

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### VFEND 40 mg/ml polvere per sospensione orale Voriconazolo

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è VFEND e a che cosa serve
2. Prima di prendere VFEND
3. Come utilizzare VFEND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VFEND
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È VFEND E A CHE COSA SERVE**

VFEND appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antimicotici triazolici. Questi medicinali vengono utilizzati per trattare una vasta gamma di infezioni fungine. VFEND agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

#### **Quali infezioni micotiche vengono trattate con VFEND?**

VFEND viene utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche gravi causate da *Aspergillus*, *Scedosporium*, *Fusarium* e infezioni da *Candida* resistenti al fluconazolo e per il trattamento della candidemia in pazienti con normale conta dei globuli bianchi.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico. VFEND viene utilizzato principalmente in pazienti gravi.

#### **2. PRIMA DI PRENDERE VFEND**

##### **Non prenda VFEND:**

- in caso di ipersensibilità (allergia) al voriconazolo o ad uno degli eccipienti di VFEND.

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione. Alcuni medicinali possono modificare l'attività di VFEND oppure VFEND può modificare l'attività di questi medicinali.

Un elenco dei medicinali che possono modificare l'attività di VFEND è riportato nel paragrafo "Assunzione di altri medicinali con VFEND". Tuttavia, i medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con VFEND:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)

- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (p.es. ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)

**Faccia particolare attenzione con VFEND:**

- Se sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo".

**Assunzione di altri medicinali con VFEND:**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a VFEND, possono modificare l'attività di VFEND oppure VFEND può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché VFEND non deve essere somministrato se sta assumendo uno di questi medicinali (vedere anche nel paragrafo 2 "Non prenda VFEND"):

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (p.es. ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 100 mg due volte al giorno

Informi il medico se sta assumendo uno di questi due medicinali perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato e potrebbe essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi)
- Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia)

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o VFEND continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (p.es. fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (p.es. tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (p.es. atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)

- Benzodiazepine (p.es. midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende VFEND durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Vinca alcaloidi (p.es. vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell'AIDS (per il trattamento dell'AIDS)
- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (p.es. efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'AIDS)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Efavirenz (per il trattamento dell'AIDS) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a VFEND)
- Alfentanile ed altri oppiacei ad azione breve come fentanile e sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Farmaci Antinfiammatori Non steroidei (ad es. ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)

**Prima di iniziare il trattamento con VFEND, informi il medico se:**

- Ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- Soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico potrebbe prescrivere una dose di VFEND più bassa. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con VFEND effettuando esami del sangue.
- È già in trattamento con fenitoina (utilizzata per il trattamento dell'epilessia). Le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con VFEND e la dose che assume potrà essere modificata.
- È già in trattamento con rifabutina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi). La conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.

**Durante il trattamento con VFEND:**

- Informi immediatamente il medico se sviluppa una grave reazione della pelle o delle bolle.
- Eviti l'esposizione alla luce solare quando è in trattamento con VFEND perché può verificarsi una maggiore sensibilità ai raggi UVA.
- Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

**Assunzione di VFEND con cibi e bevande:**

La sospensione di VFEND deve essere assunta almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti.

**Gravidanza e allattamento**

VFEND non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se resta incinta durante il trattamento con VFEND.

VFEND non deve essere assunto durante l'allattamento. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

VFEND può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di VFEND:**

La sospensione di VFEND contiene 0,54 g di saccarosio per ogni ml di sospensione. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere VFEND.

**3. COME PRENDERE VFEND**

Prenda sempre VFEND seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.

- La dose abituale per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

	Sospensione orale	
	<u>Pazienti di peso pari a 40 kg ed oltre</u>	<u>Pazienti di peso inferiore ai 40 kg</u>
<b>Dose per le prime 24 ore</b> (Dose da carico)	400 mg (10 ml) ogni 12 ore per le prime 24 ore	200 mg (5 ml) ogni 12 ore per le prime 24 ore
<b>Dose dopo le prime 24 ore</b> (Dose di mantenimento)	200 mg (5 ml) due volte al giorno	100 mg (2.5 ml) due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il suo medico può aumentare la dose giornaliera a 300 mg due volte al giorno.

Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

- La dose abituale nei bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni è 200 mg due volte al giorno.

VFEND non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

- Gli adolescenti (età compresa tra 12 e 16 anni) dovranno essere trattati con la stessa posologia prevista per gli adulti.

Prendere la sospensione almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti.

Continui a prendere VFEND fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento. Non sospenda il trattamento prima del previsto perché l'infezione potrebbe non guarire. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni.

La sospensione di VFEND non deve essere mischiata con altri medicinali. La sospensione non deve essere ulteriormente diluita con acqua o con altri liquidi.

**Se prende più VFEND di quanto deve:**

Se prende una quantità di sospensione maggiore di quella che le è stata prescritta (o se un'altra persona prende la sua sospensione) contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione di sospensione di VFEND.

**Se dimentica di prendere VFEND:**

È importante prendere la sospensione di VFEND regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se si dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

### **Se interrompe il trattamento con VFEND:**

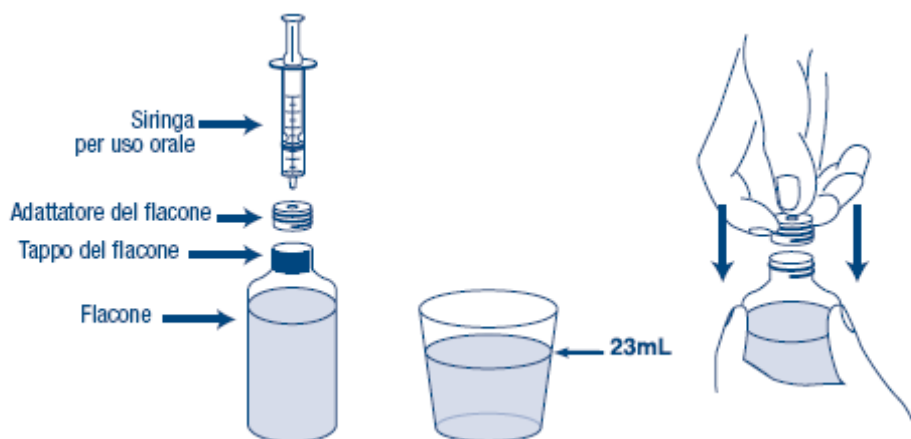
È stato dimostrato che l'assunzione delle dosi al momento giusto può aumentare notevolmente l'efficacia del suo medicinale. Pertanto, a meno che il medico non le abbia detto di sospendere il trattamento, è importante continuare a prendere VFEND in modo corretto, come sopra descritto.

Quando il trattamento con VFEND viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto. Tuttavia, se sta assumendo medicinali contenenti ciclosporina o tacrolimus dovrà informare il medico perché sarà necessario modificare la dose di questi medicinali.

### **Istruzioni per la ricostituzione della sospensione:**

*Si raccomanda che la ricostituzione della sospensione di VFEND venga effettuata dal farmacista prima della consegna del medicinale. La sospensione di VFEND è ricostituita se è in forma liquida. Se ha l'aspetto di una polvere asciutta, la sospensione orale dovrà essere ricostituita in accordo alle istruzioni di seguito indicate:*

1. Scuotere il flacone per rendere completamente disponibile la polvere.
2. Rimuovere il tappo.
3. Misurare 23 ml di acqua riempiendo il misurino (accluso nella confezione) fino alla tacca e poi versare l'acqua nel flacone. Utilizzare il misurino per dosare altri 23 ml di acqua ed aggiungerli nel flacone. **Dovrete sempre aggiungere un totale di 46 ml (2 x 23 ml) di acqua, indipendentemente dalla dose che assumerete.**
4. Rimettere il tappo ed agitare con energia il flacone per circa 1 minuto.
5. Rimuovere il tappo. Premere l'adattatore del flacone nel collo del flacone stesso (come indicato nella figura sottostante). L'adattatore serve per riempire la siringa con il medicinale contenuto nel flacone. Rimettere il tappo del flacone.
6. Trascrivere sull'etichetta del flacone la data di scadenza della sospensione ricostituita (il periodo di validità della sospensione ricostituita è di 14 giorni). La sospensione non utilizzata dovrà essere eliminata dopo 14 giorni dalla ricostituzione.

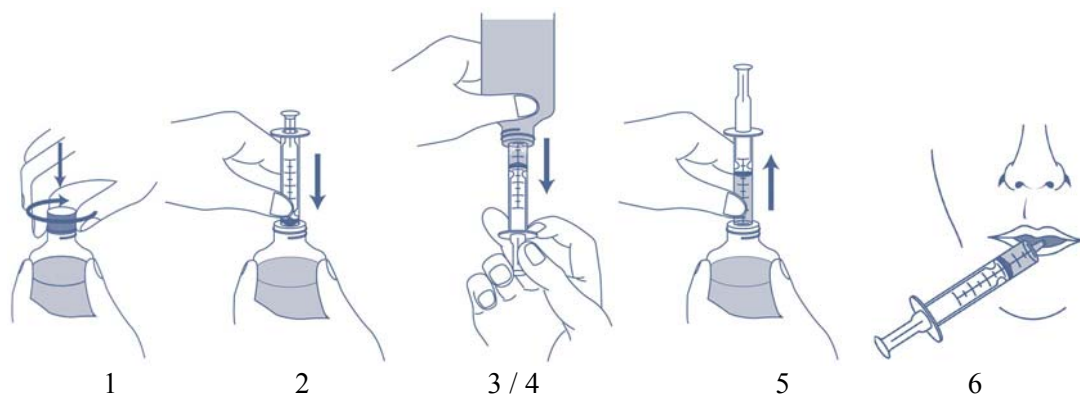


### **Istruzioni per l'uso:**

*Il farmacista vi consiglierà come misurare il medicinale utilizzando la siringa multidose acclusa nella confezione. Prima di utilizzare la sospensione di VFEND leggere le istruzioni riportate qui di seguito.*

1. Agitare il flacone chiuso contenente la sospensione ricostituita per circa 10 secondi ogni volta prima dell'uso. Rimuovere il tappo.
2. Quando il flacone è in posizione verticale, su una superficie piatta, inserire la punta della siringa nell'adattatore.
3. Capovolgere il flacone, lasciando inalterata la posizione della siringa. Tirare lentamente lo stantuffo della siringa fino alla tacca che indica la dose che si deve assumere. Per misurare la dose in modo accurato, l'estremità superiore dell'anello nero deve essere allineata alla tacca graduata della siringa.

4. Se si dovessero vedere delle grandi bolle, spingere ancora una volta lentamente lo stantuffo nella siringa. In tal modo il medicinale verrà spinto di nuovo nel flacone. Ripetere di nuovo la fase 3.
5. Rimettere il flacone in posizione verticale, lasciando inalterata la posizione della siringa. Rimuovere la siringa dal flacone.
6. Inserire la punta della siringa in bocca. Posizionare la punta della siringa verso la parte interna della guancia. Spingere lo stantuffo della siringa LENTAMENTE. Non far fuoriuscire il medicinale velocemente. Se il medicinale deve essere somministrato ad un bambino, prima della somministrazione accertarsi che il bambino sia seduto o che venga tenuto in posizione eretta.
7. Rimettere il tappo del flacone lasciando inserito l'adattatore. Sciacquare la siringa seguendo le seguenti istruzioni:



#### **Lavaggio e conservazione della siringa:**

1. La siringa deve essere sciacquata ogni volta che viene usata. Estrarre lo stantuffo dalla siringa e sciacquare entrambi i componenti con acqua calda saponata. Sciacquare quindi con acqua.
2. Asciugare i due componenti. Inserire di nuovo lo stantuffo nella siringa. Conservarla in un luogo asciutto e sicuro insieme al medicinale.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano almeno in 1 persona su 10):

- Disturbi della vista (alterazione della vista)
- Febbre
- Eruzioni cutanee
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità
- Dolori di stomaco.

Effetti indesiderati comuni (si verificano almeno in 1 persona su 100):

- Sintomi influenzali, sinusite, brividi, spossatezza
- Anemia, riduzione delle piastrine (cellule del sangue) che rendono possibile la coagulazione del sangue, riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi o di tutti i globuli bianchi, alterata colorazione delle pelle (rossa o violacea) che può essere causate da una riduzione delle piastrine, altre alterazioni delle cellule del sangue
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue
- Ansia, depressione, formicolio, confusione, capogiri, agitazione, tremori, allucinazioni ed altri sintomi nervosi
- Pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà nella respirazione, dolore al torace, accumulo di liquidi nei polmoni

- Ittero, rossore della pelle
- Gonfiore delle labbra o del viso
- Reazioni allergiche (talvolta severe), inclusa la formazione diffusa di vescicole e desquamazione della pelle, gravi reazioni della pelle a seguito di esposizione alla luce solare
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale
- Alterazione dei test di funzionalità epatica

Effetti indesiderati non comuni (si verificano almeno in 1 persona su 1.000):

- Ingrossamento dei linfonodi (talvolta doloroso)
- Aumento di un tipo di globuli bianchi che può essere associato a reazioni allergiche, disturbi del sistema di coagulazione
- Problemi del ritmo cardiaco, incluso un ritmo cardiaco accelerato, un ritmo cardiaco molto lento, svenimenti
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali
- Problemi di coordinazione
- Edema del cervello
- Visione doppia, dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento involontario degli occhi
- Ridotta sensibilità al tatto
- Stitichezza, infiammazione della parte alta dell'intestino tenue, problemi digestivi, pancreatite, peritonite
- Infiammazione delle gengive
- Gonfiore ed infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, epatite, insufficienza epatica, malattie della colecisti, calcoli alla colecisti
- Dolore alle articolazioni
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Modificazioni dei valori della composizione chimica del sangue

Effetti indesiderati rari (si verificano almeno in 1 persona su 10.000):

- Disturbi del sonno
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie
- Alterazione del gusto
- Aumento del tono muscolare, debolezza muscolare causata da una risposta alterata del sistema immunitario
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, convulsioni

Poiché è stato osservato che VFEND ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE VFEND**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi VFEND dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Polvere per sospensione orale: conservare a temperatura compresa tra 2°C e 8°C (in frigorifero) prima della ricostituzione.

Sospensione ricostituita:

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso.

La sospensione non utilizzata dovrà essere eliminata dopo 14 giorni dalla ricostituzione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene VFEND**

- Il principio attivo è voriconazolo.

Ogni flacone contiene 45 g di polvere corrispondenti a 70 ml di sospensione dopo ricostituzione con acqua come raccomandato. Ogni ml di sospensione ricostituita contiene 40 mg di voriconazolo (vedere Paragrafo 3. "Come prendere VFEND").

- Gli eccipienti sono: saccarosio, silice colloidale, titanio diossido, gomma xantana, sodio citrato, sodio benzoato, acido citrico, aroma naturale d'arancio.

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

VFEND si presenta sotto forma di polvere per sospensione orale da bianca a biancastra che dopo ricostituzione con acqua corrisponde ad una sospensione da bianca a biancastra al sapore di arancio.

Le informazioni di questo foglio illustrativo si riferiscono a VFEND 40 mg/ml polvere per sospensione orale. Per ulteriori informazioni su VFEND 50 mg compresse rivestite con film, VFEND 200 mg compresse rivestite con film o VFEND 200 mg polvere per soluzione per infusione si prega di fare riferimento ai fogli illustrativi di questi prodotti.

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

Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Regno Unito

### **Produttore:**

Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia.

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

### **België /Belgique/Belgien**

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.

Tél: +32 (0)2 554 62 11

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел.: +359 2 970 4333

### **Magyarország**

Pfizer Kft.

Tel. + 36 1 488 37 00

### **Česká republika**

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel : +356 21 22 01 74

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055 51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal  
Tel: +372 6 405 328

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer S.A.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363

**Ísland**

Vistor hf.,  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,  
Τηλ: +35722818087

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Filiāle Latvijā  
Tel: +371 670 35 775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL  
filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 214 235 500

**România**

Pfizer România S.R.L  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386/1/52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 5505 2000

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1737 331111

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 02/2009**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.