

Foglietto illustrativo

GANAZOLO 1 % Crema
GANAZOLO 1 % Emulsione cutanea
ECONAZOLO NITRATO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA : Antimicotico per uso dermatologico.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il prodotto è indicato nella terapia di:

- micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti e muffe;
- infezioni cutanee sostenute da batteri Gram positivi: streptococchi e stafilococchi;
- otite esterna micotica, micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione);
- onicomicosi;
- Pityriasis Versicolor.

CONTROINDICAZIONI :

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze correlate dal punto di vista chimico.

PRECAUZIONI PER L'USO : solo per uso esterno. Non utilizzare GANAZOLO per uso oftalmico o orale.

AVVERTENZE SPECIALI :

Qualora si verificasse un'eventuale reazione di sensibilizzazione o di irritazione è consigliabile interrompere l'uso del prodotto.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non vi sono studi adeguati e controllati sugli effetti indesiderati derivanti dall'uso di *GANAZOLO* in gravidanza, né relativi dati epidemiologici. Su un numero limitato di dati post-marketing non è stato segnalato alcun effetto indesiderato di *GANAZOLO* sulla gravidanza o sulla salute del feto e del neonato.

A causa dell'assorbimento sistemico, *GANAZOLO* non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente. *GANAZOLO* può essere usato durante il secondo e il terzo trimestre se i potenziali benefici superano i possibili rischi per il feto.

Non è noto se la somministrazione cutanea di *GANAZOLO* possa provocare un assorbimento sistemico di econazolo tale da produrre quantità rilevabili nel latte materno umano.

Usare cautela in caso di somministrazione di *GANAZOLO* a donne in allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'econazolo è un noto inibitore dei citocromi CYP3A4/2C9. Nonostante la scarsa disponibilità sistemica dopo applicazione cutanea, potrebbero verificarsi interazioni significative sotto il profilo clinico. Infatti sono state segnalate reazioni clinicamente rilevanti insorte in pazienti che assumevano anticoagulanti, come warfarin o acenocumarolo. Con tali pazienti è necessario usare cautela e monitorare l'INR con maggiore frequenza. Durante il trattamento con econazolo e dopo la sua interruzione può essere necessario correggere il dosaggio di anticoagulante orale.

POSOLOGIA, MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE E DURATA DEL TRATTAMENTO (salvo diversa prescrizione medica)

GANAZOLO deve essere applicato mattina e sera nelle zone cutanee infette, con un leggero massaggio fino a totale scomparsa della micosi (1 - 3 settimane). Si consiglia di proseguire l'applicazione di GANAZOLO per qualche giorno dopo la scomparsa della micosi. Gli spazi intertriginosi (per esempio spazi interdigitali del piede, pieghe dei glutei) allo stadio umido dovrebbero essere detersi con garze o bende prima dell'applicazione di GANAZOLO.

Nel trattamento delle otomicosi (solo se non è presente alcuna lesione del timpano) instillare 1-2 volte al giorno 1-2 gocce di GANAZOLO emulsione cutanea, oppure inserire una striscia di garza imbevuta con l'emulsione cutanea nel condotto uditivo esterno.

Nel trattamento delle onicomicosi si raccomanda un bendaggio occlusivo.

Si raccomanda di rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.

SOVRADOSAGGIO

GANAZOLO è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea. In caso di ingestione accidentale trattare con terapia sintomatica. Date le forme farmaceutiche disponibili destinate all'applicazione topica, casi di sovradosaggio acuto per ingestione sono estremamente improbabili e finora mai riportati. In caso di ingestione accidentale potrebbero verificarsi nausea, vomito e diarrea da trattare con terapia sintomatica. Qualora il prodotto entri accidentalmente in contatto con gli occhi, lavare con acqua pulita o soluzione fisiologica e consultare il medico se i sintomi persistono.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Ganazolo avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Dall'insieme dei dati raccolti in diversi studi clinici, le più comuni (incidenza $\geq 1\%$) reazioni indesiderate al farmaco riportate sono state: prurito, sensazioni di bruciore cutaneo e dolore.

Meno comunemente (incidenza $\geq 0,1\%$) si può osservare: eritema, malessere e gonfiore.

Si verificano irritazioni locali in rarissimi casi, per esempio nelle zone della pelle con caratteristiche eczematose. L'uso dei prodotti per uso topico, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In caso di reazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea, altrettanto dicasi in caso di sviluppo di microrganismi non sensibili. Altre possibili reazioni indesiderate al farmaco, con frequenza non nota, possono essere le seguenti: angioedema, dermatite da contatto, rash, orticaria, vescicolazione, esfoliazione della cute. Nel caso si manifestassero degli effetti indesiderati, particolarmente se diversi da quelli descritti, il paziente è espressamente invitato a comunicarli al proprio medico od al proprio farmacista.

La seguente tabella mostra le reazioni indesiderate al farmaco riportate da studi clinici o dall'esperienza post-marketing sull'uso di formulazioni dermatologiche di **GgANAZOLO**, incluse le reazioni indesiderate sopraelencate. Le classi di frequenza riportate sono in accordo con la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$) e non noto (non può essere stimato con i dati clinici disponibili di trial clinici).

Nella seguente tabella, relativa alle reazioni indesiderate delle formulazioni dermatologiche di **GgANAZOLO**, tutte le reazioni indesiderate con incidenza nota (comune o non comune) provengono da dati clinici e tutte le reazioni indesiderate con incidenza non nota provengono dall'esperienza post-marketing.

Tabella 1 Reazioni indesiderate al farmaco

| Classificazione per sistemi e organi | Reazioni indesiderate al farmaco | | |
|---|---|--|--|
| | Classe di frequenza | | |
| | Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$) | Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) | Non nota |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Prurito Sensazione di bruciore cutaneo | Eritema | Angioedema Dermatite da contatto Rash Orticaria Vescicole Esfoliazione della cute |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | Dolore | Malessere Gonfiore | |

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati².

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE :

100 g di crema contengono :

Principio attivo : Econazolo nitrato g 1,00. Eccipienti : Estere poliglicolico di acidi grassi saturi - Propilenglicole - Metile p-idrossibenzoato - Propile p-idrossibenzoato - Acqua deionizzata.

100 g di emulsione cutanea contengono :

Principio attivo : Econazolo nitrato g 1,00. Eccipienti : Estere poliglicolico di acidi grassi saturi - Propilenglicole - Metile p-idrossibenzoato - Propile p-idrossibenzoato - Acqua distillata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO :

Crema 1%: tubo da 30 g-

Emulsione cutanea 1%: flacone da 30 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Istituto Ganassini S.p.A. di Ricerche Biochimiche

Via P.Gaggia 16 - Milano

-PRODUTTORE GANAZOLO 1 % Crema -

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

PRODUTTORE GANAZOLO 1 % Emulsione cutanea -

Sofar S.p.A. Via Firenze 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Gennaio 2012

Foglietto illustrativo

GANAZOLO 1 % Crema vaginale GANAZOLO 150 mg Ovuli ECONAZOLO NITRATO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA : Antimicrobici ed antisettici ginecologici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE : Micosi vulvovaginali. Balanitis micotica.

CONTROINDICAZIONI :

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti -o ad altre sostanze correlate dal punto di vista chimico.

PRECAUZIONI PER L'USO : GANAZOLO crema vaginale e ovuli sono da destinarsi all'uso esterno (non utilizzare per uso oftalmico o orale).

L'uso concomitante di preservativi in lattice o diaframmi con preparati antinfettivi può ridurre l'efficacia dei contraccettivi in gomma. Pertanto, è sconsigliato l'uso di prodotti quali GANAZOLO in concomitanza con diaframmi o preservativi in lattice. I pazienti che usano contraccettivi spermicidi devono consultare il medico, poiché i trattamenti vaginali locali possono inibire l'efficacia dello spermicida.

Si sconsiglia l'uso di GANAZOLO in concomitanza con altri prodotti per il trattamento interno o esterno dei genitali. Qualora si manifestino marcata irritazione o sensibilizzazione, interrompere il trattamento.

Nei pazienti con sensibilità a imidazolo è stata riscontrata sensibilità anche a econazolo nitrato.

AVVERTENZE SPECIALI :

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

A causa dell'assorbimento vaginale, GANAZOLO non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza, a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente. GANAZOLO può essere usato durante il secondo e il terzo trimestre se i potenziali benefici superano i possibili rischi per il feto. Non è noto se econazolo nitrato sia escreto nel latte umano. Utilizzare GANAZOLO con cautela se somministrato a pazienti in allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

L'econazolo è un noto inibitore dei citocromi CYP3A4/2C9. Nonostante la scarsa disponibilità sistemica dopo applicazione vaginale, potrebbero verificarsi interazioni significative sotto il profilo clinico e ne sono state riscontrate in pazienti che assumevano anticoagulanti, come warfarin o acenocumarolo. Con tali pazienti è necessario usare cautela e monitorare l'INR con maggiore frequenza. Durante il trattamento con econazolo e alla fine del trattamento può essere necessario correggere il dosaggio di anticoagulante orale.

POSOLOGIA, MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE E DURATA DEL TRATTAMENTO (salvo diversa prescrizione medica)

Crema : introdurre in profondità in vagina, preferibilmente in posizione supina, un applicatore riempito di crema vaginale (5 cc) per 15 giorni ogni sera prima di coricarsi. Il trattamento deve essere protratto anche dopo la scomparsa dei disturbi soggettivi (prurito, leucorrea).

Trattamento del partner: la crema si applica una volta al giorno per 15 giorni consecutivi dopo aver lavato con acqua calda glande e prepuzio.

Ovuli : introdurre profondamente in vagina, preferibilmente in posizione supina, un ovulo ogni sera prima di coricarsi, per tre giorni consecutivi.

In caso di recidiva o nel caso che dopo una settimana di trattamento l'esame colturale di controllo risulti positivo, andrà ripetuto un secondo ciclo di terapia.

Si raccomanda di rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.

SOVRADOSAGGIO

Finora non sono stati riportati casi di sovradosaggio con econazolo nitrato. In caso di ingestione accidentale potrebbero insorgere nausea, vomito e diarrea. Se necessario, trattare con terapia sintomatica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Ganazolo avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale

EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati più frequenti riferiti negli studi clinici sono stati reazioni nel sito di applicazione, quali bruciore e sensazione puntoria, prurito ed eritema. Con medicinali di questo tipo sono stati riferiti, nei primi tempi di trattamento, bruciore ed irritazione vaginale, crampi pelvici, eruzioni cutanee e cefalee. In questi casi è necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Altre possibili reazioni indesiderate al farmaco, provenienti dall'esperienza post-marketing, con frequenza non nota, possono essere le seguenti: angioedema, rash, orticaria ed ipersensibilità.

Nel caso si manifestassero degli effetti indesiderati, particolarmente se diversi da quelli descritti, il paziente è espressamente invitato a comunicarli al proprio medico od al proprio farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare il medicinale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE :

100 g di crema vaginale contengono :

Principio attivo : Econazolo nitrato g 1,00. Eccipienti : Estere poliglicolico di acidi grassi saturi – Propilenglicole - Metile p-idrossibenzoato - Propile p-idrossibenzoato - Acqua deionizzata.

Ovuli

Ogni ovulo contiene :

Principio attivo : Econazolo nitrato mg 150. Eccipienti : Trigliceridi semisintetici.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO: Crema vaginale 1%: tubo da 78 g con applicatore –

Ovuli da 150 mg: 6 ovuli.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Istituto Ganassini S.p.A. di Ricerche Biochimiche Via P. Gaggia 16 - Milano.

PRODUTTORE GANAZOLO 1 % Crema vaginale: Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

PRODUTTORE GANAZOLO 150 mg ovuli: Temmler Italia S.r.l. Via delle Industrie 2 – 20061 Carugate (MI)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Gennaio 2012

Foglietto illustrativo

GANAZOLO 1 mg/ml soluzione vaginale ECONAZOLO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA : Antimicotico per uso ginecologico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE : coadiuvante nella terapia delle affezioni vulvovaginali di origine micotica e/o batterica sensibili al chemioterapico.

CONTROINDICAZIONI :

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze correlate dal punto di vista chimico.

PRECAUZIONI PER L'USO : l'uso concomitante di preservativi in lattice o diaframmi con preparati antinfettivi può ridurre l'efficacia dei contraccettivi in gomma. Pertanto, è sconsigliato l'uso di prodotti quali GANAZOLO in concomitanza con diaframmi o preservativi in lattice. I pazienti che usano contraccettivi spermicidi devono consultare il medico, poiché i trattamenti vaginali locali possono inibire l'efficacia dello spermicida.

Si sconsiglia l'uso di GANAZOLO in concomitanza con altri prodotti per il trattamento interno o esterno dei genitali. Qualora si manifestino marcata irritazione o sensibilizzazione, interrompere il trattamento.

Nei pazienti con sensibilità a imidazolo è stata riscontrata sensibilità anche a econazolo nitrate. Non utilizzare per uso oftalmico o orale.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

In gravidanza il prodotto deve essere somministrato in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. A causa dell'assorbimento vaginale, GANAZOLO non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza, a meno che il medico non lo consideri necessario per la salute della paziente. GANAZOLO può essere usato durante il secondo e il terzo trimestre se i potenziali benefici superano i possibili rischi per il feto. Non è noto se econazolo nitrate sia escreto nel latte umano. Utilizzare GANAZOLO con cautela se somministrato a pazienti in allattamento.

La specialità è in soluzione già pronta per l'uso e per ogni contenitore monodose è disponibile una cannula per irrigazione vaginale confezionata singolarmente. La manovra dell'irrigazione vaginale deve essere eseguita delicatamente sia nell'introduzione della cannula in vagina, sia nel sottoporre a pressione il contenitore per spingere il liquido nel canale vaginale. Il contenitore e la cannula vanno gettati dopo l'uso.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'econazolo è un noto inibitore dei citocromi CYP3A4/2C9. Nonostante la scarsa disponibilità sistemica dopo applicazione vaginale, potrebbero verificarsi interazioni significative sotto il profilo clinico e ne sono state riscontrate in pazienti che assumevano anticoagulanti, come warfarin o acenocumarolo. Con tali pazienti è necessario usare cautela e monitorare l'INR con maggiore frequenza. Durante il trattamento con econazolo e alla fine del trattamento può essere necessario correggere il dosaggio di anticoagulante orale.

POSOLOGIA, MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE E DURATA DEL TRATTAMENTO : si somministra avvalendosi della confezione monodose e della cannula a perdere. La posologia consigliata è di una lavanda al giorno per cinque giorni e poi di altre cinque lavande praticate a giorni alterni. La posologia deve comunque essere adeguata dal medico alla gravità del quadro clinico ed adattata alle sue variazioni.

Effettuare la lavanda utilizzando un intero contenitore.

- Usare la soluzione a temperatura ambiente o intiepidendo il contenitore chiuso sotto un getto di acqua calda.

- Prendere con una mano il collo di un contenitore e con l'altra mano fare pressione verso l'esterno sul peduncolo di chiusura posto sopra il tappo allo scopo di asportarlo.

- Dopo aver estratto una cannula dal cassonetto, inserire il fondo della stessa nel foro esistente sul tappo, facendola entrare con una leggera pressione

- La lavanda é ora pronta, praticare l'irrigazione.

Si raccomanda di rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.

SOVRADOSAGGIO

Finora non sono stati riportati casi di sovradosaggio con econazolo nitrato. In caso di ingestione accidentale potrebbero insorgere nausea, vomito e diarrea. Se necessario, trattare con terapia sintomatica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Ganazolo avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI :

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

Gli effetti indesiderati più frequenti riferiti negli studi clinici sono stati reazioni nel sito di applicazione, quali bruciore e sensazione puntoria, prurito ed eritema. Con medicinali di questo tipo sono stati riferiti, nei primi tempi di trattamento, bruciore ed irritazione vaginale, crampi pelvici, eruzioni cutanee e cefalea. In questi casi é necessario sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Altre possibili reazioni indesiderate al farmaco,

provenienti dall'esperienza post-marketing, con frequenza non nota, possono essere le seguenti: angioedema, rash, orticaria ed ipersensibilità.

Nel caso si manifestassero degli effetti indesiderati, particolarmente se diversi da quelli descritti, il paziente é espressamente invitato a comunicarli al proprio medico od al proprio farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione .

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE :

Ogni flacone da 150 ml contiene :

Principio attivo : Econazolo mg 150. **Eccipienti :** Propilenglicole - Acido lattico - Metile p-idrossibenzoato - Propile p-idrossibenzoato - Trimetilcetilammonio p-toluensolfonato - Profumo di lavanda - Acqua deionizzata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO : Soluzione vaginale 0,1%: 5 flaconi da 150 ml e 5 cannule.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Istituto Ganassini S.p.A. di Ricerche Biochimiche

_____ Via P.Gaggia 16 - Milano.

PRODUTTORE Sofar S.p.A. Via Firenze 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI)

-Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Gennaio 2011