Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lexotan 3 mg capsule rigide
Lexotan 2,5 mg/mL gocce orali soluzione
Lexotan 1,5 mg compresse
Lexotan 3 mg compresse
Bromazepam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 Lexotan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lexotan
3. Come prendere Lexotan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lexotan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lexotan e a cosa serve
Lexotan contiene il principio attivo bromazepam, appartenente alla classe di medicinali chiamata "benzodiazepine".
Lexotan si usa negli **adulti** per il trattamento delle seguenti condizioni:
- **ansia**, stati di tensione emotiva ed altre manifestazioni associate all'ansia;
- **insonnia**;

soltanto quando sono gravi, disabilitanti e causano grave disagio nella normale vita quotidiana.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lexotan
Non prenda Lexotan
- se è allergico a bromazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle benzodiazepine (classe di medicinali a cui appartiene bromazepam);
- se soffre di miastenia grave (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);
- se soffre di insufficienza respiratoria grave (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave compromissione epatica);
- se soffre di sindrome da apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- se soffre di glaucoma ad angolo stretto (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio);
- se assume una quantità eccessiva di alcol (intossicazione acuta da alcool);
- se assume una quantità eccessiva di medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ipnotici (medicinali calmanti e stimolanti il sonno);
- analgesici (medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità);
- psicotropi (medicinali utilizzati per i disturbi mentali e/o la depressione).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lexotan.
In particolare, si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Lexotan se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:
- soffre di depressione o ansia connessa alla depressione, perché Lexotan può peggiorare la sua situazione e può determinare l'insorgenza di idee suicidarie (tentare di uccidersi);
- ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcol;
- se è dedito all'alcool o usa oppioidi (medicinali usati per il dolore);
- se ha sviluppato in passato una grave reazione allergica dopo la somministrazione di una benzodiazepina (reazione anafilattica/anafilattoide);
- soffre di insufficienza respiratoria cronica (riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità del rene);
- soffre di grave insufficienza epatica (grave riduzione della funzionalità del fegato);
- soffre di insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore);
- soffre di pressione bassa;
- soffre di un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi).

Sviluppo di tolleranza
In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per un periodo prolungato, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza).
Sviluppo di dipendenza
L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di bromazepam può dare dipendenza fisica e psicologica.
Questo rischio è maggiore se lei in passato ha abusato di medicinali, droghe o alcol (soprattutto nei poliabusatori).
La possibilità di dipendenza è ridotta se lei utilizza Lexotan nella dose appropriata, come prescritta dal medico e con un trattamento di breve durata (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lexotan").
Se lei è anziano
Se è anziano prenda Lexotan con cautela e sotto controllo del medico.
Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute e fratture a causa di effetti indesiderati quali atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento.
Bambini e adolescenti
Le benzodiazepine non devono essere somministrate a pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lexotan
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per alcune malattie mentali (antipsicotici-neurolettici);
- medicinali calmanti e stimolanti il sonno (ipnotici);
- medicinali che provocano torpore fisico e mentale (ansiolitici/sedativi);

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi, come la fluvoxamina);
- medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici);
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici);
- anestetici;
- medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi);
- medicinali usati per la tosse (oppioidi antitussivi);
- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco);
- teofilline o amminofilline (medicinali usati contro l'asma bronchiale);
- antimicotici (medicinali usati per le infezioni causate da funghi), inibitori delle proteasi (medicinali usati per la terapia dell'HIV), macrolidi (un tipo di antibiotici)
- propranololo (medicinale usato per trattare diversi tipi di problemi al cuore)

L'uso concomitante di Lexotan e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita . Per questo motivo occorre prendere in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico prescrive Lexotan insieme a degli oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra. Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

Lexotan e alcool

Non beva alcol durante l'assunzione di Lexotan perché l'effetto sedativo può essere aumentato.

L'assunzione di alcool con Lexotan può compromettere la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza e allattamento

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

La sicurezza d'impiego di bromazepam in gravidanza non è ancora stata stabilita. In alcuni studi è stato osservato un aumento del rischio di malformazioni congenite in seguito all'uso di altre benzodiazepine o sostanze simili durante il primo trimestre di gravidanza. Il trattamento con benzodiazepine a dosi elevate, durante il secondo e / o terzo trimestre di gravidanza può determinare nel feto una diminuzione dei movimenti e alterazioni del battito del cuore.

- Se intende iniziare una gravidanza ed è in trattamento con Lexotan, contatti immediatamente il medico che le dirà come sospendere gradualmente l'uso di questo medicinale.
- Se Lexotan è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio possono verificarsi sul neonato ipotermia (riduzione della temperatura corporea), ipotonia (riduzione del tono dei muscoli) e depressione respiratoria o apnea (assenza di movimenti

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

respiratori).Inoltre, i neonati nati da madri che hanno assunto cronicamente benzodiazepine durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale quali ipereccitabilità, agitazione e tremore anche dopo alcuni giorni dopo la nascita.

Allattamento

Non prenda Lexotan se sta allattando con latte materno poiché Lexotan passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Lexotan manifesta effetti indesiderati quali sedazione (rilassamento fisico e mentale), amnesia (disturbi di memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. Inoltre, questi effetti si aggravano se lei assume alcol insieme Lexotan (vedere paragrafo "Lexotan e alcol").

La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se la durata del sonno è stata insufficiente dopo l'assunzione di Lexotan.

Lexotan <u>capsule rigide</u> e Lexotan <u>compresse</u> contengono lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Lexotan <u>gocce</u> orali, soluzione contiene:

- **glucosio (contenuto nell'aroma mora)**
  Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **sodio**
  Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè sono essenzialmente "senza sodio".
- **alcol (contenuto nell'aroma tutti frutti)**
  Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol), inferiori a 100 mg per dose.
- **glicole propilenico**
  Questo medicinale contiene 975 mg di propilene glicole per 1 ml.
  Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.
  Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.
  Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

3. Come prendere Lexotan

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

Adulti

Il medico stabilirà la dose e la frequenza più adatta per lei, in modo da evitare l'eventuale assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale.

La dose raccomandata è da 1,5 a 3 mg di bromazepam, fino a 3 volte al giorno:

- *<u>capsule da 3 mg</u>*: 1 capsula, fino a 3 volte al giorno;
- *<u>gocce</u>*: 15-30 gocce, fino a 3 volte al giorno;
- *<u>compresse da 1,5 mg</u>*: da 1 a 2 compresse, fino a 3 volte al giorno;
- *<u>compresse da 3 mg</u>*: 1 compressa , fino a 3 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei è anziano il medico valuterà se prescriverle dosi più basse rispetto quelle sopra indicate.

Bambini

Lexotan non è indicato nei bambini.

Durata del trattamento

Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile.

A seconda dell'indicazione per cui il medico le ha prescritto questo medicinale, la durata del trattamento è la seguente:

- *ansia:* la durata del trattamento non deve superare le 8/12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale
- *insonnia:* la durata del trattamento varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico dopo aver rivalutato il suo stato di salute potrebbe decidere di estendere la durata di trattamento sopra indicata.

Durante il periodo di sospensione del trattamento con Lexotan, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose di questo medicinale in modo da ridurre il rischio che manifesti sintomi da astinenza e da rimbalzo (vedere paragrafi "Se interrompe il trattamento con Lexotan" e "Possibili effetti indesiderati").

Se prende più Lexotan di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lexotan avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

Le benzodiazepine comunemente causano sonnolenza, atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), disartria (disturbo del linguaggio) e nistagmo (movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi).

Il sovradosaggio di bromazepam raramente può determinare un rischio per la vita se il farmaco è assunto da solo, ma può condurre a disartria (parole pronunciate in modo lento e difettoso), areflessia (assenza di riflessi), apnea (assenza di respirazione), ipotensione (pressione bassa), depressione cardiorespiratoria (ridotta attività del cuore e dei polmoni) e coma (assenza di coscienza).

Nei casi lievi i sintomi in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lexotan possono essere:

- sonnolenza;
- confusione mentale;
- letargia (sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:

- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura);
- ipotonia (riduzione del tono muscolare);
- ipotensione (pressione bassa);
- depressione respiratoria (riduzione della respirazione);
- coma (assenza di coscienza);
- morte.

Se dimentica di prendere Lexotan

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

Se interrompe il trattamento con Lexotan

- **Non** interrompa il trattamento con Lexotan senza aver prima consultato il medico.
- Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.
- La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- *sintomi da astinenza* cefalea (mal di testa), diarrea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.
- *sintomi di astinenza grave*: depersonalizzazione (sensazione di distacco o estraniamento da se stessi), derealizzazione (sensazione di percepire in maniera distorta il mondo esterno), iperacusia (sensibilità ai suoni aumentata), intorpidimento e formicolio delle estremità (mani e piedi), ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), convulsioni.
- *altri sintomi da astinenza*: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente (ronzio alle orecchie), movimenti involontari, vomito, parestesia (sensazione di formicolio), alterazioni percettive (alterazione delle percezioni), crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia (dolori muscolari), agitazione, palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore), tachicardia (aumento del numero di battiti del cuore), attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia (accentuazione dei riflessi), perdita della memoria a breve termine (capacità di memorizzare avvenimenti recenti), ipertermia (aumento della temperatura corporea).
- *sintomi da rimbalzo* (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con bromazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno

- Questi sintomi si verificano specialmente se lei ha sviluppato dipendenza fisica a questo medicinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si rivolga **immediatamente** al medico se durante il trattamento con Lexotan manifesta uno dei seguenti **gravi** effetti indesiderati, il medico le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale:

- depressione,
- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- percezione distorta della realtà (deliri),
- collera,
- incubi e sogni anormali,
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni),
- alterazioni del comportamento,
- psicosi (disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale),
- nervosismo,
- ansia,
- iperattività.

Queste reazioni possono essere più frequenti se è anziano.
Inoltre, può manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica (ipersensibilità),
- grave reazione allergica (shock anafilattico),

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà nel respirare (angioedema),
- stato confusionale,
- disorientamento,
- disturbi emotivi e dell'umore,
- alterazione della libido (desiderio sessuale),
- dipendenza,
- abuso del medicinale,
- sindrome da sospensione,
- disturbi della memoria a lungo termine (amnesia anterograda),
- disturbi della memoria,
- sonnolenza,
- mal di testa (cefalea),
- capogiri,
- riduzione della vigilanza,
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura),
- visione offuscata,
- diplopia (visione doppia),
- insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore), incluso arresto cardiaco,
- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria),
- nausea,
- vomito,
- costipazione,
- problemi allo stomaco e/o all'intestino ,
- problemi della pelle (cute) e del sottocute ,
- eruzione cutanea,
- prurito,
- orticaria,
- debolezza muscolare,
- ritenzione delle urine,
- stanchezza,
- cadute,
- fratture,
- apnea (cessazione temporanea del respiro),
- peggioramento dell'apnea notturna.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali appartenenti alla classe delle benzodiazepine, come Lexotan:

- disturbi di memoria (amnesia e amnesia anterograda),
- alterazioni del comportamento,
- peggioramento dello stato depressivo preesistente,
- insonnia,
- ansia da rimbalzo (che insorge dopo sospensione del medicinale,)
- dipendenza,
- ittero (colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose e della parte bianca degli occhi),
- alterazione di alcuni esami del sangue (aumento di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina),
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine),
- agranulocitosi (riduzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi),

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pancitopenia (riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue),
- sindrome da inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico) che provoca ritenzione di acqua nell'organismo e riduzione dei livelli di sodio nel sangue.

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lexotan
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Capsule rigide: conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Gocce: non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Dopo la prima apertura del flacone utilizzare il medicinale entro 16 giorni. Non usi questo medicinale se nota segni evidenti di danneggiamento o apertura flacone.
Compresse: non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Lexotan
Lexotan 3 mg capsule rigide
- il principio attivo è: bromazepam 3 mg
- gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato** (vedere paragrafo "Lexotan capsule e Lexotan compresse contengono lattosio"), amido di mais, talco, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Lexotan 2,5 mg/mL gocce orali soluzione
- il principio attivo è: bromazepam (1 mL contiene 2,5 mg di bromazepam, pari a 25 gocce)
- gli altri componenti sono: saccarina, **sodio** edetato, aroma mora (contiene **glucosio)**, aroma tutti frutti (contiene **alcol**), acqua depurata, **glicole propilenico**, sodio idrossido (salificante e correttore di pH), acido acetico glaciale (correttore di pH).

Lexotan 1,5 mg compresse
- il principio attivo è: bromazepam 1,5 mg
- gli altri componenti: cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato**, talco, magnesio stearato.

Lexotan 3 mg compresse
- il principio attivo è: bromazepam 3 mg
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato,** talco, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lexotan e contenuto delle confezioni
Capsule rigide

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si presenta in capsule rigide da 3 mg (composta da una parte opaca di colore beige e da un'altra opaca grigio entrambe con la scritta "ROCHE 3") per uso orale, confezionate in blister in astuccio da 20 capsule.
Gocce
Si presenta in soluzione trasparente contenuta in un flaconcino di vetro da 20 mL, munito sull'imboccatura di un dispositivo per il dosaggio delle gocce.
Compresse
Si presenta in compresse di forma cilindrica biplana da 1,5 mg (incise su un lato con la scritta "ROCHE/1.5" e sull'altro una linea di incisione) o da 3 mg (incise su un lato con la scritta "ROCHE/3" e sull'altro lato presente una linea di rottura) per uso orale, confezionate in blister in astuccio da 20 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Produttore
Delpharm Milano s.r.l.
Via Carnevale, 1
20090 Segrate (MI)

Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Lexotan 6 mg capsule rigide
Bromazepam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 Lexotan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lexotan
3. Come prendere Lexotan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lexotan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lexotan e a cosa serve
Lexotan contiene il principio attivo bromazepam, appartenente alla classe di medicinali chiamata "benzodiazepine".
Lexotan si usa negli **adulti** per il trattamento di
- **ansia**, stati di tensione emotiva ed altre manifestazioni associate all'ansia

soltanto quando sono gravi, disabilitanti e causano grave disagio nella normale vita quotidiana.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lexotan
Non prenda Lexotan
- se è allergico a bromazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle benzodiazepine (classe di medicinali a cui appartiene bromazepam);
- se soffre di miastenia grave (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);
- se soffre di insufficienza respiratoria grave (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se soffre di una grave compromissione epatica (gravi problemi al fegato);
- se soffre di sindrome da apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- se soffre di glaucoma ad angolo stretto (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio);
- se assume una quantità eccessiva di alcol (intossicazione acuta da alcol);
- se assume una quantità eccessiva di medicinali:
  - ipnotici (medicinali calmanti e stimolanti il sonno);
  - analgesici (medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità);
  - psicotropi (medicinali utilizzati per i disturbi mentali e/o la depressione).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lexotan.
In particolare, si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Lexotan se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- soffre di depressione o ansia connessa alla depressione, perché Lexotan può peggiorare la sua situazione e può determinare l'insorgenza di idee suicidarie (tentare di uccidersi);
- ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcol;
- se è dedito all'alcool o usa oppioidi (medicinali usati per il dolore);
- se ha sviluppato in passato una grave reazione allergica dopo la somministrazione di una benzodiazepina (reazione anafilattica/anafilattoide);
- soffre di insufficienza respiratoria cronica (riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità del rene);
- soffre di grave insufficienza epatica (grave riduzione della funzionalità del fegato);
- soffre di insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore);
- soffre di insufficienza epatica (riduzione dell'attività del fegato);
- soffre di pressione bassa;
- soffre di un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi).

Sviluppo di tolleranza
In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per un periodo prolungato, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza).
Sviluppo di dipendenza
L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di bromazepam può dare dipendenza fisica e psicologica.
Questo rischio è maggiore se lei in passato ha abusato di medicinali, droghe o alcol (soprattutto nei poliabusatori).
La possibilità di dipendenza è ridotta se lei utilizza Lexotan nella dose appropriata, come prescritta dal medico e con un trattamento di breve durata (vedere paragrafo 3 "Come prendere Lexotan").
Se lei è anziano
Se è anziano prenda Lexotan con cautela e sotto controllo del medico.
Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute e fratture a causa di effetti indesiderati quali atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento.

Bambini e adolescenti
Le benzodiazepine non devono essere somministrate a pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Lexotan
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per alcune malattie mentali (antipsicotici-neurolettici);
- medicinali calmanti e stimolanti il sonno (ipnotici);
- medicinali che provocano torpore fisico e mentale (ansiolitici/sedativi);
- medicinali per il trattamento della depressione (alcuni agenti antidepressivi, come la fluvoxamina);

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici, oppioidi).
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici);
- anestetici
- medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi);
- medicinali usati per la tosse (oppioidi antitussivi);
- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco);
- teofilline o amminofilline (medicinali usati contro l'asma bronchiale)
- antimicotici (medicinali usati per le infezioni causate da funghi), inibitori delle proteasi (medicinali usati per la terapia dell'HIV), macrolidi (un tipo di antibiotici);
- propranololo (medicinale usato per trattare diversi tipi di problemi al cuore).

L'uso concomitante di Lexotan e oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita . Per questo motivo occorre prendere in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche.
Tuttavia, se il medico prescrive Lexotan insieme a degli oppioidi, questi dovrà limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra. Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

Lexotan e alcol
Non beva alcol durante l'assunzione di Lexotan perché l'effetto sedativo può essere aumentato.
L'assunzione di alcol con Lexotan può compromettere la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza e allattamento
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
La sicurezza d'impiego di bromazepam in gravidanza non è ancora stata stabilita. In alcuni studi è stato osservato un aumento del rischio di malformazioni in seguito all'uso di altre benzodiazepine o sostanze simili durante il primo trimestre di gravidanza. Il trattamento con benzodiazepine a dosi elevate, durante il secondo e/o terzo trimestre di gravidanza può determinare nel feto una diminuzione dei movimenti e alterazioni del battito del cuore.

- Se intende iniziare una gravidanza ed è in trattamento con Lexotan, contatti immediatamente il medico che le dirà come sospendere gradualmente l'uso di questo medicinale.
- Se Lexotan è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio, possono verificarsi sul neonato ipotermia (riduzione della temperatura corporea), ipotonia(riduzione del tono dei muscoli) e depressione respiratoriao apnea (assenza di movimenti respiratori). Inoltre, i neonati nati da madri che hanno assunto cronicamente benzodiazepine durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale ipereccitabilità, agitazione e tremore anche dopo alcuni giorni dopo la nascita.

Allattamento

Non prenda Lexotan se sta allattando con latte materno poiché Lexotan passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Lexotan manifesta effetti indesiderati quali sedazione (rilassamento fisico e mentale), amnesia (disturbi di memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. Inoltre, questi effetti si aggravano se lei assume alcol insieme Lexotan (vedere paragrafo "Lexotan e alcol").

La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se la durata del sonno è stata insufficiente dopo l'assunzione di Lexotan.

Lexotan capsule rigide contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lexotan

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

Adulti

Il medico stabilirà la dose e la frequenza più adatta per lei, in modo da evitare l'eventuale assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale.

La dose raccomandata è di 6-12 mg (pari a 1-2 capsule), 2-3 volte al giorno.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata

Se lei è anziano il medico valuterà se prescriverle dosi più basse rispetto quelle sopra indicate.

Bambini

Lexotan non è indicato nei bambini.

Durata del trattamento

Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile.

La durata complessiva del trattamento non deve superare le 8/12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico dopo aver rivalutato il suo stato di salute potrebbe decidere di estendere la durata di trattamento sopra indicata.

Durante il periodo di sospensione del trattamento con Lexotan, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose di questo medicinale in modo da ridurre il rischio che manifesti sintomi da astinenza e da rimbalzo (vedere paragrafi "Se interrompe il trattamento con Lexotan" e "Possibili effetti indesiderati").

Se prende più Lexotan di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lexotan avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

Le benzodiazepine comunemente causano sonnolenza, atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), disartria (disturbo del linguaggio) e nistagmo (movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi).

Il sovradosaggio di bromazepam raramente può determinare un rischio per la vita se il farmaco è assunto da solo, ma può condurre a disartria (parole pronunciate in modo lento e difettoso), areflessia (assenza di riflessi), apnea (assenza di

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

respirazione), ipotensione (pressione bassa), depressione cardiorespiratoria (ridotta attività del cuore e dei polmoni) e coma (assenza di coscienza).
Nei casi lievi i sintomi in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lexotan possono essere:
- sonnolenza;
- confusione mentale;
- letargia (sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura);
- ipotonia (riduzione del tono muscolare);
- ipotensione (pressione bassa);
- depressione respiratoria (riduzione della respirazione);
- coma (assenza di coscienza);
- morte.

Se dimentica di prendere Lexotan
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lexotan
- **Non** interrompa il trattamento con Lexotan senza aver prima consultato il medico.
- Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.
- La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:
  - *sintomi da astinenza* come ad esempio cefalea (mal di testa), dolori muscolari, diarrea, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità
  - *sintomi di astinenza grave*: depersonalizzazione (sensazione di distacco o estraniamento da se stessi), derealizzazione (sensazione di percepire in maniera distorta il mondo esterno), iperacusia (sensibilità ai suoni aumentata), intorpidimento e formicolio delle estremità (mani e piedi), ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), convulsioni.
  - *altri sintomi da astinenza*: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente (ronzio alle orecchie), movimenti involontari, vomito, parestesia (sensazione di formicolio), alterazioni percettive (alterazione delle percezioni), crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia (dolori muscolari), agitazione, palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore), tachicardia
  - (aumento del numero di battiti del cuore), attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia (accentuazione dei riflessi) , perdita della memoria a breve termine (capacità di memorizzare avvenimenti recenti), ipertermia (aumento della temperatura corporea).
  - *sintomi da rimbalzo* (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con bromazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.
- Questi sintomi si verificano specialmente se lei ha sviluppato dipendenza fisica a questo medicinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si rivolga **immediatamente** al medico se durante il trattamento con Lexotan manifesta uno dei seguenti **gravi** effetti indesiderati, il medico le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale:

- depressione,
- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- percezione distorta della realtà (deliri),
- collera,
- incubi e sogni anormali,
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni),
- alterazioni del comportamento,
- psicosi (disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale),
- nervosismo,
- ansia,
- iperattività.

Queste reazioni possono essere più frequenti se è anziano.
Inoltre, può manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica (ipersensibilità),
- grave reazione allergica (shock anafilattico),
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà nel respirare (angioedema),
- stato confusionale,
- disorientamento,
- disturbi emotivi e dell'umore,
- alterazione della libido (desiderio sessuale),
- dipendenza,
- abuso del medicinale,
- sindrome da sospensione,
- disturbi della memoria a lungo termine (amnesia anterograda),
- disturbi della memoria,
- sonnolenza,
- mal di testa (cefalea),
- capogiri,
- riduzione della vigilanza,
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura),
- visione offuscata,
- diplopia (visione doppia),
- insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore), incluso arresto cardiaco
- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria)
- nausea,
- vomito,
- costipazione,
- problemi allo stomaco e/o all'intestino,
- problemi della pelle (cute) e del sottocute,

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eruzione cutanea,
- prurito,
- orticaria,
- debolezza muscolare,
- ritenzione delle urine,
- stanchezza,
- cadute,
- fratture,
- apnea (cessazione temporanea del respiro),
- peggioramento dell'apnea notturna.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali appartenenti alla classe delle benzodiazepine, come Lexotan

- disturbi di memoria (amnesia e amnesia anterograda),
- alterazioni del comportamento,
- peggioramento di uno stato depressivo preesistente,
- insonnia,
- ansia da rimbalzo (che insorge dopo sospensione del medicinale),
- dipendenza,
- ittero (colorazione gialla/giallastra della pelle, delle mucose e della parte bianca degli occhi),
- alterazione di alcuni esami del sangue (aumento di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina),
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine),
- agranulocitosi (riduzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi),
- pancitopenia (riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue),
- sindrome da inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico), che provoca ritenzione di acqua nell'organismo e riduzione dei livelli di sodio nel sangue.

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lexotan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lexotan
- il principio attivo è: bromazepam 6 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, talco, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido, ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lexotan e contenuto delle confezioni
Si presenta in capsule rigide da 6 mg (composte da una parte opaca di colore rosso e da un'altra opaca beige entrambe con la scritta "ROCHE 6") per uso orale, confezionate in blister in astuccio da 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania

Produttore
Delpharm Milano s.r.l.
Via Carnevale, 1
20090 Segrate (MI)

Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).