Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DICLOFENAC ALMUS 75 mg/3 ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 DICLOFENAC ALMUS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC ALMUS
3. Come usare DICLOFENAC ALMUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICLOFENAC ALMUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DICLOFENAC ALMUS e a cosa serve

DICLOFENAC ALMUS contiene il principio attivo diclofenac che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando l'infiammazione e il dolore.
Questo medicinale è indicato nel trattamento di:
- forte dolore causato da infiammazione dei muscoli e delle articolazioni;
- forte dolore addominale, causato da spasmi della muscolatura liscia degli organi interni (ad esempio dell'intestino).

2. Cosa deve sapere prima di usare DICLOFENAC ALMUS

Non usi DICLOFENAC ALMUS
- se è allergico al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni (ulcera), sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino;
- se in passato ha sofferto di sanguinamenti o perforazioni allo stomaco o all'intestino causati da trattamenti con FANS, o se ha sofferto di sanguinamento/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha una grave malattia al fegato, ai reni o al cuore;
- se soffre di problemi al cuore o alla circolazione del sangue nel cervello (cardiopatia conclamata e/o vasculopatia cerebrale), ad esempio se ha avuto un attacco cardiaco, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello, o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione sanguigna (arteriopatia periferica);
- se ha avuto in precedenza una reazione allergica come asma, infiammazione del naso o irritazioni della pelle quando ha preso antinfiammatori contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali per il dolore o l'infiammazione che appartengono al gruppo dei FANS;
- se il paziente è un bambino o un adolescente;
- se è una donna in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo efficace per evitare la gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza" per ulteriori informazioni).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 usare DICLOFENAC ALMUS:
- se è incinta o ha intenzione di avere un bambino (vedere paragrafo "Gravidanza"). Il trattamento con Diclofenac Almus deve essere interrotto immediatamente a causa del rischio per il feto.
- se è una donna in età fertile (vedere anche paragrafo sulla "Gravidanza"). È importante usare misure contraccettive efficaci durante l'assunzione di questo medicinale.
- se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi ad un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di utilizzare DICLOFENAC ALMUS, in quanto DICLOFENAC ALMUS può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico;
- se pensa di poter essere allergico al diclofenac sodico, aspirina, ibuprofene o ad altri FANS, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DICLOFENAC ALMUS (questi sono elencati alla fine del foglio illustrativo). I segni di una reazione di ipersensibilità includono gonfiore della faccia e della bocca (angioedema), problemi respiratori, dolore toracico, naso che cola, eruzione cutanea o qualsiasi altra reazione di tipo allergico.

Informi il medico e usi questo medicinale con cautela nei seguenti casi:
- se è anziano o debilitato, in questo caso si raccomanda l'uso della minima dose efficace per evitare un aumento della frequenza degli effetti indesiderati, specialmente sanguinamenti e perforazioni allo stomaco, che possono essere fatali;
- se ha qualsiasi problema allo stomaco o all'intestino come lesioni (ulcera), colite ulcerosa o malattia di Crohn, in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi al fegato o ha una malattia che colpisce il fegato chiamata porfiria epatica: in questi casi si rende necessaria una diagnosi accurata e la stretta sorveglianza del medico durante il trattamento;
- se ha problemi ai reni, in quanto il medicinale può causare ritenzione di liquidi e gonfiore dovuto ad un accumulo di fluidi (edema);
- se ha problemi al cuore (pressione alta, ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica) e/o problemi di circolazione a livello cerebrale (malattia cerebrovascolare,); in questi casi si raccomanda l'uso di questo medicinale dopo attenta valutazione del medico. Inoltre, se ha un alto rischio a svilupparli (elevati livelli di grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete, fumo) si raccomanda l'uso della minima dose efficace e per il minor tempo possibile;
- se ha disturbi del sangue, in questo caso deve essere attentamente controllata l'aggregazione piastrinica perché potrebbero esserci dei problemi della coagulazione soprattutto per trattamenti prolungati;
- se soffre di asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali), malattie ostruttive del polmone o infezioni croniche del tratto respiratorio o altre reazioni allergiche come reazioni cutanee, prurito o orticaria. In questi casi si può avere difficoltà a respirare (broncospasmo) o reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

Informi il medico se durante il trattamento manifesta i seguenti sintomi:
- sanguinamenti allo stomaco o all'intestino o ulcerazioni. In questo caso interrompa il trattamento.
  È raccomandata cautela in persone che assumono altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come acido acetilsalicilico, corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi del reuptake della serotonina (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e DICLOFENAC ALMUS"). In questi casi può essere utile assumere un agente protettore per lo stomaco (inibitori di pompa protonica o misoprostolo);
- se manifesta reazioni cutanee gravi (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). Queste possono manifestarsi prevalentemente entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento alla prima comparsa di eruzione cutanea o lesione delle mucose, o qualsiasi altra reazione.

Prima di assumere diclofenac si assicuri che il suo medico sia al corrente:
- se ha problemi al cuore, precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni;
- se fuma;
- se soffre di diabete;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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 soffre di dolore al petto causato da problemi al cuore (angina), coaguli del sangue, pressione del sangue elevata, alti livelli di colesterolo o trigliceridi.

Questo medicinale può portare ad un aumento del rischio di problemi cardiovascolari, specialmente se si utilizzano alti dosaggi del medicinale o per trattamenti prolungati. Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.
Questo medicinale non può essere considerato un semplice antidolorifico e deve essere usato sotto stretto controllo del medico. L'impiego delle fiale per trattamenti superiori a 2 giorni può essere effettuato soltanto in ospedali o case di cura, altrimenti bisogna sostituire la terapia con una orale.

Bambini e adolescenti
DICLOFENAC ALMUS è controindicato nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e DICLOFENAC ALMUS
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Il diclofenac può influenzare o essere influenzato da altri medicinali contenenti i seguenti principi attivi:
- litio, un medicinale usato per i disturbi psichiatrici;
- digossina, un medicinale utilizzato nel trattamento di disturbi al cuore;
- medicinali usati per abbassare la pressione alta come diuretici (tra cui quelli risparmiatori di potassio), betabloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o antagonisti dell'angiotensina II;
- altri medicinali antinfiammatori (sia FANS che corticosteroidi);
- medicinali anticoagulanti ed antiaggreganti usati per migliorare la circolazione del sangue come il warfarin;
- medicinali usati per la depressione come gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs);
- medicinali usati per il diabete;
- metotrexato, un medicinale usato per la psoriasi, i reumatismi e alcuni tumori;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo i trapianti;
- antibiotici chinolonici, usati per trattare le infezioni;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- colestipolo e colestiramina, medicinali usati per ridurre l'assorbimento intestinale dei grassi;
- sulfinpirazone, voriconazolo o altri medicinali inibitori del metabolismo del diclofenac, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
<u>Gravidanza</u>
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non prenda Diclofenac Almus. Comunichi al medico se sta pianificando una gravidanza.

A causa del possibile rischio di danneggiare il feto, deve assicurarsi di non essere incinta prima di iniziare il trattamento. Le donne che non sono ancora in menopausa devono usare misure contraccettive affidabili durante l'assunzione di questo medicinale.

Il medico la metterà al corrente dei rischi qualora inizi una gravidanza durante l'assunzione di Diclofenac Almus, poiché potrebbe causare un aborto spontaneo, parto prematuro, formazione anomala del feto (difetti congeniti). Non deve MAI prendere questo medicinale se è incinta, poiché può anche avere gravi conseguenze sul bambino, soprattutto su cuore, polmoni e/o reni, compreso il decesso. Se ha ricevuto il trattamento con questo medicinale durante la gravidanza, si rivolga al medico. Se decide di portare avanti la gravidanza, deve essere effettuato un attento controllo ecografico della gravidanza, con particolare attenzione agli arti e alla testa.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

Non prenda Diclofenac Almus negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza Sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio. Non dovrebbe assumere Diclofenac Almus nei primi 6 mesi di gravidanza, se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico. Laddove necessiti del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile.
Dalla 20ª settimana di gravidanza in poi, Diclofenac Almus può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare un restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessiti del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non usare Diclofenac Almus durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può provocare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari se avverte questi sintomi.

DICLOFENAC ALMUS contiene sodio metabisolfito, alcool benzilico, glicole propilenico e sodio
- Questo medicinale contiene sodio metabisolfito, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.
- Questo medicinale contiene 120 mg di alcool benzilico in ogni fiala da 3 ml. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
- Questo medicinale contiene 600 mg di glicole propilenico in ogni fiala da 3 ml. Se 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.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per fiala, quindi è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare DICLOFENAC ALMUS

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

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi.

La dose raccomandata è di 1 fiala al giorno, iniettata in profondità nel muscolo (via intramuscolare) nella parte alta ed esterna del gluteo.
Nei casi più gravi si possono somministrare 2 fiale al giorno (una in ciascun gluteo), a distanza di alcune ore; oppure si può associare una fiala di diclofenac iniettabile con altre forme farmaceutiche (compresse, supposte) fino ad un dosaggio massimo di 150 mg di diclofenac al giorno.

Questo medicinale non deve essere somministrato per più di due giorni consecutivi; se necessario il trattamento può essere continuato con diclofenac compresse o supposte.

Uso nei bambini
Nel trattamento di bambini e adolescenti, l'iniezione nel muscolo (via intramuscolare) e in vena (via endovenosa) è controindicata.

Uso negli anziani
Nel trattamento delle persone anziane, il medico regolerà il dosaggio in base alle condizioni del paziente.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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

Se usa più DICLOFENAC ALMUS di quanto deve
Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, sanguinamenti allo stomaco o all'intestino, diarrea, capogiri, ronzii nelle orecchie (tinnito) o convulsioni e nei casi più gravi possono verificarsi gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta) e al fegato.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICLOFENAC ALMUS avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare DICLOFENAC ALMUS
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.
Interrompa l'assunzione di Diclofenac Almus e informi immediatamente il medico se nota:
- Reazioni nel sito di iniezione, inclusi dolore, arrossamento, gonfiore, nodulo duro, ulcere e lividi. Queste reazioni possono peggiorare con l'annerimento e la morte della cute e dei tessuti sottostanti che circondano il sito di iniezione, che poi guariscono con la cicatrizzazione, questa condizione è denominata sindrome di Nicolau.
- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano dopo poco l'inizio del trattamento con Diclofenac Almus, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili);
- Dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

Questo medicinale, specie se usato ad alte dosi e per lunghi periodi, può aumentare il rischio di problemi al cuore ed al cervello (eventi trombotici arteriosi, ad esempio infarto o ictus).

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- mal di testa e capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, disturbi della digestione (dispepsia), dolore addominale, flatulenza, diminuzione dell'appetito (anoressia);
- problemi della funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi);
- eruzione cutanea (rash);
- reazione al sito di iniezione, dolore e indurimento al sito di iniezione;
- gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema);
- formazione anomala del feto;

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- reazioni allergiche anche gravi come reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock);
- sonnolenza;
- asma e difficoltà a respirare (dispnea);
- disturbi allo stomaco come gastrite, sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, presenza di sangue nel vomito (ematemesi), presenza di sangue nelle feci (diarrea emorragica, melena), ulcera gastrointestinale (con o senza sanguinamento o perforazione a volte fatali, in particolare negli anziani);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).

- problemi al fegato come epatite e colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero);
- irritazione della pelle (orticaria);

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi);
- diminuzione dei globuli rossi nel sangue (anemia, compresa l'anemia emolitica e aplastica);
- gonfiore della cute e delle mucose che interessa soprattutto la faccia (edema angioneurotico);
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, reazioni psicotiche;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), tremori;
- compromissione della memoria, convulsioni, ansia, infiammazione del cervello (meningite asettica), alterazioni del gusto, accidenti cerebrovascolari;
- disturbi della vista, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito), peggioramento dell'udito;
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni);
- dolore al petto, insufficienza cardiaca, infarto miocardico;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione al polmone (polmonite);
- infiammazione intestinale (colite) compresa colite emorragica e peggioramento di colite ulcerativa o morbo di Crohn;
- stitichezza, blocco intestinale (stenosi intestinale diaframma-simile);
- infiammazione della bocca (stomatite, inclusa stomatite ulcerativa), della lingua (glossite), dell'esofago o del pancreas (pancreatite);
- gravi problemi al fegato (epatite fulminante, necrosi epatica, insufficienza epatica);
- infiammazione della pelle e delle mucose come eruzioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa;
- caduta dei capelli;
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- arrossamento della pelle con sanguinamenti (porpora, porpora allergica);
- prurito;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefriti interstiziali, necrosi papillare renale;
- presenza di sangue o proteine nelle urine (ematuria, proteinuria);
- infiammazione al sito di iniezione con formazione di pus (ascesso).

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- astenia;
- danni ai tessuti nella sede di iniezione;
- embolia medicamentosa della cute (sindrome di Nicolau).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DICLOFENAC ALMUS

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 DICLOFENAC ALMUS
- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni fiala contiene 75 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E 421), sodio metabisolfito (E 223), alcool benzilico, glicole propilenico (E 1520), sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC ALMUS e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile in confezione da 5 fiale da 75 mg/3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almus S.r.l. – Via Cesarea, 11/10 – 16121 – Genova - Italia

Produttore
Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello 15 - 00071 Pomezia (Roma) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
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).