

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Imatinib Fresenius Kabi 100 mg Compresse rivestite con film **Imatinib Fresenius Kabi 400 mg Compresse rivestite con film**

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Imatinib Fresenius Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imatinib Fresenius Kabi
3. Come prendere Imatinib Fresenius Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imatinib Fresenius Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1

Che cos'è IMATINIB FRESENIUS KABI e a che cosa serve

Imatinib Fresenius Kabi è un medicinale contenente un principio attivo chiamato imatinib. Nelle malattie sotto elencate questo medicinale agisce inibendo la crescita di cellule anormali. Queste includono alcuni tipi di cancro.

Imatinib Fresenius Kabi è indicato nel trattamento di:

- **Leucemia mieloide cronica (LMC).** La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. La leucemia mieloide cronica è una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati cellule mieloidi) iniziano a crescere senza controllo.
- Nei pazienti adulti Imatinib Fresenius Kabi è usato per il trattamento dello stadio tardivo di Leucemia Mieloide Cronica chiamata "crisi blastica". Nei bambini ed adolescenti tuttavia può essere usato per il trattamento di tutte le fasi della malattia.
- **Leucemia linfoblastica acuta positiva al cromosoma Philadelphia (LLA Ph+).** La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. La leucemia linfoblastica acuta è una forma di leucemia nella quale certi globuli bianchi anormali (chiamati linfoblasti) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib inibisce la crescita di queste cellule.

Imatinib Fresenius Kabi è anche indicato nei pazienti adulti per il trattamento di:

- **Malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD).** Queste sono un gruppo di malattie ematologiche nelle quali alcune cellule del sangue iniziano a crescere senza controllo. Imatinib inibisce la crescita di queste cellule in certi sottotipi di queste malattie.
- **Sindrome ipereosinofila (HES) e/o leucemia eosinofila cronica (LEC).** Sono malattie del sangue dove delle cellule del sangue (chiamate eosinofili) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib inibisce la crescita di queste cellule in un certo sottotipo di queste malattie.

- **Tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni.** Il GIST è una neoplasia dello stomaco e dell'intestino. Esso ha origine dalla crescita incontrollata delle cellule che supportano i tessuti di questi organi.
- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** DFSP è un tumore del tessuto sottocutaneo nel quale alcune cellule iniziano a crescere senza controllo. Imatinib inibisce la crescita di queste cellule.

Nel resto di questo foglio illustrativo si useranno le abbreviazioni quando si parlerà di queste malattie.

Se ha delle domande riguardo a come Imatinib Fresenius Kabi agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale consulti il medico.

Imatinib che è contenuto in Imatinib Fresenius Kabi è anche autorizzato per il trattamento di altre condizioni che non sono menzionate in questo foglio illustrativo. Chieda al medico o al farmacista o all'infermiere se ha ulteriori domande.

2

Cosa deve sapere prima di prendere IMATINIB FRESENIUS KABI

Imatinib Fresenius Kabi le verrà prescritto solo da medici con esperienza in medicinali per il trattamento dei tumori del sangue e dei tumori solidi.

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico, anche se differiscono dalle informazioni generali contenute in questo foglio.

Non prenda Imatinib Fresenius Kabi:

- se è allergico a imatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se è in questa situazione, **consulti il medico senza prendere Imatinib Fresenius Kabi.**

Se pensa di poter essere allergico ma non è sicuro, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Imatinib Fresenius Kabi:

- se ha o ha avuto disturbi al fegato, renali o cardiaci.
- se sta assumendo il medicinale levotiroxina poichè le è stata asportata la tiroide.
- se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché imatinib potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di imatinib, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Se è in una di queste situazioni, **consulti il medico prima di prendere Imatinib Fresenius Kabi.**

Durante il trattamento con Imatinib Fresenius Kabi può diventare più sensibile al sole. E' importante coprire le aree della pelle esposte al sole e utilizzare un filtro solare con un elevato fattore di protezione solare (SPF).

Queste precauzioni si applicano anche ai bambini.

Durante il trattamento con Imatinib Fresenius Kabi, informi immediatamente il medico se aumenta di peso molto velocemente. Imatinib Fresenius Kabi può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di fluidi).

Mentre sta assumendo Imatinib Fresenius Kabi, il medico dovrà regolarmente controllare se il medicinale è efficace. Inoltre le verranno fatti esami del sangue e verrà pesato regolarmente.

Bambini e adolescenti

Imatinib Fresenius Kabi è anche un trattamento per i bambini con LMC. Non c'è esperienza nei bambini con LMC di età inferiore a 2 anni. C'è limitata esperienza nei bambini con LLA Ph+ e molto limitata esperienza nei bambini con MDS/MPD, DFSP, GIST e HES/LEC.

Alcuni bambini e adolescenti che assumono Imatinib Fresenius Kabi possono avere una crescita più lenta del normale. Il medico controllerà la crescita a intervalli regolari.

Altri medicinali e Imatinib Fresenius Kabi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica (come il paracetamolo) e inclusi i medicinali a base di erbe (come l'erba di San Giovanni). Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Imatinib Fresenius Kabi quando assunti insieme. Possono aumentare o diminuire l'effetto di Imatinib Fresenius Kabi portando ad un aumento degli effetti indesiderati o rendendo Imatinib Fresenius Kabi meno efficace. Imatinib Fresenius Kabi può fare lo stesso nei confronti di altri medicinali.

Informi il medico se sta usando medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Imatinib Fresenius Kabi non è raccomandato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario in quanto può nuocere al bambino. Il medico discuterà con lei i possibili rischi dell'assunzione di Imatinib Fresenius Kabi durante la gravidanza.
- Alle donne che potrebbero rimanere in stato di gravidanza si consiglia l'utilizzo di un'efficace contraccezione durante il trattamento.
- Non allatti durante il trattamento con Imatinib Fresenius Kabi.
- Ai pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità durante il trattamento con Imatinib Fresenius Kabi si consiglia di consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si possono avere vertigini o sonnolenza o offuscamento della vista mentre si assume questo medicinale. Se ciò accade, non guidi un veicolo o non usi strumenti o macchinari finché si sente di nuovo bene.

3 Come prendere IMATINIB FRESENIUS KABI

Il medico le ha prescritto Imatinib Fresenius Kabi perché lei soffre di una grave condizione. Imatinib Fresenius Kabi può aiutarla a combattere questa condizione.

Comunque, prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. È importante che faccia ciò finché non lo dice il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di prendere Imatinib Fresenius Kabi a meno che lo dica il medico. Se non è in grado di prendere il medicinale come prescritto dal medico o sente di non averne più bisogno, contatti il medico immediatamente.

Quanto IMATINIB FRESENIUS KABI prendere

Uso negli adulti

Il medico le dirà esattamente quante compresse di Imatinib Fresenius Kabi dovrà prendere.

- Se è in trattamento per la LMC:

A seconda della sua condizione la dose abituale iniziale è di 400 mg o di 600 mg:

- **400 mg** da assumere come una compressa da 400 mg **una volta** al giorno o 4 compresse da 100 mg una volta al giorno;
- **600 mg** da assumere come una compressa da 400 mg più due compresse da 100 mg **una volta** al giorno o 6 compresse da 100 mg una volta al giorno.

- Se è in trattamento per i GIST:

La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 1 compressa da 400 mg **una volta** al giorno o 4 compresse da 100 mg una volta al giorno.

Il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore o minore a seconda di come risponderà al trattamento. Se la dose giornaliera è 800 mg (8 compresse da 100 mg o 2 compresse da 400 mg), dovrà assumere 4 compresse da 100 mg o una compressa da 400 mg al mattino e 4 compresse da 100 mg o una compressa da 400 mg. alla sera.

- Se è in trattamento per la LLA Ph +:

La dose iniziale è di 600 mg da assumere come 1 compressa da 400 mg più 2 compresse da 100 mg **una volta** al giorno o 6 compresse da 100 mg una volta al giorno.

- Se è in trattamento per le MSD/MPD:

La dose iniziale è di 400 mg, da assumere come 1 compressa da 400 mg **una volta** al giorno o 4 compresse da 100 mg una volta al giorno.

- Se è in trattamento per la HES/LEC:

La dose iniziale è di 100 mg, da assumere come una compressa da 100 mg **una volta** al giorno. Il medico può decidere di aumentare il dosaggio a 400 mg, da assumere come 1 compressa da 400 mg **una volta** al giorno o 4 compresse da 100 mg una volta al giorno, sulla base della sua risposta al trattamento.

- Se è in trattamento per il DFSP:

La dose è di 800 mg al giorno (2 compresse da 400 mg o 8 compresse da 100 mg una volta al giorno), da assumere come 4 compresse da 100 mg o 1 compressa da 400 mg al mattino e 4 compresse da 100 mg o 1 compressa da 400 mg alla sera.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico le dirà quante compresse di Imatinib Fresenius Kabi vanno somministrate al bambino. La quantità di Imatinib Fresenius Kabi somministrata dipenderà dalle condizioni del bambino, dal suo peso ed altezza. La dose totale giornaliera non deve superare 800 mg nei bambini con LMC e 600 mg nei bambini con LLA Ph+. Il trattamento può essere somministrato al bambino come dose singola giornaliera o, in alternativa, la dose giornaliera può essere suddivisa in due somministrazioni (metà al mattino e metà alla sera).

Quando e come prendere IMATINIB FRESENIUS KABI

- **Prenda Imatinib Fresenius Kabi con un pasto.** Questo la aiuterà a proteggere lo stomaco quando prende Imatinib Fresenius Kabi
- **Deglutisca le compresse intere con un grosso bicchiere d'acqua.**

Se non è in grado di deglutire le compresse, può scioglierle in un bicchiere di acqua non gassata o di succo di mela:

- Usare circa 50 ml per ogni compressa da 100 mg o 200 ml per ogni compressa da 400 mg.
- Agitare con un cucchiaino finché le compresse si siano sciolte completamente.
- Una volta che la compressa si è dissolta, bere il contenuto del bicchiere immediatamente. I residui delle compresse dissolte possono essere lasciati nel bicchiere.

Per quanto tempo prendere IMATINIB FRESENIUS KABI

Continui a prendere Imatinib Fresenius Kabi ogni giorno per tutto il tempo che le dice il medico.

Se prende più IMATINIB FRESENIUS KABI di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti **immediatamente** il medico. Può aver bisogno di assistenza medica. Porti con sé la scatola del medicinale.

Se dimentica di prendere IMATINIB FRESENIUS KABI

- Se dimentica una dose, la prenda appena si ricorda. Tuttavia se è quasi il tempo per la prossima dose, salti la dose dimenticata.
- Quindi continui con il dosaggio normale.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Informi il medico immediatamente se manifesta uno dei seguenti effetti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) **o comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Rapido aumento di peso. Imatinib Fresenius Kabi può far trattenere al suo corpo acqua (grave ritenzione di liquidi).
- Segni di infezione quali febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca. Imatinib Fresenius Kabi può ridurre il numero dei globuli bianchi così potrebbe prendere più facilmente delle infezioni.
- Sanguinamenti inattesi o ecchimosi (quando non si è fatto male da solo).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) **o rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Dolore al torace, ritmo cardiaco irregolare (segni di problemi al cuore).
- Tosse, difficoltà respiratoria o respirazione dolorosa (segni di problemi ai polmoni).
- Sensazione di testa vuota, stordimento o svenimento (segni di pressione bassa).
- Sensazione di malessere (nausea), con perdita di appetito, urine di colore scuro, ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di problemi al fegato).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo con vesciche sulle labbra, occhi, pelle o bocca, desquamazione cutanea, febbre, macchie in rilievo di colore rosso o viola sulla pelle, prurito, sensazione di bruciore, eruzione pustolosa (segni di problemi della pelle).
- Forte dolore addominale, presenza di sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, feci nere (segni di disturbi gastrointestinali).
- Importante diminuzione della quantità di urina, sensazione di sete (segni di problemi renali).
- Sensazione di malessere (nausea) con diarrea e vomito, dolore addominale o febbre (segni di problemi intestinali).
- Forte mal di testa, debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, improvvisa perdita di coscienza (segni di problemi del sistema nervoso come sanguinamento o gonfiore nel cranio/cervello).
- Pallore, sensazione di stanchezza e affanno e urine di colore scuro (segni di bassi valori di globuli rossi).

- Dolore agli occhi o deterioramento della visione, sanguinamento negli occhi.
- Dolore all'anca o difficoltà a camminare.
- Dita dei piedi o delle mani intorpidite o fredde (segni della sindrome di Raynaud).
- Improvviso gonfiore e arrossamento della pelle (segni di una infezione della pelle chiamata cellulite).
- Problemi d'udito.
- Debolezza muscolare e spasmi muscolari con un ritmo cardiaco anormale (segni di modifiche del quantitativo di potassio nel sangue).
- Ecchimosi (lividi).
- Dolore allo stomaco con sensazione di malessere (nausea).
- Spasmi muscolari con febbre, urine rosso brune, dolore o debolezza muscolare (segni di problemi ai muscoli).
- Dolore pelvico talvolta con nausea e vomito, con sanguinamento vaginale inatteso, sensazione di vertigini o svenimento dovuto a pressione bassa (segni di problemi con le ovaie e l'utero).
- Nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, intorbidimento delle urine, stanchezza e/o disturbi alle articolazioni associati a risultati anomali dei test di laboratorio (ad esempio alti livelli di potassio, acido urico e calcio e bassi livelli di fosforo nel sangue).
- Coaguli di sangue in piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

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

- Combinazione di una diffusa reazione cutanea grave, sensazione di malessere, febbre, aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi o ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di ittero cioè di un problema al fegato) con mancanza di respiro, dolore al torace/disagio, importante diminuzione della produzione di urina e sensazione di sete, ecc. (segni di una reazione allergica correlata al trattamento).
- Insufficienza renale cronica
- La ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato).

Se manifesta uno degli effetti sopra descritti, **informi il medico immediatamente.**

Altri effetti indesiderati possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea o indigestione.
- Eruzione cutanea.
- Crampi muscolari o dolori articolari, ai muscoli o alle ossa durante il trattamento o dopo aver smesso di prendere imatinib.
- Gonfiore per esempio intorno alle caviglie o occhi gonfi.
- Aumento di peso.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Anoressia, perdita di peso o disturbi del senso del gusto.
- Sensazione di stordimento o di debolezza.
- Disturbi del sonno (insonnia).

- Secrezione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), aumento della lacrimazione o visione offuscata.
- Sanguinamento del naso.
- Dolore o rigonfiamento addominale, flatulenza, bruciori di stomaco o stipsi.
- Prurito.
- Insolita perdita o assottigliamento dei capelli.
- Torpore delle mani o dei piedi.
- Ulcerazioni della bocca.
- Dolore articolare con gonfiore.
- Secchezza della bocca, secchezza della pelle o secchezza degli occhi.
- Riduzione o aumento della sensibilità della pelle.
- Vampate di calore, brividi o sudorazione notturna.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

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

- Arrossamento e/o gonfiore del palmo delle mani e della pianta dei piedi che può essere accompagnato da sensazione di formicolio e bruciore doloroso.
- Lesioni della cute dolorose e/o con formazione di vesciche.
- Rallentamento della crescita in bambini e adolescenti.

Se uno di questi effetti si manifesta in maniera grave, **informi il medico.**

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 **Come conservare IMATINIB FRESENIUS KABI**

- 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 del mese.
- Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.
- Non utilizzare se la confezione dovesse essere danneggiata o presentare segni di manomissione.
- 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 IMATINIB FRESENIUS KABI

- Il principio attivo è imatinib mesilato.
- Ogni compressa di Imatinib Fresenius Kabi 100 mg compresse rivestite con film contiene 100 mg di imatinib (come mesilato).
- Ogni compressa di Imatinib Fresenius Kabi 400 mg compresse rivestite con film contiene 400 mg di imatinib (come mesilato).

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), Idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione (E463), Povidone (E1201), Crospovidone (tipo A) (E1202), Silice colloidale anidra (E551), Magnesio stearato (E572).
- Il rivestimento della compressa è costituito da ipromellosa (E464), macrogol 400, talco (E553b), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di IMATINIB FRESENIUS KABI e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Imatinib Fresenius Kabi da 100 mg sono compresse di colore da giallo molto scuro ad arancio brunastro, rotonde, dal diametro di 10,1 mm (\pm 5%) con una linea di frattura su un lato e '100' sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film di Imatinib Fresenius Kabi 400 mg sono di colore da giallo molto scuro ad arancio brunastro, di forma ovale, di 21,6 mm di lunghezza e 10,6 mm di larghezza (\pm 5%) con una linea di frattura su un lato e '400' sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sono fornite in confezioni da 10, 20, 30, 60, 90, 120, 180 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Produttori responsabili del rilascio lotti

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol
Cipro

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000 Malta

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con le seguenti denominazioni:

NL (RMS):	Imatinib Fresenius Kabi400mgFilmomhuldetabletten
AT:	Imatinib Fresenius Kabi400mgFilmtabletten
BE:	Imatinib Fresenius Kabi 400mgComprimés pelliculés
DK:	Imatinib Fresenius Kabi
EE:	Imatinib Fresenius Kabi
ES:	ImatinibFreseniusKabi 400mgComprimidosrecubiertos con película EFG
FI:	ImatinibFreseniusKabi, 400mgTabletit, kalvopäällysteinen
FR:	Imatinib Fresenius Kabi 400mgComprimé pelliculé
IE:	Imatinib Fresenius Kabi 400mgFilm-coated tablets
IT:	Imatinib Fresenius Kabi
IS:	Imatinib Fresenius Kabi400mgFilmuhúðaðar töflur
LT:	Imatinib Fresenius Kabi 400 mgplėvedengtostabletės
NO:	Imatinib Fresenius Kabi
PL:	Imatinib Fresenius Kabi
PT:	Imatinib Fresenius Kabi
SE:	Imatinib Fresenius Kabi400mgFilmdragerade tabletter
UK:	Imatinib Fresenius Kabi400mgFilm-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

Agenzia Italiana del Farmaco