

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aislar 200 mg/30 mg compresse rivestite con film

ibuprofene e pseudoefedrina cloridrato

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- **Conservi questo foglio.** Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 (per gli adolescenti) o 5 (per gli adulti) giorni.

Contenuto di questo foglio

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

Questo medicinale si chiama Aislar 200 mg/30 mg compresse rivestite con film, ma in questo foglio verrà indicato come Aislar.

1. Cos'è Aislar e a cosa serve

Aislar contiene i principi attivi ibuprofene, un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), e pseudoefedrina, un decongestionante nasale.

- L'ibuprofene attenua dolore, gonfiore e temperatura elevata.
- La pseudoefedrina agisce sui vasi sanguigni all'interno del naso per alleviare la congestione nasale.

Aislar è indicato per il sollievo dai sintomi della congestione nasale con mal di testa, febbre e/o dolore associati a raffreddore e influenza.

Aislar è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni.

Usi questo prodotto di associazione soltanto se ha il naso chiuso con dolore o febbre. Non usi questo prodotto se manifesta solo uno di questi sintomi.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 (per gli adolescenti) o 5 (per gli adulti) giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aislar

NON prenda Aislar:

- se è allergico all'ibuprofene, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha meno di 15 anni;
- se è in gravidanza o in allattamento;

- se in passato ha sviluppato una reazione allergica (come respiro sibilante, peggioramento dell'asma, naso che cola e prude, gonfiore al viso o orticaria) durante l'assunzione di acido acetilsalicilico oppure di altri antidolorifici, antipiretici o farmaci antinfiammatori;
- se ha o ha avuto in passato ulcere nello stomaco;
- se in passato ha manifestato perforazione o sanguinamento legato all'assunzione di FANS;
- se soffre di grave insufficienza epatica;
- se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca;
- se soffre di gravi problemi al cuore o alla circolazione (cardiopatia, pressione arteriosa elevata, angina, frequenza cardiaca accelerata), iperattività della tiroide, diabete o feocromocitoma (un tumore del surrene);
- se in passato ha avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio);
- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci;
- se ha avuto un ictus o è a rischio di ictus;
- se in passato ha sofferto di crisi convulsive;
- se soffre di patologie del sangue di origine sconosciuta;
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione intraoculare);
- se ha delle difficoltà a urinare legate a problemi della prostata;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia che colpisce il sistema immunitario e che causa ad es. dolore alle articolazioni e alterazioni della pelle;
- se sta assumendo:
 - acido acetilsalicilico (più di 75 mg al giorno) oppure altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o analgesici;
 - altri decongestionanti nasali quali ad esempio fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina o metilfenidato;
 - inibitori delle monoaminossidasi (noti come IMAO) non selettivi (usati nel trattamento della malattia di Parkinson o della depressione) o ha assunto IMAO nelle ultime 2 settimane.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Aislar:

- se soffre di asma (rischio di attacco d'asma);
- se il medico le ha detto che soffre di un disturbo della coagulazione del sangue;
- se sta assumendo medicinali per fluidificare il sangue, ad es. warfarin, acido acetilsalicilico a basse dosi;
- se sta assumendo medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento nello stomaco, ad es. steroidi, antidepressivi appartenenti alla classe degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (ad es. fluoxetina, paroxetina) o FANS, tra cui acido acetilsalicilico;
- se soffre di psicosi o diabete;
- se in passato ha sofferto di una malattia gastrointestinale (come la colite ulcerosa o la malattia di Crohn);
- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se sta assumendo antiemcranici;
- se ha un'infezione; vedere il paragrafo intitolato "Infezioni" che segue.

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti pseudofedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta immediatamente di usare Aislar e chiedi assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Con l'ibuprofene sono stati segnalati segni di reazione allergica a questo medicinale, tra cui problemi respiratori, tumefazione del viso e del collo (angioedema), dolore toracico. Sospenda immediatamente Aislar e contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso se nota uno di questi segni.

Da usare con cautela in caso di ipereccitazione. Se si manifestano allucinazioni, irrequietezza o disturbi del sonno durante la somministrazione del medicinale, l'utilizzo del medicinale deve essere interrotto.

Gli antinfiammatori/antidolorifici come Aislar possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco di cuore ("infarto del miocardio") o ictus, soprattutto quando usati a dosi elevate. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate e trattamento prolungato. **Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.**

Con Aislar può manifestarsi dolore addominale improvviso o sanguinamento rettale, dovuto a infiammazione del colon (colite ischemica). Se sviluppa questi sintomi gastrointestinali, interrompa il trattamento con Aislar e contatti il medico o richieda assistenza medica immediatamente. Vedere paragrafo 4.

Con Aislar può registrarsi una riduzione dell'apporto di sangue al nervo ottico. In caso di perdita improvvisa della vista, interrompa il trattamento con Aislar e contatti il medico o richieda assistenza medica immediatamente. Vedere paragrafo 4.

Reazioni cutanee

In associazione al trattamento con Aislar sono state segnalate gravi reazioni cutanee. Interrompa il trattamento con Aislar e consulti immediatamente un medico se sviluppa eruzione cutanea, lesioni delle mucose, bolle o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti il medico o chiedi assistenza medica **immediatamente**. Vedere paragrafo 4.

Infezioni

Aislar può celare segni di infezione quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Aislar ritardi l'avvio di un trattamento appropriato dell'infezione, il che può comportare un aumento del rischio di complicanze. Questa circostanza è stata osservata con la polmonite causata da batteri e con infezioni cutanee batteriche legate alla varicella. Se assume questo medicinale durante un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti subito un medico.

Parli del trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere Aislar:

- se soffre di problemi al cuore, comprese insufficienza cardiaca e angina (dolore al torace), ha avuto un attacco di cuore, è stato sottoposto a un intervento di bypass, ha sofferto di arteriopatia periferica (scarsa circolazione nelle gambe o nei piedi a causa di arterie ristrette o occluse) o in passato ha avuto un ictus di qualsiasi tipo (tra cui "mini ictus" o attacco ischemico transitorio ["TIA"]);
- se soffre di pressione arteriosa elevata, diabete o colesterolo alto, ha precedenti familiari di cardiopatie o ictus oppure è un fumatore.

Eviti di consumare alcol durante il trattamento.

Negli adolescenti disidratati sussiste il rischio di problemi ai reni.

Contatti un medico se i sintomi persistono o peggiorano.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

Aislar **non deve essere dato** a bambini di età inferiore a 15 anni.

Altri medicinali e Aislar

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Aislar non deve essere usato se sta assumendo:

- acido acetilsalicilico (più di 75 mg al giorno);
- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- altri antidolorifici o antipiretici;
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO; usati nel trattamento della malattia di Parkinson o della depressione) o ha assunto IMAO nelle ultime 2 settimane;
- altri vasocostrittori usati come decongestionanti nasali (ad es. fenilpropanolamina, fenilefrina ed efedrina somministrate per via orale o nasale).

Aislar può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- anticoagulanti (ossia medicinali che fluidificano il sangue/prevengono la coagulazione, ad esempio acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali che riducono la pressione arteriosa elevata (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come medicinali a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come losartan);
- medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcere o sanguinamento nello stomaco, ad esempio steroidi, antidepressivi appartenenti alla classe degli SSRI (ad es. fluoxetina, paroxetina) o FANS, tra cui l'acido acetilsalicilico, e inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (COX-2);
- medicinali per ritmo cardiaco irregolare, insufficienza cardiaca o ritenzione di liquidi (ad es. glicosidi cardiaci), in quanto Aislar può ridurre gli effetti o aumentare il rischio di anomalie del ritmo cardiaco, pressione arteriosa elevata o compromissione della funzionalità renale;
- ciclosporine (immunosoppressori) a causa del possibile aumento del rischio di compromissione della funzionalità renale;
- i medicinali per la depressione (litio, antidepressivi triciclici) possono aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- l'uso concomitante di fenitoina può aumentare i livelli sierici di questi medicinali. L'utilizzo corretto (per un massimo di 5 giorni) non richiede il controllo dei livelli sierici di fenitoina;
- altri decongestionanti o medicinali per ridurre l'appetito, farmaci antiemici, ossitocina, in quanto possono aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- probenecid o sulfinpirazone può ritardare l'escrezione dell'ibuprofene;
- sulfoniluree (antidiabetici): anche se finora non sono state descritte interazioni con l'ibuprofene, in caso di assunzione concomitante si raccomanda, in via precauzionale, di controllare i valori glicemici nel sangue;
- medicinali per aumentare la produzione di urina (diuretici);
- metotrexato ad alte dosi (oltre 20 mg a settimana), in quanto l'effetto del metotrexato può risultare aumentato;
- antibiotici chinolonici a causa dell'aumento del rischio di sviluppare convulsioni;
- ciclosporine, tacrolimus e trimetoprim;
- zidovudina (per il trattamento dell'HIV);
- eparina iniettabile e/o preparati contenenti *Ginkgo biloba* a causa dell'aumento del rischio di sanguinamento;
- mifepristone: per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone non possono essere somministrati FANS in quanto possono ridurre l'effetto.

Vi sono anche altri medicinali che possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Aislar. Pertanto, chiedi sempre consiglio al medico o al farmacista prima di usare Aislar con altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

A causa della somministrazione della pseudoefedrina, durante la fase perioperatoria può svilupparsi una risposta ipertensiva acuta. Interrompa quindi il trattamento con Aislar diversi giorni prima dell'intervento e informi l'anestesista.

Aislar con cibi e bevande

Ingerisca le compresse con acqua, preferibilmente a stomaco pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Aislar non deve essere assunto durante la gravidanza. I principi attivi, ibuprofene e pseudoefedrina, possono causare gravi problemi al feto.

I FANS possono causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbero influire sulla tendenza della madre e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Dalla 20a settimana di gravidanza, i FANS possono causare problemi renali al feto, riducendo i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino.

Allattamento

Aislar non deve essere assunto se sta allattando con latte materno. È stato dimostrato che i principi attivi, ibuprofene e pseudoefedrina, sono presenti nei neonati allattati al seno da donne che li hanno assunti.

Fertilità

Aislar contiene ibuprofene, il quale appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile interrompendo il trattamento con il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Aislar non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In casi eccezionali possono manifestarsi capogiri o allucinazioni, una possibilità che deve essere presa in considerazione.

Aislar contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Aislar

Prenda Aislar seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Aislar è solo per uso orale.

Deve essere usata la dose minima efficace per il più breve tempo necessario ad alleviare i sintomi. In caso di infezione, consulti subito un medico se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (vedere paragrafo 2).

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni: 1 compressa ogni 4-6 ore, secondo necessità. Per sintomi più gravi, 2 compresse ogni 6-8 ore, secondo necessità.

Non superi la dose massima giornaliera di 6 compresse.

Ingerisca le compresse con acqua, preferibilmente a stomaco pieno. Non rompa o frantumi le compresse.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non dare a bambini di età inferiore a 15 anni.

Durata del trattamento

Questo medicinale è destinato solo ad un utilizzo a breve termine. Usi la dose minima per il più breve tempo necessario ad alleviare i sintomi.

Negli adulti, non superare 5 giorni di terapia.

Negli adolescenti (15-18 anni), non superare 3 giorni di terapia.

Se i sintomi persistono o peggiorano, consulti il medico.

Se prende più Aislar di quanto deve

Se ha preso più Aislar di quanto doveva o se dei bambini hanno assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino per un parere in merito al rischio e per consigli sull'azione da intraprendere.

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (anche con tracce di sangue), diarrea, bocca secca, mal di testa, ronzio nelle orecchie, stato confusionale, visione offuscata e tremore all'occhio. A dosi elevate sono stati segnalati sonnolenza, eccitazione e disorientamento, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (principalmente nei bambini), debolezza e capogiri, presenza di sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori. Inoltre, si può verificare un prolungamento del tempo di protrombina (INR). Possono manifestarsi gravi danni a carico dei reni e del fegato. Nei soggetti asmatici si può manifestare un peggioramento dell'asma. Inoltre, possono verificarsi insonnia, febbre, sudorazione, ansia, irrequietezza e tremore.

Se dimentica di prendere Aislar

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa immediatamente il trattamento con Aislar e si rivolga urgentemente al medico:

- se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti, che possono essere segni di una **grave reazione allergica**:
 - difficoltà a respirare o deglutire;
 - gonfiore di viso, labbra, lingua o gola;
 - grave prurito della pelle con orticaria;
 - gravi reazioni cutanee con bolle al di sotto della pelle;
 - battito cardiaco accelerato con bassa pressione arteriosa;
- se manifesta segni di sanguinamento intestinale come
 - feci (evacuazioni) di colore rosso acceso, feci nere catramose, vomito di sangue o particelle scure simili a fondi di caffè;
- se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia reversibile posteriore (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS). Questi includono:
 - severo mal di testa con esordio improvviso;
 - nausea;
 - vomito;
 - confusione;
 - convulsioni;
 - cambiamenti nella visione.

Altri effetti indesiderati possono includere:

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

- mal di testa, capogiri, difficoltà a dormire, agitazione, irritabilità o stanchezza;
- infarto, convulsioni, meningite asettica;
- disturbi visivi;
- bocca secca, sete;
- fastidio addominale, dispepsia, nausea, vomito, diarrea, appetito ridotto;

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- tinnito (ronzio nelle orecchie);
- nervosismo, tremore, ansia, irrequietezza, allucinazioni, insonnia;
- peggioramento dell'asma;
- dolore allo stomaco, flatulenza, stipsi;
- gonfiore, pressione arteriosa elevata, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, attacco di cuore, fiato corto;
- disturbo del ritmo cardiaco, dolore toracico;
- danno al tessuto renale, concentrazione elevata di acido urico nel sangue;
- eruzioni cutanee, orticaria, prurito, rossore, eccessiva sudorazione.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazioni infettive, sintomi di meningite (mal di testa, febbre, rigidità del collo);
- patologie del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi). I primi segni sono febbre, mal di gola, ulcere superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, perdita di sangue dal naso e formazione di lividi di origine sconosciuta;
- gravi reazioni allergiche;
- reazioni psicotiche, depressione;
- insufficienza renale o altre patologie renali;
- patologie epatiche;
- ulcera nello stomaco, talvolta con sanguinamento o perforazione (presenza di sangue nel vomito o nelle feci), gastrite, ulcere della bocca, peggioramento della colite e della malattia di Crohn, stenosi (restringimento) intestinale;
- esofagite (bruciore allo stomaco); pancreatite;
- gravi reazioni cutanee incluse dermatiti esfoliative, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi tossica epidermica;
- alopecia;
- infezioni cutanee gravi, complicanze a carico dei tessuti molli in corso di infezione da varicella;
- riduzione dei livelli di emoglobina nel sangue.

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

- condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia reversibile posteriore (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS);
- reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici: può manifestarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS includono eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento dei livelli di eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- eruzione cutanea diffusa rossa e squamosa, accompagnata da febbre, all'inizio del trattamento, con pomfi al di sotto della pelle e bolle principalmente localizzate sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori (pustolosi esantematica acuta generalizzata, AGEp). Interrompa il trattamento con Aislars se sviluppa questi sintomi e consulti immediatamente un medico. Vedere anche paragrafo 2; infiammazione del colon dovuta a un apporto insufficiente di sangue (colite ischemica);
- la cute diventa sensibile alla luce;
- allucinazioni, comportamento anormale;
- debolezza muscolare;
- difficoltà a urinare negli uomini con ipertrofia prostatica;
- riduzione dell'apporto di sangue al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).
- dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

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 Aislar

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi Aislar dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Aislar

- I **principi attivi** sono ibuprofene (200 mg per compressa) e pseudoefedrina cloridrato (30 mg per compressa, equivalenti a una base di pseudoefedrina di 24,6 mg).

Gli **altri componenti** sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (mais), povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, alcool polivinilico (parz. idrolizzato), talco (E553b), macrogol 3350, pigmento perlescente a base di MICA (miscela di silicato di potassio e alluminio [E555]-[mica] e biossido di titanio [E171]), polisorbato 80 (E433), ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172). (Vedere la fine del paragrafo 2 per maggiori informazioni sul sodio).

Descrizione dell'aspetto di Aislar e contenuto della confezione

Le compresse di Aislar sono compresse rivestite con film di forma ovale e di colore giallo (dimensioni: circa 15,6 mm x 7,7 mm).

Le compresse sono disponibili in blister da 12, 20 o 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEVA B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

Produttore

Teva Operations Poland Sp. z o.o. ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polonia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770, Opava-Komarov, Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Italia:	Aislar
Polonia:	Infex Zatoki
Romania:	Tedolfen 200 mg/30 mg compresse filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco