

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLIBORAL 5 mg compresse Glibenclamide

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

1. Cos'è GLIBORAL e a cosa serve

GLIBORAL contiene il principio attivo glibenclamide, appartenente alla classe delle sulfaniluree, sostanze in grado di abbassare la concentrazione degli zuccheri nel sangue stimolando la liberazione dell'insulina dal pancreas.

GLIBORAL viene utilizzato nei soggetti adulti per la cura del diabete, disordine cronico del metabolismo caratterizzato da elevati livelli di glucosio nel sangue dovuti ad un'insufficiente produzione di insulina da parte del corpo e/o ad alterazioni nell'azione dell'insulina, in particolare per il trattamento del diabete mellito non giovanile sintomatico, non acidotico (senza la presenza di corpi chetonici nel sangue che provoca una caduta del pH fino a valori molto acidi), in soggetti stenico-adiposi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLIBORAL

Non prenda GLIBORAL

- se è allergico alla glibenclamide, alle sulfaniluree in genere o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da diabete insulino-dipendente (particolare forma della malattia in cui il pancreas non è più in grado di produrre l'insulina, sostanza che regola i livelli di glucosio nel sangue e che, pertanto, deve essere somministrata dall'esterno) e ha manifestato l'accumulo di sostanze chiamate corpi chetonici nel sangue (chetoacidosi diabetica) se è in stato di chetoacidosi diabetica, coma o precoma diabetico (alterazioni

dello stato di coscienza che sono complicazioni del diabete mellito che possono metterla in pericolo di vita)

- se soffre di gravi problemi ai reni
- se soffre di gravi problemi al fegato
- in caso di insufficienza surrenale (grave riduzione della funzione dei surreni)
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento")
- se soffre di insufficiente produzione di corticosteroidi naturali da parte delle ghiandole surrenali, ghiandole poste sopra i reni (insufficienza surrenalica)
- se è in trattamento con bosentan, un medicinale per trattare la pressione alta del sangue a livello polmonare (vedere "Altri medicinali e Gliborall").

Avvertenze e precauzioni

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

Può assumere farmaci ipoglicemizzanti orali del gruppo delle sulfaniluree (quali GLIBORAL) solo se ha diabete mellito sintomatico e non chetogenico che non possa essere controllato con la dieta e se la somministrazione di insulina per lei non è indicata.

Per raggiungere l'obiettivo della terapia con GLIBORAL - ovvero un controllo ottimale dei livelli di

zuccheri nel sangue (glicemia) - oltre all'assunzione regolare di GLIBORAL sono altrettanto importanti fattori quali una dieta corretta, esercizio fisico sufficiente e regolare e, se necessario, anche una riduzione di peso corporeo.

All'inizio della terapia il medico la informerà circa gli effetti ed i rischi di GLIBORAL e dell'importanza di adottare misure dietetiche adeguate, dell'esercizio fisico e di una collaborazione adeguata durante il trattamento con GLIBORAL.

Esami medici

Durante la terapia con GLIBORAL il medico le prescriverà alcuni esami, tra cui valuterà regolarmente la quantità di zuccheri nel sangue e nelle urine e periodicamente controllerà l'emoglobina glicata, un esame che permette di controllare lo stato del suo diabete. In questo modo il medico potrà valutare come procede la terapia.

Livello troppo basso di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)

Durante la terapia con GLIBORAL può manifestare ipoglicemia (vedere paragrafo "Possibili effetti

indesiderati"). I sintomi dell'ipoglicemia possono manifestarsi soprattutto:

- se non vengono seguite con molta attenzione le indicazioni che le ha fornito il suo medico; questo aspetto è particolarmente importante se lei è anziano
- se ha un'alimentazione insufficiente o consuma i pasti in modo irregolare o salta i pasti
- se l'attività fisica che compie è inadeguata rispetto alla quantità di zuccheri che assume, o viceversa
- se ha cambiato le sue abitudini alimentari o lo stile di vita
- se ha problemi ai reni e/o gravi problemi al fegato
- se ha preso una dose eccessiva di GLIBORAL (vedere paragrafo "Se prende più GLIBORAL di quanto deve")
- se soffre di malattie che influenzano il metabolismo degli zuccheri o l'ipoglicemia, come ad

esempio:

- alcuni disturbi della tiroide, una ghiandola che si trova alla base del collo
- insufficiente produzione di corticosteroidi naturali da parte delle ghiandole surrenali, ghiandole poste sopra i reni (insufficienza corticosurrenale) o da parte dell'ipofisi, una piccola ghiandola posta alla base del cervello (insufficienza ipofisaria)
- se sta prendendo contemporaneamente a GLIBORAL alcuni farmaci (vedere paragrafo "Altri medicinali e GLIBORAL")
- se la terapia con GLIBORAL non è adatta per lei.

Se uno dei casi sopra indicati la riguarda oppure se durante la terapia con GLIBORAL dovesse manifestare ipoglicemia o altre malattie, **informi immediatamente** il medico che provvederà ad eseguire gli opportuni esami. Se necessario il medico modificherà la dose di GLIBORAL o l'intera terapia.

In caso presenti **sintomi di ipoglicemia** (ad esempio diminuzione della concentrazione, della vigilanza e delle reazioni, tremori, sudorazione. Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

1. per prima cosa assuma zuccheri ad esempio uno o più cubetti/bustine di zucchero o tè zuccherato o succhi di frutta zuccherati. Per questo motivo è importante che porti sempre con sé un minimo di 20 grammi di zucchero (circa 4 cubetti/bustine di zucchero). Non prenda dolcificanti artificiali (ad esempio acesulfame, aspartame, saccarina) perché non sono efficaci per controllare un'ipoglicemia.
2. **INFORMI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO** in quanto l'ipoglicemia, anche se al momento scompare per l'assunzione di zucchero, può ripetersi e può essere necessario rimanere sotto osservazione medica. Infatti, in caso di ipoglicemia grave o di un episodio lungo di ipoglicemia può essere necessario un controllo e un trattamento medico immediato ed in alcuni casi il ricovero in ospedale.
3. Si metta a riposo.
4. In caso venisse assistito da un medico che non sia quello abituale (ad es. in occasione di un ricovero ospedaliero, dopo un incidente, per una malattia durante le vacanze), informi il medico della sua condizione diabetica e della terapia attuata in precedenza e in corso.
5. In caso di traumi, interventi chirurgici, malattie infettive e febbrili, il medico può temporaneamente prescrivere una terapia con insulina.

L'assunzione di Gliboral può esporla ad un maggior rischio di malattie mortali del cuore e dei vasi del sangue (mortalità cardiovascolare), specialmente se soffre anche di disturbi alle arterie del cuore (malattie coronariche), in confronto al trattamento con altri medicinali per diabete come metformina o gliclazide.

Nei pazienti in trattamento con sulfaniluree (come GLIBORAL) bisogna tenere presente la possibile insorgenza di alcuni segni o sintomi quali: arrossamento della pelle, aumento della frequenza del battito cardiaco, respiro affannoso, nausea, vomito, mal di testa, disturbi della vista, confusione mentale, collasso circolatorio (noti come reazione antabuse) se prese insieme a bevande contenenti alcol.

Inoltre informi il medico:

- se ha un aumento della frequenza ad urinare, sete intensa, secchezza della bocca e della pelle, in quanto può avere un alto livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia)

- se è allergico a derivati sulfamidici (antibiotici, medicinali utilizzati per trattare le infezioni), in quanto può manifestare reazioni allergiche anche alla glibenclamide
- se soffre di una malattia dovuta alla mancanza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD). In questo caso il medico valuterà una terapia alternativa.

Bambini e adolescenti

In questi pazienti la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non è stata ancora stabilita: per cui questo medicinale non è indicato per bambini e adolescenti.

Altri medicinali e GLIBORAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se inizia o sospende una qualsiasi terapia con un medicinale durante il trattamento con GLIBORAL, informi il medico perché può causare un'alterazione del controllo degli zuccheri nel sangue con conseguenti effetti indesiderati.

Medicinali da non prendere con GLIBORAL

- **bosentan**, un medicinale per trattare la pressione alta del sangue a livello polmonare (vedere paragrafo "Non prenda GLIBORAL"), in quanto può avere un aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (enzimi epatici e Sali biliari) che possono causare effetti indesiderati.

Medicinali da prendere solo dopo aver consultato il medico

- I seguenti farmaci che possono aumentare l'azione di GLIBORAL e quindi causare un livello troppo basso di zuccheri nel sangue (ipoglicemia):
 - **insulina** ed altri medicinali per il trattamento del diabete (**antidiabetici orali**). In particolare se dovesse passare dal trattamento con GLIBORAL ad un trattamento con un altro antidiabetico orale (come carbutamide, clorpropamide, ecc.), il medico dovrà valutare quanto tempo è necessario lasciare trascorrere tra i due trattamenti
 - **ACE-inibitori**, medicinali per trattare malattie del cuore o la pressione alta del sangue
 - **steroidi anabolizzanti**, medicinali per aumentare la massa muscolare
 - **ormoni sessuali maschili** (per esempio testosterone e derivati), medicinali per trattare malattie dovute alla mancata produzione di ormoni
 - **antibiotici** (cloramfenicolo, chinolonici, sulfamidici, claritromicina, tetracicline), medicinali utilizzati per trattare le infezioni
 - **ciclofosfamide, ifosfamide e trofosfamide**, medicinali per trattare i tumori
 - **disopiramide**, medicinale per trattare i disturbi del ritmo cardiaco
 - **fenfluramina**, usato in passato per curare l'obesità
 - **feniramidolo**, medicinale usato in passato per trattare il dolore
 - **fibrati**, medicinali per ridurre i livelli di grassi nel sangue
 - **fluoxetina e inibitori delle MAO**, medicinali per trattare la depressione
 - **miconazolo**, antibiotico per trattare le infezioni da funghi

- **acido para-aminosalicilico**, un antibatterico, medicinale utilizzato per trattare le infezioni
 - **pentossifillina** (se somministrato attraverso iniezioni e ad alte dosi), medicinale per migliorare il flusso del sangue
 - **fenilbutazone, azapropazone, ossifenbutazone**, medicinali per trattare l'infiammazione e il dolore
 - **probenecid**, medicinale per trattare la gotta, una malattia che provoca infiammazione e dolore delle articolazioni
 - **salicilati**, medicinali per trattare le infiammazioni
 - **sulfinpirazone**, medicinale per la prevenzione dopo un infarto
 - farmaci quali **beta-bloccanti** (usati per il trattamento della pressione del sangue alta) e **guanetidina** (usato in passato per trattare l'alta pressione del sangue)
 - **tritoqualina**, medicinale utilizzato in passato per le allergie.
- I seguenti farmaci che possono diminuire l'azione di GLIBORAL quindi causare un aumento degli zuccheri nel sangue:
 - **acetazolamide**, medicinale utilizzato per ridurre la pressione del sangue
 - **barbiturici e fenitoina**, medicinali utilizzati per trattare l'epilessia
 - **corticosteroidi** (antiinfiammatori)
 - **diazossido**, medicinale utilizzato per correggere l'ipoglicemia
 - **diuretici**, medicinali per trattare la pressione alta del sangue
 - **adrenalina e altri farmaci simili (simpaticomimetici)**, usati generalmente per trattare gravi reazioni allergiche, arresto cardiaco e la pressione bassa del sangue
 - **glucagone**, medicinale per aumentare i livelli di zuccheri nel sangue
 - **lassativi** (dopo uso prolungato)
 - **acido nicotinico** (ad alte dosi), usato in passato per abbassare il colesterolo
 - estrogeni e progestinici, **pillola**
 - **fenotiazine**, medicinali per trattare disturbi mentali come la schizofrenia
 - **ormoni tiroidei**, per trattare i disturbi della tiroide, una ghiandola che si trova alla base del collo
 - **rifampicina**, un antibiotico.
 - I seguenti farmaci possono aumentare o diminuire l'azione di GLIBORAL:
 - **antagonisti dei recettori H2**, medicinali per trattare la gastrite e l'ulcera
 - **clonidina**, medicinale usato per ridurre la pressione del sangue
 - **reserpina**, medicinale usato in passato per ridurre la pressione del sangue e in alcune malattie mentali.
 - Glibenclamide può:
 - **aumentare o ridurre l'effetto dei derivati cumarinici**, medicinali per rendere il sangue più fluido; pertanto è necessario consultare il medico prima dell'assunzione di questi medicinali
 - **aumentare la tossicità della ciclosporina, utilizzato per esempio dopo un trapianto di**

organo, pertanto il medico la terrà sotto controllo e aggiusterà la dose di ciclosporina

- **colesevelam**, medicinale usato per abbassare il colesterolo nel sangue, riduce l'assorbimento di glibenclamide, pertanto prenda glibenclamide almeno 4 ore prima di colesevelam.

GLIBORAL con alcool

L'azione ipoglicemizzante della glibenclamide può essere aumentata dall'ingestione contemporanea di alcool.

Dopo ingestione di bevande alcoliche, è opportuno tener presente la possibilità di reazioni come sensazione di malessere generalizzato, difficoltà respiratoria, palpitazioni, mal di testa, nausea, vomito (vedere "Avvertenze e precauzioni" e paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Gravidanza e allattamento

Non prenda GLIBORAL se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo 2 "Non prenda GLIBORAL").

In caso di gravidanza e allattamento al seno, il diabete non va trattato con glibenclamide, pertanto il medico le prescriverà la terapia alternativa adeguata in modo da ridurre i rischi di malformazione del feto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con GLIBORAL può manifestare un livello troppo basso di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) o un livello troppo alto di zuccheri nel sangue (iperglicemia) che possono causare diminuzioni della vigilanza e delle reazioni. Ciò può influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

GLIBORAL contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (come ad esempio: deficit di lattasi, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere GLIBORAL

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

Si attenga sempre rigorosamente alle prescrizioni mediche circa la posologia, le modalità di assunzione e la dieta da seguire durante il trattamento con il medicinale.

Il trattamento con GLIBORAL deve essere costantemente seguito dal medico.

La dose raccomandata, le modalità e la durata del trattamento devono essere stabilite dal medico appositamente per lei sulla base degli esami metabolici effettuati.

Solitamente la posologia iniziale è di mezza compressa (2,5 mg) al giorno. Solo dopo il controllo del medico si può aumentare gradualmente la dose giornaliera di mezza compressa per volta. Dosi giornaliere superiori a 3 compresse non determinano, in genere, un aumento dell'effetto.

Modalità di assunzione

Assuma le compresse senza masticarle, con un po' d'acqua.

Se deve cambiare la sua terapia con antidiabetici orali e passare a GLIBORAL, deve comunicare al medico il dosaggio dei farmaci antidiabetici assunti precedentemente; il medico ne terrà conto, considerando anche la sua situazione metabolica generale.

Se prende più GLIBORAL di quanto deve

Sintomi

Se ha preso più GLIBORAL del dovuto si può verificare una grave riduzione dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia), protratta e che può metterla in pericolo di vita. In particolare, nei casi più gravi può manifestare sintomi quali perdita della coscienza o altri disturbi del cervello. Questi sintomi costituiscono un'emergenza medica e richiedono terapia immediata e ricovero in ospedale.

Trattamento

Se ha preso più GLIBORAL del dovuto assuma dello zucchero (ad esempio uno o più cubetti/bustine di zucchero o tè o succhi di frutta zuccherati) ed avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il medico adotterà la terapia idonea di supporto e la terrà sotto stretto controllo. Può essere necessario il ricovero in ospedale.

Se dimentica di prendere GLIBORAL

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

Non interrompa il trattamento con GLIBORAL senza aver prima consultato il medico.

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 durante il trattamento con GLIBORAL manifesta i seguenti effetti indesiderati/sintomi **informi**

immediatamente il medico:

- livello troppo basso di zuccheri nel sangue (**ipoglicemia**), a volte prolungata, che può metterla anche in pericolo di vita specialmente se è anziano. I sintomi di un'ipoglicemia scompaiono quasi sempre con la sua correzione e comprendono:
 - mal di testa
 - fame incontenibile
 - nausea
 - vomito
 - affaticamento
 - sonno disturbato
 - agitazione
 - aggressività
 - diminuzione della concentrazione, della vigilanza e delle reazioni

- depressione
- confusione
- disturbi del linguaggio (afasia)
- disturbi visivi
- tremori
- paralisi
- disturbi della sensibilità
- vertigini
- sensazione di impotenza
- perdita dell'autocontrollo
- delirio
- convulsioni
- sonnolenza
- perdita di coscienza fino al coma
- respiro superficiale
- riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto (bradicardia)
- sudorazione
- cute umida
- ansia
- aumento (o sensazione di aumento) della frequenza o irregolarità dei battiti del cuore (palpitazioni, tachicardia e aritmia cardiaca)
- alta pressione del sangue (ipertensione)
- dolori al petto (angina pectoris)
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (**orticaria**). Questa reazione si può trasformare in reazioni gravi, fino a metterla in pericolo di vita, provocando difficoltà respiratoria (dispnea) e calo della pressione che a volte si aggrava in shock (perdita di coscienza).

Inoltre, durante il trattamento con GLIBORAL sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie dell'occhio

- **disturbi temporanei della vista** causati dalla variazione dei livelli di zuccheri nel sangue (glicemia) possono presentarsi all'inizio del trattamento.

Patologie gastrointestinali

- **disturbi dello stomaco e dell'intestino** quali:
 - nausea
 - vomito
 - sensazione di oppressione o riempimento nella parte superiore della pancia
 - mal di pancia
 - diarrea.

Questi sintomi spesso scompaiono durante il trattamento ed in genere non richiedono la sospensione del trattamento con GLIBORAL.

Patologie che riguardano il fegato

- aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (**enzimi epatici**), che possono indicare la presenza di un danno al fegato
- **disturbi del fegato** come:

- colestasi (disturbo del fegato che provoca generalmente disturbi digestivi, dolori di stomaco, nausea, vomito)
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- infiammazione del fegato (**epatite**).

Questi effetti possono scomparire dopo la sospensione di GLIBORAL, anche se possono portare ad una riduzione dell'attività del fegato (insufficienza epatica) che può metterla in pericolo di vita.

Patologie che riguardano il sangue

· **alterazioni del sangue** che possono mettere a repentaglio la vita e comprendono:

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), da lieve a grave che si presenta ad esempio con porpora (macchie rosse della pelle per l'accumulo anomalo di sangue)
- malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- riduzione dei globuli rossi nel sangue (eritrocitopenia)
- riduzione dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosi)
- riduzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia), dovuta ad esempio a mielosoppressione (riduzione/blocco dell'attività del midollo osseo, l'organo che produce le cellule del sangue).

Generalmente queste reazioni scompaiono con la sospensione di GLIBORAL.

Patologie che riguardano diverse parti del corpo

· **reazioni allergiche**, ad esempio:

- prurito
- irritazione della pelle
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite allergica) che, in alcuni casi, può metterla in pericolo di vita

· riduzione dei livelli di **sodio** nel sangue.

Patologie che riguardano la pelle

· cambiamento del colore e dell'aspetto della pelle associato a un'irritazione o un rigonfiamento

della pelle (rash) e arrossamento della pelle (eritema),

· alterazioni della pelle caratterizzate da: un arrossamento di tipo infiammatorio della pelle, esteso o generalizzato e persistente, aggiunto ad una desquamazione secca dell'epidermide (dermatite esfoliativa) e da: lesioni della pelle "a forma di fiocco" ed erosioni delle mucose (soprattutto a livello della bocca) con papule e/o bolle, accompagnate da febbre, dolori articolari e muscolari (eritema multiforme),

· un gonfiore dovuto al ristagno di liquidi nei tessuti (edema) grave della pelle o delle membrane mucose (angioedema),

· comparsa di bolle sulla pelle (reazioni bollose) e di macchie e papule (eruzioni maculopapulose).

· **ipersensibilità della pelle** alla luce

Esami diagnostici

- aumento del peso corporeo

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

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 di segnalazione nazionale all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLIBORAL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 GLIBORAL

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Glibenclamide 5 mg.

Altri componenti: Lattosio, amido, silice precipitata, talco, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di GLIBORAL e contenuto della confezione

Comprese bianche, tonde e piatte, con barra di frattura su un lato. Confezione da 30 compresse contenute in blister rigido ed in astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese, 897 - PISA - La Vettola.

Produttore

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl - Località Campo di Pile, L'Aquila.

Menarini - Von Heyden GmbH - Leipziger Strasse, 7 - 13 - Dresda - Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il