

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

COMPENDIUM 1,5 mg capsule rigide 3 mg capsule rigide 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione Bromazepam

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

1. Che cos'è Compendium e a cosa serve

Compendium contiene il principio attivo bromazepam, appartenente alla classe di medicinali chiamati derivati benzodiazepinici”.

Compendium si usa negli **adulti** per il trattamento di:

- **ansia**, stati di tensione emotiva ed altre manifestazioni associate all'ansia
 - **insonnia**,
- solo quando sono gravi e causano disagio nella normale vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Compendium

Non prenda Compendium

- se è allergico a bromazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico alle benzodiazepine (medicinali simili a bromazepam)
- se soffre di grave insufficienza respiratoria (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio)
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se soffre di miastenia grave (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza)
- se soffre di sindrome da apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno)
- glaucoma ad angolo stretto (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio)
- se fa abuso di alcol
- se fa abuso di medicinali:
 - ipnotici, medicinali calmanti e usati per favorire il sonno
 - analgesici narcotici, medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità
 - psicotropi, medicinali utilizzati per i disturbi mentali e/o la depressione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Compendium.

In particolare informi il medico se:

- soffre di depressione o ansia connessa alla depressione o ha tendenze suicide (tentare di uccidersi), perché Compendium può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio
- ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcol
- soffre di insufficienza respiratoria cronica (ridotta attività del sistema respiratorio)
- soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità del rene)
- soffre di insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore), in questo caso il medico la sottoporrà a controlli regolari durante la terapia con Compendium
- soffre di bassa pressione del sangue, in questo caso il medico la sottoporrà a controlli regolari durante la terapia con Compendium
- soffre di un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi).

Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, può verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza). Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

Sviluppo di dipendenza

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di bromazepam può dare dipendenza fisica e psichica.

Questo rischio è maggiore se lei in passato ha abusato di medicinali,

droghe o alcol, in quanto è più soggetto a sviluppare abitudine e dipendenza a questo medicinale.

La possibilità di dipendenza è ridotta se lei utilizza Compendium nella dose appropriata, come prescritta dal medico e con un trattamento di breve durata (vedere paragrafo 3 “Come prendere Compendium”).

Se lei è anziano

Se è anziano prenda Compendium con cautela e sotto controllo del medico.

Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute a causa di effetti indesiderati quali atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento. Inoltre, gli anziani manifestano con più frequenza effetti indesiderati come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini e adolescenti (0-18 anni) **senza** prima aver **consultato** il **medico**.

Bromazepam, come altri medicinali simili a bromazepam, deve essere dato ai bambini solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, che valuterà l'uso del medicinale in base alle loro condizioni. In ogni caso, la durata del trattamento sarà la più breve possibile.

Altri medicinali e Compendium

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali insieme a Compendium perché è necessaria cautela:

- **medicinali che riducono e bloccano l'attività del sistema nervoso centrale. Eviti** l'uso contemporaneo di Compendium con i seguenti medicinali in quanto può aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati quali sedazione profonda (rilassamento fisico e mentale simile a quello provocato dagli anestetici) e forte riduzione della funzione respiratoria e/o del cuore:
 - medicinali utilizzati per alcune malattie mentali (antipsicotici-neurolettici)
 - medicinali calmanti e usati per favorire il sonno (ipnotici)
 - medicinali che provocano torpore fisico e mentale (ansiolitici/sedativi)
 - medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi) medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (**oppioidi**, analgesici narcotici, sedativi della tosse, trattamenti sostitutivi). L'uso concomitante di Compendium e oppioidi aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. . L'uso contemporaneo deve essere considerato solo se non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia se il medico le prescrive il Compendium insieme agli oppioidi,

la dose e la durata della terapia concomitante sarà definita dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente la dose raccomandata dal medico.

Potrebbe essere utile informare amici o familiari di essere a conoscenza dei segnali e sintomi sopra descritti. Si rivolga al medico se dovesse manifestare questi sintomi.

Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.

- medicinali per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici)
- anestetici
- medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi)
- **cimetidina** (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco) perché possono aumentare gli effetti di Compendium;
- **teofilline o aminofilline** (medicinali usati contro l'asma bronchiale), perché possono diminuire gli effetti di Compendium;
- **medicinali che agiscono sul metabolismo di Compendium**, perché possono aumentare gli effetti di Compendium, per esempio:
 - medicinali per trattare le infezioni da fungo (antifungini azolici)
 - medicinali per trattare l'HIV (inibitori della proteasi)
 - alcuni antibiotici (macrolidi).

Compendium e alcol

Non beva alcol durante l'assunzione di Compendium perché l'assunzione contemporanea di alcol e Compendium può provocare effetti indesiderati quali sedazione e forte riduzione della funzione respiratoria e/o del cuore (vedere paragrafo "Non prenda Compendium").

Se lei in passato ha abusato di alcol, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Compendium, in quanto è più soggetto a sviluppare dipendenza a questo medicinale.

L'assunzione di alcol con Compendium può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Compendium durante la gravidanza senza aver **consultato prima il medico**.

I dati a disposizione indicano che l'uso di bromazepam:

- nei primi 3 mesi di gravidanza può provocare nel neonato una malformazione del labbro chiamata "labbro leporino" (schisi orale)
- negli ultimi 6 mesi di gravidanza può provocare diminuzione di movimenti del feto e una variabilità del ritmo del cuore del feto.

Se, per gravi motivi di salute, il medico decidesse di prescriverle questo medicinale durante l'ultimo periodo di gravidanza, il neonato può manifestare anche a basse dosi del medicinale i sintomi della sindrome "bambino flaccido" quali:

- ipotonia assiale (riduzione del tono muscolare)
- problemi di suzione che portano ad un ridotto aumento di peso.

Questi segni sono temporanei, ma possono durare da 1 a 3 settimane.

In caso di assunzione di alte dosi e/o per periodi lunghi di Compendium durante l'ultimo periodo di gravidanza, il neonato potrebbe manifestare:

- depressione del respiro
- cessazione temporanea del respiro (apnea)
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia)
- sintomi di dipendenza fisica o di astinenza con aumento dell'eccitabilità, agitazione e tremore. Questi effetti si possono osservare alcuni giorni dopo la nascita.

Se il trattamento con Compendium fosse necessario durante l'ultima parte della gravidanza, il medico eviterà l'uso di dosi elevate e/o per lunghi periodi e dopo la nascita del bambino terrà sotto controllo l'eventuale presenza di sintomi di astinenza nel bambino

Allattamento

Bromazepam è escreto nel latte materno, pertanto l'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con Compendium.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Compendium manifesta effetti indesiderati quali sedazione (rilassamento fisico e mentale simile a quello provocato dagli anestetici), amnesia (disturbi di memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. Inoltre, questi effetti si aggravano se lei assume alcol insieme Compendium (vedere paragrafo "Compendium e alcol").

La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente dopo l'assunzione di Compendium.

Compendium capsule rigide contiene lattosio

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

Compendium gocce orali, soluzione contiene propilene glicole

Questo medicinale contiene 1141 mg di propilene glicole per dose, equivalente a 951 mg/ml.

3. Come prendere Compendium

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

Adulti

Il medico stabilirà la dose e la frequenza più adatta per lei, in modo da evitare l'eventuale assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale. Generalmente, il medico inizierà con la dose consigliata più bassa e potrà, in caso di necessità, aumentarla gradualmente.

La dose raccomandata media è:

- capsule rigide: 1-2 capsule da 1,5 mg 2-3 volte al giorno; oppure 1 capsula da 3 mg 2-3 volte al giorno
- gocce orali: 15-30 gocce orali 2-3 volte al dì.

Se lei è anziano o soffre di disturbi al fegato o soffre di disturbi respiratori cronici

Se lei è anziano o soffre di disturbi del fegato o soffre di disturbi respiratori cronici, il medico valuterà se prescrivere le dosi più basse rispetto quelle sopra indicate.

Durata del trattamento

Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile.

A seconda dell'indicazione per cui il medico le ha prescritto questo medicinale, la durata del trattamento è la seguente:

- ansia: generalmente, la durata complessiva del trattamento non supera 8/12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale
- insonnia: generalmente, la durata del trattamento varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico dopo aver rivalutato il suo stato di salute può decidere di estendere la durata di trattamento sopra indicato.

Durante il periodo di sospensione del trattamento con Compendium, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose di questo medicinale in modo da ridurre il rischio che manifesti sintomi da astinenza e da rimbalzo. (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Compendium" e "Possibili effetti indesiderati").

Se prende più Compendium di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Compendium avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

Se prende accidentalmente una dose di medicinale superiore rispetto a quella prescritta raramente ci sono pericoli per la vita, purché sia assunta da sola (l'alcol aumenta gli effetti depressivi sul sistema nervoso).

Nei casi lievi i sintomi in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Compendium possono essere:

- sonnolenza
- confusione mentale
- letargia (sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:

- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura)
- ipotonia (riduzione del tono muscolare)
- ipotensione (bassa pressione del sangue)
- depressione del respiro e/o dell'attività del cuore
- coma
- morte.

Inoltre, può manifestare i seguenti sintomi:

- disartria (disturbo del linguaggio)
- nistagmo (movimenti oscillatori dell'occhio)
- difficoltà di parola
- areflessia (mancanza di riflessi)
- apnea (cessazione temporanea del respiro).

Trattamento

Il medico, dopo valutazione dei sintomi, effettuerà la terapia idonea di supporto (per esempio con carbone attivo e/o lavanda gastrica).

Il medico può prendere in considerazione l'uso di flumazenil (un medicinale che agisce bloccando l'effetto delle benzodiazepine). Se lei sta prendendo medicinali per trattare la depressione o soffre di epilessia, informi il medico, in quanto in questi casi flumazenil deve essere usato con estrema cautela.

Per ulteriori informazioni su l'uso corretto di questo medicinale si rivolga al proprio medico.

Se dimentica di prendere Compendium

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Compendium

- **Non** interrompa il trattamento con Compendium improvvisamente senza aver prima consultato il medico.
- Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.
- La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:
 - sintomi da astinenza come ad esempio mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità
 - sintomi da rimbalzo (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con bromazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno
 - sintomi gravi quali: sensazione di distacco o estraniamento da se stessi o dal mondo esterno, sensibilità ai suoni aumentata, intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni), attacchi epilettici.
 - altri sintomi: depressione, insonnia, sudorazione, sensazione persistente di tinnito (ronzio alle orecchie), movimenti involontari del corpo, vomito, parestesia (sensazione di formicolio), alterazioni delle percezioni, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia (dolori

muscolari), agitazione, palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore), tachicardia (aumento del ritmo del battito del cuore), attacchi di panico, vertigini, accentuazione dei riflessi, perdita della capacità di memorizzare avvenimenti recenti, ipertermia (aumento della temperatura corporea).

- Questi sintomi si verificano specialmente se lei ha sviluppato dipendenza fisica a questo medicinale (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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.

Si rivolga **immediatamente** al medico se durante il trattamento con Compendium manifesta uno dei seguenti **gravi** effetti indesiderati, il medico le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale:

- depressione
- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delusione
- collera
- incubi
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni)
- alterazioni del comportamento
- psicosi (disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale).

Queste reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani o se soffre di un disturbo del cervello che provoca riduzione della funzione mentale (sindrome cerebrale organica).

Inoltre, durante il trattamento con Compendium, come con qualsiasi farmaco, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili:

Effetti che riguardano il cuore

- ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca)
- infarto (arresto cardiaco).

Effetti che riguardano gli occhi

- visione doppia (diplopia). Questo effetto indesiderato si verifica principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompare con le successive somministrazioni
- visione offuscata.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- nausea e vomito. Questi effetti indesiderati si verificano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni
- stipsi.

Effetti che riguardano diverse parti del corpo

- stanchezza. Questo effetto indesiderato si verifica principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni

Effetti che riguardano il sistema di difesa dell'organismo

- reazione allergica e/o grave reazione allergica (anafilattica/anafilattoide). La reazione allergica può manifestarsi con gonfiore che può riguardare la lingua e/o la gola e che può portare ad ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale (angioedema), ma anche con dispnea (difficoltà respiratoria), chiusura della gola, o nausea e vomito.

Traumi

- cadute e fratture. Il rischio di cadute e fratture è aumentato se sta assumendo contemporaneamente altri medicinali sedativi (medicinali che provocano torpore fisico e mentale) o alcol, o se lei è anziano.

Effetti che riguardano la mente

- stato confusionale. Questo effetto indesiderato si verifica principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni
- disturbi emotivi. Questo effetto indesiderato si verifica principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni
- dipendenza/abuso da farmaco (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- sintomi da astinenza (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Compendium")
- alterazioni del desiderio sessuale
- disturbi della memoria/amnesia. Questi effetti indesiderati si possono manifestare anche alle dosi raccomandate, il rischio aumenta con dosi più alte. Questo effetto può essere associato a disturbi del comportamento. Questo effetto si verifica più spesso parecchie ore dopo aver preso il medicinale e, quindi, per ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale lei deve assicurarsi di poter avere un periodo sufficiente di sonno non interrotto di alcune ore (vedere paragrafo "Come prendere Compendium").

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria)

- malattia caratterizzata da accumulo di acqua nell'organismo e ridotte quantità di sodio nel sangue (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

Effetti che riguardano i muscoli

- debolezza muscolare. Questo effetto indesiderato si verifica principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompare con le successive somministrazioni

Effetti che riguardano il sistema nervoso

I seguenti effetti indesiderati si verificano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni:

- sonnolenza
- diminuzione della vigilanza
- affaticamento
- mal di testa
- vertigini
- capogiri
- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia).

Effetti che riguardano le vie respiratorie

- depressione del respiro
- cessazione temporanea del respiro (apnea) e peggioramento dell'apnea notturna

Effetti che riguardano la pelle

- eruzione della pelle
- prurito
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria).

Effetti che riguardano il fegato

- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero).

Esami diagnostici

- aumento nel sangue dei livelli di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina (sostanze prodotte dal fegato).

Effetti che riguardano il sangue

- trombocitopenia (riduzione delle piastrine nel sangue)
- agranulocitosi (riduzione di globuli bianchi nel sangue)
- pancitopenia (riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue).

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali appartenenti alla classe della benzodiazepine, come Compendium, e che quindi possono essere potenziali effetti indesiderati anche di Compendium:

Effetti che riguardano diverse parti del corpo

- sintomi da rimbalzo (quando l'ansia e l'insonnia che hanno portato al trattamento con bromazepam si ripresentano in forma più grave dopo la

sospensione del trattamento). Questi effetti indesiderati si manifestano generalmente durante la fase di interruzione del trattamento, e specialmente dopo la brusca interruzione del trattamento. Per ridurre questi effetti indesiderati, non interrompa bruscamente il trattamento e consulti il medico che le dirà come diminuire gradualmente la dose (vedere paragrafi “Se interrompe il trattamento con Compendium” e “Come prendere Compendium”)

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 al sito _

<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 Compendium

Tenere 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.

Capsule rigide: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Gocce orali: non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Compendium

Compendium 1,5 mg capsule rigide

- il principio attivo è: bromazepam (1 capsula rigida contiene 1,5 mg di bromazepam)
- gli altri componenti sono: **lattosio**(vedere paragrafo “Compendium capsule contiene lattosio”), amido di mais, talco, magnesio stearato, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina.

Compendium 3 mg capsule rigide

- il principio attivo è: bromazepam (1 capsula rigida contiene 3 mg di bromazepam)

- gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo “Compendium capsule contiene lattosio”), amido di mais, talco, magnesio stearato, titanio diossido (E171), indigotina (E132), gelatina.

Compendium 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

- principio attivo: bromazepam (1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di bromazepam)
- gli altri componenti sono: saccarina sodica, disodio edetato, aroma di ribes, aroma di lampone, acqua depurata, **propilenglicole**.

Descrizione dell'aspetto di Compendium e contenuto delle confezioni

Capsule rigide

Si presenta in capsule rigide bianco/gialle da 1,5 mg e bianco/azzurre da 3 mg per uso orale, confezionate in blister in astuccio da 30 capsule.

Gocce orali

Si presenta in soluzione limpida contenuta in un flaconcino dosato da 20 ml, con chiusura di sicurezza per bambini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

POLIFARMA S.p.A. - Viale dell'Arte, 69 - 00144 ROMA.

Produttore

ISTITUTO DE ANGELI S.r.l., Località Prulli 103/C - 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il