Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ecubalin 25 mg capsule rigide
Ecubalin 75 mg capsule rigide
Ecubalin 150 mg capsule rigide
Ecubalin 300 mg capsule rigide

pregabalin

Medicinale equivalente

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

1. Cos'è Ecubalin e a cosa serve
Ecubalin appartiene ad un gruppo di medicinali utilizzati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Dolore neuropatico periferico e centrale: Ecubalin viene utilizzato per trattare il dolore cronico causato da un danno del sistema nervoso. Diverse malattie possono causare dolore neuropatico periferico, come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori pulsanti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti. Il dolore neuropatico periferico e centrale può anche essere associato ad alterazioni dell'umore, disturbi del sonno, fatica (stanchezza), e può avere un impatto sull'attività fisica e sociale e sulla qualità della vita complessiva.

Epilessia: Ecubalin viene utilizzato per trattare alcune forme di epilessia negli adulti (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria). Il medico le prescriverà Ecubalin per aiutarla nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento in corso non controlla la situazione. Dovrà assumere Ecubalin in aggiunta al trattamento cui è già sottoposto. Ecubalin non viene utilizzato da solo, ma deve essere sempre associato ad altri trattamenti antiepilettici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Ecubalin viene utilizzato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi del Disturbo d'Ansia Generalizzata sono caratterizzati da ansia e preoccupazione eccessive e prolungate che sono difficili da controllare. Il Disturbo d'Ansia Generalizzata può causare anche irrequietezza o una sensazione di tensione o di avere i nervi a fior di pelle, facile affaticabilità (stanchezza), difficoltà di concentrazione o vuoti di memoria, irritabilità, tensione muscolare o alterazioni del sonno. Queste condizioni sono diverse dallo stress e dalle tensioni della vita di tutti i giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ecubalin

Non prenda Ecubalin:
se è allergico al pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ecubalin.

- Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state segnalate in associazione al trattamento con pregabalin. Interrompa l'uso di pregabalin e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi, descritte nel paragrafo 4.
- In alcuni pazienti in trattamento con pregabalin sono stati segnalati sintomi indicativi di reazioni allergiche. Questi sintomi includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, come anche una eruzione cutanea diffusa. Se dovesse verificarsi una di queste reazioni deve contattare immediatamente il medico.
- Pregabalin è stato associato a capogiri e sonnolenza che possono aumentare i casi di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani. Pertanto, deve prestare attenzione fino a quando non avrà familiarizzato con gli effetti che può avere il medicinale.
- Ecubalin può causare offuscamento o perdita della vista o altre alterazioni della vista, molte delle quali sono passeggere. Se si verifica una qualsiasi alterazione della vista deve contattare immediatamente il medico.
- In alcuni pazienti con diabete che aumentano di peso durante il trattamento con Ecubalin può essere necessario modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni, perché i pazienti con lesione del midollo spinale possono essere in trattamento con altri medicinali per trattare, per esempio il dolore o la spasticità, che hanno effetti indesiderati simili a quelli di Ecubalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti insieme.
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza cardiaca in alcuni pazienti in trattamento con pregabalin; questi pazienti erano per la maggior parte anziani con patologie cardiovascolari.
  Se **ha una storia di malattia cardiovascolare, prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, deve informare il medico**.
- Ci sono state segnalazioni di insufficienza renale in alcuni pazienti in trattamento con pregabalin. Se durante il trattamento con Ecubalin dovesse notare una riduzione nell'urinare, deve informare il medico perché sospendendo l'utilizzo di questo medicinale questa condizione può migliorare.
- Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come Ecubalin ha manifestato pensieri suicidari e autolesionistici (farsi del male). In qualunque momento dovesse avere pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

- Quando Ecubalin viene utilizzato insieme ad altri medicinali che possono causare stipsi (come alcuni medicinali per il trattamento del dolore) è possibile che si verifichino problemi gastrointestinali (p.es. stipsi, blocco o paralisi intestinale). Informi il medico in caso di stipsi, in particolare se è soggetto a questo problema.
- Prima di prendere questo medicinale informi il medico se ha una storia di dipendenza dall'alcol o di qualsiasi abuso o dipendenza da medicinali. Non assuma una dose di medicinale superiore a quella prescritta.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni quando si prende pregabalin o subito dopo la sua interruzione. Se si verificano convulsioni, contatti immediatamente il medico.
- Si sono verificati casi di riduzione della funzionalità cerebrale (encefalopatia), durante il trattamento con pregabalin, in alcuni pazienti che avevano altre condizioni mediche. Informi il medico se ha una storia di altre condizioni mediche serie, incluse malattie epatiche o renali.
- Si sono verificati casi di difficoltà respiratorie. Se soffre di patologie del sistema nervoso, patologie respiratorie, compromissione renale o se ha più di 65 anni, il medico potrebbe prescriverle un regime di somministrazione diverso. Informi il medico se ha difficoltà respiratorie o respiri superficiali.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di pregabalin nei bambini e negli adolescenti (età inferiore ai 18 anni) non sono state stabilite e pertanto Ecubalin non deve essere utilizzato in questa fascia d'età.

Altri medicinali ed Ecubalin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Ecubalin e altri medicinali possono influenzarsi l'un l'altro (interazione). Quando Ecubalin viene assunto insieme ad altri medicinali che hanno effetti sedativi (compresi gli oppioidi), Ecubalin può potenziare questi effetti e potrebbe causare insufficienza respiratoria, coma e morte. L'intensità dei capogiri, della sonnolenza e della riduzione della concentrazione possono aumentare se Ecubalin viene assunto insieme ad altri medicinali contenenti:
- Ossicodone (utilizzato come analgesico)
- Lorazepam (utilizzato per il trattamento dell'ansia)
- Alcol.

Ecubalin può essere assunto in associazione ai contraccettivi orali.

Ecubalin con cibi, bevande, alcol
Le capsule di Ecubalin possono essere assunte con o senza cibo.
È consigliabile non bere alcol durante il trattamento con Ecubalin.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Ecubalin non deve essere assunto durante la gravidanza o durante l'allattamento con latte materno, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. L'uso di pregabalin durante i primi 3 mesi di gravidanza può causare malformazioni congenite nel nascituro che richiedono cure mediche. In uno studio che ha esaminato i dati di donne dei Paesi nordici che avevano assunto pregabalin nei primi 3 mesi di gravidanza, 6 bambini su 100 presentavano tali malformazioni congenite, a confronto con 4 bambini su 100 nati da donne non trattate con pregabalin nello studio. Sono state segnalate anomalie del viso (schisi oro-facciali), degli occhi, del sistema nervoso (compreso il cervello), dei reni e dei genitali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace.
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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ecubalin può causare capogiri, sonnolenza e riduzione della concentrazione. Non deve guidare veicoli, azionare macchinari complessi o intraprendere attività potenzialmente pericolose fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

Ecubalin contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ecubalin

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

Il suo medico stabilirà la dose adatta per lei.
Ecubalin è solo per uso orale.

Dolore neuropatico periferico e centrale, Epilessia o Disturbo d'Ansia Generalizzata:

- Prenda il numero di capsule come prescritto dal medico.
- La dose adatta per lei e per la sua condizione medica è generalmente compresa tra 150 mg e 600 mg al giorno.
- Il medico le dirà di prendere Ecubalin due o tre volte al giorno. Se assume il medicinale due volte al giorno prenda Ecubalin una volta al mattino e una volta alla sera, sempre circa alla stessa ora. Se assume il medicinale tre volte al giorno prenda Ecubalin una volta al mattino, una volta al pomeriggio e una volta alla sera, sempre circa alla stessa ora.

Se ha l'impressione che l'effetto di Ecubalin sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Se è un paziente anziano (età maggiore di 65 anni), dovrà assumere Ecubalin normalmente, ad esclusione che abbia problemi ai reni. Il medico potrà prescriverle un dosaggio diverso e/o una dose diversa se ha problemi ai reni.

Deglutisca la capsula intera con l'acqua.

Continui a prendere Ecubalin fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento.

Se prende più Ecubalin di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione di Ecubalin. Potrebbe sentirsi assonnato, confuso, agitato e irrequieto, poiché ha assunto più Ecubalin di quanto avrebbe dovuto. Sono state osservate anche crisi convulsive.

Se dimentica di prendere Ecubalin

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

È importante prendere le capsule di Ecubalin regolarmente tutti i giorni alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda di non averla assunta, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. In questo caso, prenda la dose successiva come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con Ecubalin
Non sospenda il trattamento con Ecubalin a meno che non glielo abbia detto il medico. Se il trattamento viene sospeso, la sospensione deve essere effettuata gradualmente nell'arco di almeno 1 settimana.

Deve sapere che dopo l'interruzione del trattamento con Ecubalin a lungo e breve termine possono verificarsi alcuni effetti indesiderati. Questi includono disturbi del sonno, mal di testa, nausea, ansia, diarrea, sintomi influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri.
Questi sintomi possono verificarsi con maggiore frequenza o gravità se ha assunto Ecubalin per un periodo di tempo più lungo.

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.

Se lei manifesta gonfiore del viso o della lingua o se la pelle diventa rossa e cominciano a formarsi delle vesciche oppure si verifica una desquamazione della pelle, si rivolga al medico immediatamente.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Capogiri, sonnolenza, mal di testa.

Comuni (possono interessare meno di 1 persona su 10):
- Aumento dell'appetito;
- Sensazione di eccitazione, confusione, disorientamento, perdita della libido, irritabilità;
- Disturbi dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita della memoria, tremore, difficoltà nel parlare, sensazione di formicolio, intorpidimento, sedazione, letargia, insonnia, spossatezza, sentirsi strani;
- Offuscamento della vista, visione doppia;
- Vertigini, disturbi dell'equilibrio, cadute;
- Bocca secca, stipsi, vomito, flatulenza, diarrea, nausea, gonfiore addominale;
- Difficoltà nell'erezione;
- Gonfiore del corpo inclusi mani e piedi;
- Sensazione di ebbrezza, anomalie nell'andatura;
- Aumento di peso;
- Crampi muscolari, dolori articolari, mal di schiena, dolore agli arti;
- Mal di gola.

Non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100):
- Perdita dell'appetito, perdita di peso, bassi livelli di zuccheri nel sangue, alti livelli di zuccheri nel sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

- Alterata percezione di sé, irrequietezza, depressione, agitazione, oscillazioni dell'umore, difficoltà nel trovare le parole, allucinazioni, sogni anomali, attacchi di panico, apatia, aggressività, umore euforico, compromissione mentale, difficoltà di pensiero, aumento dell'interesse sessuale, problemi della sessualità, inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, ritardo dell'eiaculazione;
- Cambiamenti della vista, anomalie nel movimento degli occhi, alterazioni della vista inclusa visione tubulare, bagliori di luce, movimenti a scatto, riflessi ridotti, aumento dell'attività, capogiri in posizione eretta, sensibilità cutanea, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore durante il movimento, perdita di coscienza, svenimento, aumento della sensibilità ai rumori, sensazione di malessere;
- Secchezza degli occhi, gonfiore agli occhi, dolore agli occhi, debolezza degli occhi, lacrimazione degli occhi, irritazione degli occhi;
- Disturbi del ritmo cardiaco, aumento del battito cardiaco, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca;
- Disturbi vasomotori (arrossamenti), vampate di calore;
- Difficoltà nella respirazione, secchezza nasale, congestione nasale;
- Aumento della produzione di saliva, bruciore di stomaco, perdita di sensibilità intorno alla bocca;
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre;
- Contrazioni muscolari, gonfiore alle articolazioni, rigidità muscolare, dolore incluso dolore muscolare, mal di collo;
- Dolore al seno;
- Difficoltà ad urinare o urinare con dolore, incontinenza;
- Debolezza, sete, senso di costrizione al torace;
- Alterazioni dei risultati degli esami del sangue e dei test di funzionalità del fegato (aumento della creatinina fosfochinasi ematica, aumento della alanina aminotransferasi, aumento della aspartato aminotransferasi, riduzione della conta piastrinica, neutropenia, aumento della creatinemia, riduzione della potassiemia);
- Ipersensibilità, gonfiore del viso, prurito, orticaria, naso gocciolante, sanguinamento nasale, tosse, russare;
- Mestruazioni dolorose;
- Mani e piedi freddi.

Rari (possono interessare meno di 1 persona su 1.000):
- Alterazione dell'olfatto, sensazione di oscillazione del campo visivo, alterata percezione della profondità, brillantezza visiva, perdita della vista;
- Pupille dilatate, strabismo;
- Sudori freddi, senso di costrizione alla gola, gonfiore della lingua;
- Infiammazione del pancreas;
- Difficoltà nella deglutizione;
- Movimento del corpo rallentato o ridotto;
- Difficoltà a scrivere in modo appropriato;
- Aumento di liquidi nell'addome;
- Liquido nei polmoni;
- Convulsioni;
- Alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) che corrispondono a disturbi del ritmo cardiaco;
- Danni muscolari;
- Secrezioni del seno, crescita anomala del seno, sviluppo del seno nell'uomo;
- Interruzione dei cicli mestruali;
- Insufficienza renale, riduzione del volume delle urine, ritenzione urinaria;
- Riduzione della conta dei globuli bianchi;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

- Comportamento non appropriato;
- Reazioni allergiche (che possono includere difficoltà nella respirazione, infiammazione degli occhi (cheratite) e una grave reazione della pelle caratterizzata da chiazze rossastre e non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi similinfluenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Ittero (ingiallimento di pelle e degli occhi);
- Parkinsonismo, sintomi assimilabili al morbo di Parkinson; quali tremore, bradicinesia (diminuita abilità a muoversi), e rigidità (rigidità muscolare).

Molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):
- Insufficienza epatica;
- Epatite (infiammazione del fegato).

Alcuni effetti indesiderati, come la sonnolenza, possono essere più comuni perché i pazienti con lesione del midollo spinale potrebbero assumere altri medicinali per il trattamento ad esempio del dolore o della spasticità, i quali hanno effetti indesiderati simili a quelli di Ecubalin e la gravità di questi effetti può aumentare quando questi medicinali vengono assunti in contemporanea.

La seguente reazione avversa è stata riportata nella fase di commercializzazione del medicinale:
difficoltà respiratorie, respiri superficiali.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ecubalin
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.
Non conservare a temperatura superiore ai 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 Ecubalin
Il principio attivo è pregabalin. Ogni capsula rigida contiene 25 mg, 75 mg, 150 mg o 300 mg di pregabalin.
- Gli altri componenti contenuti all'interno della capsula sono amido di mais pregelatinizzato, talco (E553b).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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 delle capsule rigide da 25 mg sono titanio diossido (E171), gelatina (E441), inchiostro nero (shellac E904), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520) nell'involucro della capsula.
- Gli altri componenti delle capsule rigide da 75 mg sono titanio diossido (E171), gelatina (E441), ossido di ferro giallo (E172), inchiostro nero (shellac E904), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520) nell'involucro della capsula.
- Gli altri componenti delle capsule rigide da 150 mg sono titanio diossido (E171), gelatina (E441), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), inchiostro nero (shellac E904), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520) nell'involucro della capsula.
- Gli altri componenti delle capsule rigide da 300 mg sono titanio diossido (E171), gelatina (E441), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), inchiostro bianco (shellac (E904), glicole propilenico (E1520), potassio idrossido (E525), titanio diossido (E171)) nell'involucro della capsula.

Descrizione dell'aspetto di Ecubalin e contenuto della confezione
Capsule, rigide.

25 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore bianco, il cappuccio della capsula è di colore bianco. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla nera P25. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 13,8-14,8 mm.

75 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore giallo-brunastro, il cappuccio della capsula è di colore giallo-brunastro. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla nera P75. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 13,8-14,8 mm.

150 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore bianco, il cappuccio della capsula è di colore marrone-giallastro. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla nera P150. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 17,2-18,3 mm.

300 mg capsule rigide: il corpo della capsula è di colore bianco, il cappuccio della capsula è di colore marrone scuro. Il cappuccio della capsula è contrassegnato dalla sigla bianca P300. Il contenuto della capsula è polvere di colore da bianco a bianco sporco. Lunghezza capsule: 20,0-22,1 mm.

Ecubalin è disponibile in confezioni da 14 (solo per 25 mg, 75 mg, 150 mg) o 56 (solo per 75 mg, 150 mg, 300 mg) capsule rigide in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ecupharma S.r.l., via Mazzini 20, 20123 Milano (Italia).

Produttori:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
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).

IT: Ecubalin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022

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).