Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PROTEC 20 mg capsule gastroresistenti

Omeprazolo
"Medicinale equivalente"

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

1. Che cos'è PROTEC e a cosa serve

PROTEC contiene il principio attivo omeprazolo. Appartiene ad un gruppo di farmaci denominati "inibitori di pompa protonica", i quali agiscono riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

PROTEC viene usato per il trattamento delle seguenti patologie:

Negli adulti:
- Malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE). Questa malattia si verifica quando l'acido risale dallo stomaco e passa nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
- Ulcere nella parte superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica).
- Ulcere infettate da un batterio chiamato '*Helicobacter pylori*'. Se soffre di questa malattia, il medico può prescriverle anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.
- Ulcere causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei). Se sta assumendo FANS, PROTEC può essere utilizzato anche per prevenire la formazione di ulcere.
- Eccessiva presenza di acido nello stomaco causata da un accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).

Nei bambini:
Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo superiore o uguale a 10 kg
- Malattia da reflusso gastro-esofageo (MRGE). Questa malattia si verifica quando l'acido risale dallo stomaco e passa nell'esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore di stomaco.
  Nei bambini i sintomi di questa malattia comprendono anche il ritorno nella bocca del contenuto dello stomaco (rigurgito), malessere (vomito) e scarso aumento di peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

Bambini di età superiore a 4 anni e adolescenti

- Ulcere infettate da un batterio chiamato '*Helicobacter pylori*'. Se il bambino soffre di questa malattia, il medico può prescrivere anche degli antibiotici per trattare l'infezione e permettere la guarigione dell'ulcera.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PROTEC

Non prenda PROTEC

- Se è allergico all'omeprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) .
- Se è allergico a medicinali contenenti altri inibitori di pompa protonica (ad es. pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo).
- Se sta assumendo un medicinale contenente nelfinavir (utilizzato per le infezioni da HIV)

Non prenda PROTEC se dovesse manifestare i sintomi sopra descritti. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PROTEC.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PROTEC:

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a PROTEC che riduce l'acidità gastrica.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con PROTEC. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati come dolore alle articolazioni.

PROTEC può nascondere i sintomi di altre malattie. Pertanto, se dovesse manifestare i sintomi sotto descritti prima di prendere PROTEC o mentre lo sta assumendo, contatti il medico immediatamente:

- Perdita di peso immotivata e problemi di deglutizione.
- Dolore di stomaco o indigestione.
- Vomito di cibo o sangue.
- Colorazione scura delle feci (presenza di sangue nelle feci).
- Diarrea grave o persistente, perché omeprazolo è stato associato ad un lieve aumento di diarrea contagiosa.
- Gravi problemi di fegato.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- Riserve corporee di vitamina B12 ridotte o fattori di rischio che possono portare ad una riduzione della vitamina B12, e sta ricevendo un trattamento a lungo termine con omeprazolo. Come tutte le sostanze che riducono l'acidità, omeprazolo può ridurre l'assorbimento della vitamina B12.

Se assume PROTEC da molto tempo (più di 1 anno) il medico le prescriverà dei controlli regolari. Informi il medico se nota la comparsa di sintomi nuovi e particolari.

Se assume PROTEC per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Gravi bassi livelli di magnesio (ipomagnesiemia) possono manifestarsi con stanchezza, tetania, delirio, convulsioni, vertigini e aritmia ventricolare. L'ipomagnesiemia, nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'inibitore di pompa protonica. Se avverte qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di calcio (ipocalcemia). Il medico deve controllare i livelli di magnesio nel sangue prima di iniziare il trattamento con un inibitore di pompa protonica e periodicamente durante un trattamento prolungato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017

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 assume un inibitore di pompa protonica come PROTEC, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Altri medicinali e PROTEC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo è importante perché PROTEC può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e a loro volta alcuni medicinali possono avere effetti sull'azione di PROTEC .

Non prenda PROTEC se sta assumendo un medicinale contenente **nelfinavir** (utilizzato per il trattamento delle infezioni da HIV).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
- Ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni causate da funghi)
- Digossina (usata per il trattamento dei problemi cardiaci)
- Diazepam (usato per il trattamento dell'ansia, per rilassare la muscolatura o per l'epilessia)
- Fenitoina (usata per l'epilessia). Se sta assumendo fenitoina, il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con PROTEC .
- Medicinali usati per fluidificare il sangue, come warfarin o altri bloccanti della vitamina K. Il medico la terrà sotto controllo all'inizio e alla fine del trattamento con PROTEC.
- Rifampicina (antibiotico usato anche per il trattamento della tubercolosi)
- Atazanavir (usato per il trattamento dell' infezione da HIV)
- Tacrolimus (utilizzato nei trapianti di organo)
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve)
- Cilostazolo, usato per il trattamento della claudicazione intermittente (andatura ondulante causata dalla riduzione dell'ossigenazione dei muscoli delle gambe, dovuta alla parziale chiusura delle arterie, con conseguente comparsa intermittente di crampi ai polpacci).
- Saquinavir (usato per il trattamento delle infezioni da HIV)
- Clopidogrel (usato per prevenire coaguli del sangue - trombi -)
- Erlotinib (usato per il trattamento del cancro)
- Metotrexato (un medicinale chemioterapico utilizzato in dosi elevate per il trattamento del cancro)
  - se sta assumendo metotrexato in dosi elevate, il medico può farle interrompere temporaneamente il trattamento con PROTEC.

Se il medico le ha prescritto gli antibiotici amoxicillina e claritromicina insieme a PROTEC per il trattamento delle ulcere causate da infezioni da *Helicobacter pylori*, è molto importante che riferisca se sta prendendo qualsiasi altro medicinale.

Assunzione di PROTEC con cibi e bevande
Le capsule possono essere assunte insieme al cibo o a stomaco vuoto.

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. Il medico deciderà se potrà prendere PROTEC durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

E' improbabile che PROTEC possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri e disturbi visivi (vedere paragrafo 4). Se ne soffre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere PROTEC

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

Il medico le dirà quante capsule prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni e dalla sua età.

La dose raccomandata è riportata di seguito:

Adulti:

Per il trattamento dei sintomi della MRGE (reflusso gastro-esofageo), come **bruciore di stomaco** e **rigurgito acido**:

- Se il medico le ha riferito che il suo esofago è leggermente danneggiato, la dose abituale è di 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane. Il medico potrebbe aumentare la dose a 40 mg per altre 8 settimane nel caso l'esofago non sia ancora completamente guarito.
- La dose raccomandata una volta che l'esofago è guarito è 10 mg una volta al giorno.
- Se l'esofago non risulta danneggiato, la dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

Per il trattamento **delle ulcere nella parte superiore dell'intestino** (ulcera duodenale):

- La dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno per 2 settimane. Il medico può prolungare l'assunzione di questa dose per altre 2 settimane, se l'ulcera non è ancora guarita.
- Se l'ulcera non risulta completamente guarita, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Per il trattamento **delle ulcere dello stomaco** (ulcera gastrica):

- La dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può prolungare l'assunzione di questa dose per altre 4 settimane, se l'ulcera non è ancora guarita.
- Se l'ulcera non risulta completamente guarita, la dose può essere aumentata a 40 mg una volta al giorno per 8 settimane.

Per **prevenire la ricomparsa di ulcere duodenali e gastriche**:

- La dose raccomandata è 10 mg o 20 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose a 40 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle ulcere duodenali e gastriche **causate dall'assunzione di FANS** (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei):

- La dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno per 4-8 settimane.

Per prevenire la formazione di ulcere duodenali e gastriche se sta utilizzando **FANS:**

- La dose raccomandata è 20 mg una volta al giorno.

Per il trattamento delle **ulcere causate da infezione da Helicobacter Pylori** e prevenzione della loro ricomparsa:

- La dose raccomandata è 20 mg di PROTEC due volte al giorno per una settimana.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

- Il medico le dirà di assumere anche due antibiotici tra amoxicillina, claritromicina e metronidazolo.

Per il trattamento dell'eccessiva quantità di acido nello stomaco causata da **un accrescimento di tessuto nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison):**

- La dose raccomandata è 60 mg al giorno.
- Il medico adatterà la dose in base alle sue necessità e deciderà anche per quanto tempo dovrà assumere il medicinale.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini di età superiore a 1 anno e con peso corporeo superiore a 10 kg

Per il trattamento dei sintomi della MRGE, come **bruciore di stomaco e rigurgito acido**:

- La dose per i bambini è basata sul peso del bambino stesso e la dose esatta verrà decisa dal medico.

Bambini di età superiore ai 4 anni

Per il trattamento e la prevenzione delle ricomparsa delle **ulcere causate da infezione da Helicobacter pylori:**

- La dose per i bambini è basata sul peso del bambino stesso e la dose esatta verrà decisa dal medico.
- Il medico prescriverà al suo bambino anche due antibiotici chiamati amoxicillina e claritromicina.

Prenda le capsule al mattino.
Le capsule possono essere assunte con il cibo o a stomaco vuoto.
Ingerisca le capsule intere con mezzo bicchiere di acqua.
Le capsule non devono essere masticate o frantumate, poiché contengono granuli rivestiti in modo tale da impedire che il medicinale venga decomposto dall'acido presente nello stomaco. E' importante non danneggiare i granuli.

Cosa fare se lei o il bambino ha problemi a deglutire le capsule

- Se lei o il bambino ha problemi a deglutire le capsule:
  - Apra le capsule e ingerisca il contenuto direttamente con mezzo bicchiere di acqua oppure versi il contenuto in un bicchiere di acqua (non frizzante), in un succo di frutta acido (per esempio mela, arancia o ananas) o purea di mele.
  - Agiti sempre il contenuto prima di berlo (la miscela non risulterà limpida), quindi beva la preparazione immediatamente o entro 30 minuti.
  - Per essere certi di aver assunto tutto il medicinale, risciacqui molto bene il bicchiere con mezzo bicchiere di acqua e beva il contenuto. Le particelle solide contengono il medicinale, non le mastichi o non le frantumi.

Se prende più PROTEC di quanto deve

Se prende una quantità di PROTEC superiore a quella prescritta dal medico, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere PROTEC

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è già quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati rari ma gravi, interrompa l'assunzione di PROTEC e contatti immediatamente il medico:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

- Improvviso ansimare, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, (comparsa di macchie rosse sulla pelle), svenimento o difficoltà nel deglutire (reazione allergica grave).
- Arrossamento della pelle con comparsa di bolle o desquamazione. Può apparire anche una grave formazione di vesciche con sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali. Potrebbe trattarsi della "sindrome di Stevens-Johnson" o "necrolisi epidermica tossica".
- Colorazione gialla della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza potrebbero essere sintomi di problemi al fegato.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa;
- Dolore addominale, diarrea, mal di stomaco, stitichezza, emissione di aria (flatulenza);
- Nausea o vomito
- Polipi benigni nello stomaco

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Gonfiore dei piedi e delle caviglie (edema periferico);
- Sonno disturbato (insonnia);
- Capogiri, formicolio, senso di sonnolenza;
- Sensazione di giramento (vertigini);
- Alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità del fegato;
- Eruzione cutanea, dermatite, eruzione cutanea con rigonfiamento della pelle (orticaria) e prurito sulla pelle;
- Sensazione generale di malessere e mancanza di energia;
- Fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Alterazioni della composizione del sangue, come riduzione del numero dei globuli bianchi o delle piastrine (leucopenia, trombocitopenia). Ciò può causare debolezza e facile comparsa di lividi, o può rendere più probabile la comparsa di infezioni;
- Reazioni allergiche, talvolta molto gravi, compreso gonfiore delle labbra, della lingua e della gola, febbre, respiro ansimante (angioedema, shock anafilattico);
- Bassi livelli di sodio nel sangue; Senso di agitazione, confusione o depressione;
- Alterazioni del gusto;
- Problemi alla vista, come visione offuscata;
- Improvviso ansimare o affanno (broncospasmo);
- Secchezza della bocca;
- Infiammazione all'interno della bocca (stomatite);
- Infezione chiamata "candidosi" che può colpire l'intestino ed è causata da un fungo;
- Infezione al fegato (epatite), con o senza ittero (colorazione gialla della pelle, colorazione scura delle urine e stanchezza);
- Perdita dei capelli (alopecia);
- Eruzione cutanea durante l'esposizione al sole;
- Dolori articolari (artralgie) o dolori muscolari (mialgie);
- Gravi problemi renali (nefrite interstiziale);
- Aumento della sudorazione.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Alterazioni del conteggio delle cellule ematiche, compresa agranulocitosi (mancanza di globuli bianchi)

In casi molto rari PROTEC può colpire i globuli bianchi portando ad una immuno-deficienza. Se dovesse manifestare un'infezione con sintomi quali febbre con un **grave** deterioramento dello stato di salute generale oppure febbre con sintomi di infezione locale come dolore al collo, alla gola o alla bocca o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

difficoltà ad urinare, deve consultare il medico al più presto, in modo tale da escludere una mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi) eseguendo un esame del sangue. E' importante che in questo caso informi il medico sul farmaco che sta assumendo.

- Aggressività.
- Visione, sensazione o ascolto di eventi non reali (allucinazioni).
- Gravi problemi di fegato fino all'insufficienza epatica ed infiammazione del cervello.
- Improvvisa comparsa di eruzione cutanea grave o di vesciche e desquamazione della pelle. Questi effetti possono essere associati a febbre alta e dolori articolari (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- Debolezza muscolare.
- Aumento di volume delle mammelle negli uomini (ginecomastia).

Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

• Eritema, possibili dolori articolari

• Infiammazione dell'intestino (con conseguente diarrea).

• Abbassamento dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia). Se assume PROTEC per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico può decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

• Riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). La riduzione dei livelli di calcio nel sangue può derivare da livelli molto bassi di magnesio.

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/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PROTEC

Conservi PROTEC fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C

Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
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 PROTEC

- Il principio attivo è omeprazolo. PROTEC capsule rigide gastroresistenti contiene 20 mg di omeprazolo.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa basso-sostituita, mannitolo, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, povidone K-30, arginina, sodio laurilsolfato, glicina, magnesio carbonato leggero.
Rivestimento: ipromellosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato, trietile citrato, sodio idrossido, titanio diossido, talco.
Capsula: gelatina, indaco carminio (E-132), titanio diossido, acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

Descrizione dell'aspetto di PROTEC e contenuto della confezione
Capsule rigide gastroresistenti di colore celeste.

Blister contenente 14 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio
AGIPS FARMACEUTICI S.r.l. – Via Amendola,4 – 16035 Rapallo (GE)

Produttore
Tedec-Meiji Farma S.A. – Carretera M-300, Km 30.500 – 28802 Alcalà de Henares – Madrid (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).