigliarle di sospendere l'applicazione di Aldara crema per qualche giorno. In caso di presenza di pus o altri indici di infezione, ne parli con il medico. Oltre alle reazioni cutanee, altri effetti comuni sono ingrossamento delle ghiandole linfatiche e dolori alla schiena.

Non comunemente alcuni pazienti hanno riportato alterazioni a livello del sito di applicazione (secrezioni, infiammazione, gonfiore, formazione di croste, lesioni cutanee, vesciche, dermatite) oppure irritabilità, sensazione di nausea, secchezza delle fauci, sintomi influenzali e stanchezza.

- Se è sottoposto al trattamento per la cheratosi attinica

molti degli effetti indesiderati di Aldara crema sono dovuti all'azione esercitata localmente sulla pelle. Reazioni cutanee locali possono essere un segno che il farmaco sta agendo adeguatamente.

Molto comunemente sulla pelle trattata si può avvertire un leggero prurito.

Effetti **comuni** comprendono: dolore, bruciore, irritazione o arrossamento.

Se una reazione cutanea dovesse diventare eccessivamente fastidiosa nel corso del trattamento, si rivolga al medico. Questo potrebbe consigliarle di sospendere l'applicazione di Aldara crema per qualche giorno (vale a dire di prendersi un po' di riposo dal trattamento).

In caso di pus o altri indici di infezione, ne parli con il medico. Oltre alle reazioni cutanee, altri effetti comuni sono cefalea, anoressia, nausea, dolori muscolari e articolari e stanchezza.

Non comunemente alcuni pazienti hanno osservato mutamenti nella zona di applicazione (sanguinamento, infiammazione, secrezioni, sensibilizzazione, edema, piccoli rigonfiamenti della pelle, brividi, formazione di croste o cicatrici, ulcerazioni o una sensazione di calore o fastidio), oppure infiammazione del rivestimento nasale, naso chiuso, influenza o sintomi influenzali, depressione, irritazione degli occhi, gonfiore delle palpebre, mal di gola, diarrea, cheratosi attinica, arrossamento, gonfiore del volto, ulcere, dolori alle estremità, febbre, debolezza o tremori.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

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

5. Come conservare Aldara crema

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad.

Una volta aperte le bustine non devono essere riutilizzate.

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 Aldara Crema

- Il principio attivo è Imiquimod. Ciascuna bustina contiene 250 mg di crema (100 mg di crema contengono 5 mg di imiquimod).

Gli altri ingredienti sono: acido isostearico, alcool benzilico, alcool cetilico, alcool stearilico, vaselina bianca, polisorbato 60, sorbitano stearato, glicerolo, idrossibenzoato di metile (E218), idrossibenzoato di propile (E216), gomma xantano, acqua depurata (vedi anche il paragrafo 2 "Aldara crema contiene idrossibenzoato di metile, idrossibenzoato di propile, alcool cetilico, alcoolstearilico e alcol benzilico").

Descrizione dell'aspetto di Aldara Crema e contenuto della confezione

- Ogni bustina di Aldara 5% crema contiene 250 mg di una crema di colore bianco-giallino.
- Ogni confezione contiene 12 o 24 bustine monouso in lamina di poliestere/alluminio. Potrebbero non essere commercializzate tutte le confezioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

Produttore

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Germany

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Germania

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

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда „Сердика Офиси“
1505 София
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

ViatrixApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Tel: +49 800 0700 800Tel: +49 (0) 6172 888 01

Eesti

Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
11018 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα

MEDA Pharmaceuticals A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Αλιμος
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España

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

France

Viatrix Médical
1 bis place de la Défense – Tour Trinity

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Magyarország

Mylan EPD Kft.
1138 Budapest
Váci út 150
Tel: +36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Upper Cross Road
Marsa, MRS 1542
Tel: +356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Hagaløkkveien 26
1383 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0)1 86 390 0

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel: +48 22 546 6400

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel: +351 214 127 200

România

BGP PRODUCTS SRL

92400 Courbevoie
Tél: +33 (0)1 40 80 15 55

Tel.: +40372 579 000

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 235 059 9

Slovenija

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenská republika

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

Ísland

Icepharma hf
Lyngháls 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Vaisalantie 2-8/Vaisalavägen 2-8
02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Italia

Mylan Italia
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Tel: +39 0261246921

Sverige

Viatrix AB
Box 23033
104 35 Stockholm
+46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited Tel:
+353 18711600

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226
TK 2234, Λατσιά, Λευκωσία
Τηλ.: +357 22207700

Latvija

Meda Pharma SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV-1004
Tāl: +371 67616137

Lietuva

Meda Pharma SIA
Žalgirio str. 90-100
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52051288

Questo foglio 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>.