FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CIBACEN 5 mg compresse rivestite con film
CIBACEN 10 mg compresse rivestite con film

Benazepril cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è CIBACEN e a cosa serve

CIBACEN contiene benazepril cloridrato e appartiene a un gruppo di farmaci noti come "ACE inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

CIBACENè indicato **negli adulti** per trattare:
- l'ipertensione (ovvero la pressione elevata del sangue);
- l'insufficienza cardiaca congestizia (una malattia del cuore).

CIBACEN è inoltre indicato come terapia aggiuntiva in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia che non rispondono adeguatamente ad un trattamento a base di digitale (medicinale utilizzato per trattare lo scompenso cardiaco) e/o diuretici (farmaci che determinano un aumento della produzione di urina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CIBACEN

NON prenda CIBACEN:
- Se è allergico al benazepril cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6);
- Se ha avuto una reazione allergica grave (angioedema) con gonfiore del volto, labbra, lingua, gola o difficoltà di respirare dopo aver assunto farmaci ACE inibitori;
- Durante **il secondo e terzo trimestre di gravidanza,** ovvero dopo il terzo mese (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CIBACEN:
- se si è sottoposto, o sta per sottoporsi, ad una terapia di desensibilizzazione per l'allergia alle punture di ape o di vespa;
- se ha bisogno di emodialisi (procedimento con cui si ottiene la purificazione del sangue mediante filtrazione) con particolari membrane ad alto flusso, poiché ci possono essere reazioni allergiche al tipo di membrana utilizzata;
- sa ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea o in seguito ad una dieta povera di sale o per l'assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi). In tali circostanze la terapia deve essere iniziata sotto stretta sorveglianza medica;
- se ha una "malattia del collagene" come lupus eritematoso, in particolare se associata a ridotta funzionalità dei reni;
- se ha una riduzione della funzionalità del rene perché questo potrebbe causarle un aumento del potassio nel sangue; in questo caso il medico la sottoporrà ad esami per monitorare i livelli di potassio nel sangue;
- se le è stato detto da un medico che ha un restringimento dell'arteria renale o se ha una ridotta funzionalità dei reni, poiché questo potrebbe causarle un aumento dell'azotemia. In questo caso il medico la sottoporrà ad esami per monitorare i livelli di azotemia sia durante le prime settimane di trattamento sia successivamente con controlli periodici. Pertanto il medico potrebbe anche decidere di ridurle il dosaggio di questo medicinale;
- se ha la tosse;
- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale per un intervento chirurgico (anche dentale). Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con CIBACEN il giorno prima, chieda consiglio al medico;
- se le è stato detto da un medico che ha un restringimento della valvola aortica cardiaca (stenosi aortica) o della valvola mitralica cardiaca (stenosi mitralica);
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.
    - se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:
  - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
  - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda CIBACEN".

Con l'impiego di ACE inibitori sono stati riportati casi di angioedema. Se si verifica gonfiore a viso, palpebre, labbra, lingua o gola, con possibile ostruzione delle vie respiratorie, interrompere il trattamento e consultare immediatamente il medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
È stato osservato che l'incidenza di angioedema in corso di terapia con ACE inibitori è superiore nei pazienti neri di origine africana rispetto a quelli di altre razze.

In pazienti in terapia con ACE inibitori sono stati raramente segnalati casi di epatite e insufficienza epatica acuta. In tali casi si deve interrompere la terapia e tenere sotto sorveglianza medica il paziente (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
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

Non sono state individuate differenze tra pazienti anziani e giovani per quanto riguarda l'efficacia o la sicurezza dell'uso di CIBACEN. Alcuni pazienti anziani potrebbero essere più sensibili all'uso di questo medicinale, in particolare quelli che presentano problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o alle arterie coronarie del cuore o del cervello (arteriosclerosi coronarica o cerebrale). In tali pazienti è necessario che l'abbassamento della pressione arteriosa avvenga gradualmente.

Bambini e adolescenti
CIBACEN **non** è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni) perché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e CIBACEN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale poiché potrebbe essere necessario modificare le dosi, osservare altre precauzioni o, in alcuni casi, sospendere la somministrazione di uno dei due medicinali.
In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), perché potrebbe manifestare una diminuzione della pressione del sangue; in questo caso il medico potrebbe sospendere il trattamento con il diuretico;
- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli) o sostituti contenenti potassio;
- litio (medicinale per problemi psichiatrici);
- farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali (medicinali per ridurre i livelli di zucchero nel sangue) e l'insulina;
- farmaci inibitori della neprilisina (NEP) come sacubitril (disponibile in associazione a dosi fisse con valsartan), usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti , (vedere paragrafo "Non prenda CIBACEN")
- vildagliptin (medicinale utilizzato per trattare il diabete), (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- medicinali utilizzati per prevenire il rigetto da trapianto d'organo e per il cancro (ad esempio temsirolimus, sirolimus, everolimus), (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- racecadotril (usato per il trattamento della diarrea), (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni")

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda CIBACEN" e "Avvertenze e precauzioni ").

In particolare, è necessario che informi il medico o il farmacista se sta utilizzando:
•Farmaci antinfiammatori non steroidei utilizzati per alleviare dolore e infiammazione (ad esempio ibuprofene, indometacina)
•Aspirina (acido acetilsalicilico) quando utilizzata per alleviare dolore e infiammazione (benazepril può essere usato con l'aspirina quando questa è assunta per prevenire attacchi cardiaci e ictus)

CIBACEN con cibi e bevande
L'assunzione di CIBACEN può avvenire prima, durante o dopo i pasti.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
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

L'uso di CIBACEN **non è raccomandato** durante il **primo trimestre** di gravidanza.

Non prenda CIBACEN durante il **secondo e terzo trimestre** (vedere paragrafo "Non prenda CIBACEN").

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
La terapia con CIBACEN, non deve essere iniziata durante la gravidanza.
Di norma il medico Le consiglierà di interrompere l'assunzione di CIBACEN prima di dare inizio alla gravidanza o non appena verrà a conoscenza che lei è in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ACE inibitore. CIBACEN non è raccomandato all'inizio della gravidanza, poichè è possibile un lieve aumento del rischio di teratogenicità. CIBACEN non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza (vedere paragrafo "Non usi CIBACEN").
Qualora dovesse verificarsi un'esposizione ad un ACE inibitore dopo il primo trimestre di gravidanza, il medico le raccomanderà di effettuare un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio del feto, e successivamente monitorerà il neonato relativamente al rischio di ipotensione (pressione bassa).

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
L'allattamento al seno dei neonati (prime settimane dopo la nascita) e specialmente dei bambini prematuri non è raccomandato mentre sta prendendo CIBACEN. Il medico valuterà i benefici per lei ed i rischi per il neonato legati all'assunzione di CIBACEN durante l'allattamento al seno, e potrà consigliarle un trattamento alternativo se desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avere sensazione di vertigini, mentre assume CIBACEN. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

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

CIBACEN contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere CIBACEN

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

- Prenda le compresse per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno preferibilmente al mattino (prima, durante o dopo la colazione).
- Deglutisca le compresse con un liquido.

Quanto ne deve prendere

➢ **Dose raccomandata in caso di pressione elevata del sangue (ipertensione)**

La *dose iniziale* raccomandata è di 10 mg una volta al giorno.

Il medico potrà suggerirle di aumentare la dose fino a 20 mg al giorno, modificandola generalmente ogni 1-2 settimane, a seconda della sua risposta al medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
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

La *dose massima raccomandata* per CIBACEN è di 40 mg al giorno, da assumere in una sola dose o suddivisa in due dosi uguali.

Se la riduzione della pressione del sangue non è sufficiente, il medico le potrà suggerire di prendere contemporaneamente un altro farmaco antipertensivo indicandole esattamente il dosaggio.
Nel caso abbia già iniziato una terapia con diuretici, il medico le spiegherà come interrompere la terapia e passare a CIBACEN.

Se soffre di problemi ai reni (clearance della creatinina <30 ml/min)
Se soffre di problemi ai reni il medico potrà suggerire di iniziare con una dose di 5 mg, e la aumenterà a 10 mg al giorno, secondo il suo stato di salute.
Se la riduzione della pressione del sangue non è sufficiente, il medico le potrà suggerire di prendere contemporaneamente un altro farmaco antipertensivo indicandole esattamente il dosaggio.

Se soffre di problemi al fegato anche gravi
Se soffre di problemi al fegato la dose iniziale raccomandata è di 5 mg.

- **Dose raccomandata in caso di insufficienza cardiaca (una malattia del cuore)**

La *dose iniziale raccomandata* è 2,5 mg al giorno. Dopo aver assunto la dose iniziale di CIBACEN, il medico la dovrà controllare attentamente, dato il rischio di una eccessiva riduzione della pressione del sangue.

Il medico potrà decidere di aumentare la dose a 5 mg dopo 2-4 settimane di trattamento.
In seguito il medico, dopo aver valutato il suo stato di salute, deciderà se aumentare ulteriormente la dose a 10 mg o 20 mg, e le indicherà se assumere la dose in un'unica volta o divisa in due volte al giorno.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Bambini e adolescenti
CIBACEN non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni perché non sono state stabilite la sua sicurezza ed efficacia in questa fascia di età.

Se prende più CIBACEN di quanto deve
In caso di assunzione di dosi molto elevate di CIBACEN può verificarsi un'elevata diminuzione della pressione del sangue (possibili manifestazioni sono capogiri e svenimenti).

Contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In sua attesa è opportuno indurre il vomito.

Se dimentica di prendere CIBACEN
- Se dimentica di prendere una dose la prenda appena se ne ricorda. Comunque, se è vicino all'ora successiva, tralasci la dose dimenticata e prosegua come al solito.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere CIBACEN e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
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 del volto, degli occhi, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare. Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica grave a CIBACEN (vedere paragrafo 2 "Avvertenze precauzioni").
- Colorito giallastro della pelle (ittero) e della parte bianca degli occhi causato da una colestasi (ittero colostatico), (vedere paragrafo 2 "Avvertenze precauzioni").

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (interessano meno di 1 paziente ogni 10)
- sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni)
- riduzione della pressione sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta accompagnata da sintomi come vertigini/testa leggera
- disturbi gastrointestinali aspecifici
- eruzione della pelle
- rossore della pelle, prurito
- maggiore sensibilità della pelle alla luce solare
- frequente necessità di urinare
- tosse
- sintomi a carico del tratto respiratorio
- mal di testa
- capogiri
- affaticamento

Rari (interessano meno di 1 paziente ogni 1.000)
- diminuzione della pressione del sangue come manifestazione di altri disturbi
- dolore al petto
- angina pectoris
- alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)
- diarrea, nausea, vomito
- stitichezza
- dolore alla pancia
- infiammazione della pelle caratterizzata da lesioni bollose (pemfigo)
- infiammazione del fegato (epatite, prevalentemente colostatica)
- aumento di sostanze che indicano la funzionalità dei reni (azotemia e creatinina sierica)
- sonnolenza
- disturbi del sonno
- nervosismo
- sensazione di intorpidimento e formicolio a gambe, braccia o altre parti del corpo (parestesia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolori muscolari (mialgia)
- infiammazione delle articolazioni (artrite)

Molto rari (interessano meno di 1 paziente ogni 10.000)
- infarto del miocardio
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- gravi lesioni della pelle caratterizzate da eritema, lesioni bollose con aree di distacco della pelle (sindrome di Stevens-Johnson)
- compromissione della funzionalità renale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"
- malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi (anemia emolitica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
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).

- ronzio alle orecchie (tinnito)
- alterazione del senso del gusto (disgeusia)

Inoltre sono stati segnalati e riportati i seguenti effetti indesideratidi cui non si conosce la frequenza:

- ansietà
- depressione
- mancanza di coordinazione dei movimenti
- diminuzione del desiderio sessuale
- difficoltà di erezione (impotenza)
- irritazione e infiammazione della mucosa del naso (rinite)
- sintomi influenzali (febbre, dolore alle ossa)
- infiammazione della faringe chiamata mal di gola (faringite)
- infiammazione dei seni paranasali, che causa dolore e senso di oppressione in zone diverse del volto (sinusite)
- sudorazione
- aggravamento della psoriasi (una malattia della pelle che provoca la comparsa di chiazze rosse, pruriginose e squamose, più comunemente su ginocchia, gomiti, tronco e cuoio capelluto)

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 http://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 cibacen

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CIBACEN
CIBACEN 5 mg compresse rivestite con film:
- il principio attivo è benazepril cloridrato 5 mg;
- gli altri componenti sono: silice colloidale anidra; cellulosa microcristallina; olio di ricino idrogenato; **lattosio** (vedere paragrafo 2 "CIBACEN contiene lattosio"); amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, ipromellosa; ferro ossido giallo (E 172); macrogol 8000; talco; titanio diossido.

CIBACEN 10 mg compresse rivestite con film
- il principio attivo è benazepril cloridrato 10 mg;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
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

- gli altri componenti sono: silice colloidale anidra; cellulosa microcristallina; olio di ricino idrogenato; **lattosio** (vedere paragrafo 2 "CIBACEN contiene lattosio"); amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, ipromellosa; ferro ossido giallo (E 172); macrogol 8000; talco; titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di CIBACEN e contenuto della confezione
CIBACEN 5 mg compresse rivestite con film
Cibacen 5 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite di forma ovale e di colore giallo chiaro con una linea di frattura su entrambi i lati. È confezionato in un blister da 28 compresse.

CIBACEN 10 mg compresse rivestite con film
Cibacen 10 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rivestite di forma rotonda e di colore giallo scuro, la forma leggermente biconvessa, rotonda e i bordi leggermente smussati. È confezionato in un blister da 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

Produttore

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/08/2022
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).