

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Mirtazapina Hexal 15 mg compresse rivestite con film
Mirtazapina Hexal 30 mg compresse rivestite con film
Mirtazapina Hexal 45 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altre persone questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mirtazapina Hexal e a che cosa serve
2. Prima di prendere Mirtazapina Hexal
3. Come prendere Mirtazapina Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mirtazapina Hexal
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MIRTAZAPINA HEXAL E A CHE COSA SERVE

Mirtazapina Hexal appartiene a un gruppo di medicinali chiamati **antidepressivi**.
Mirtazapina Hexal è usato per il trattamento della malattia depressiva.

2. PRIMA DI PRENDERE MIRTAZAPINA HEXAL

Non prenda Mirtazapina Hexal

- se è **allergico** (ipersensibile) alla mirtazapina o a uno qualsiasi degli eccipienti di Mirtazapina Hexal. In questo caso, prima di prendere Mirtazapina Hexal, deve consultare il medico il più presto possibile.
- se sta assumendo o ha assunto di recente (entro le ultime due settimane) farmaci chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO-I).

Faccia attenzione con Mirtazapina Hexal soprattutto nei seguenti casi

Uso in bambini e adolescenti minori di 18 anni

Di norma Mirtazapina Hexal non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché l'efficacia non è stata dimostrata. Inoltre è bene sapere che, quando vengono trattati con questa classe di prodotti medicinali, i pazienti di età inferiore a 18 anni presentano un rischio aumentato di effetti indesiderati quali tentativi di suicidio, pensieri suicidi e ostilità (in prevalenza aggressività, comportamenti ostili e rabbia). Ciò nonostante, il medico curante potrebbe prescrivere Mirtazapina Hexal anche a pazienti di età inferiore a 18 anni, se ritiene che questo sia nel loro interesse. Se il medico ha prescritto Mirtazapina Hexal a un paziente di età inferiore a 18

anni e lei desidera avere maggiori chiarimenti, lo consulti senza indugio e lo informi se, in un paziente minorenne che sta assumendo Mirtazapina Hexal, uno qualsiasi dei suddetti sintomi si manifesta o peggiora. Inoltre in questo gruppo di età non sono ancora stati dimostrati gli effetti a lungo termine di Mirtazapina Hexal sulla sicurezza in relazione alla crescita, alla maturazione e allo sviluppo cognitivo e comportamentale. Inoltre, rispetto agli adulti, in questa fascia di età è stato osservato un significativo aumento di peso più spesso quando si è in trattamento con Mirtazapina Hexal.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione

Se si sente depresso potrebbe talvolta nutrire pensieri autolesionisti o suicidi, che possono intensificarsi all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché tutti questi medicinali richiedono un certo tempo per fare effetto, in genere circa due settimane, ma a volte di più.

Potrebbe essere maggiormente incline a pensare in questo modo nei seguenti casi:

- se ha avuto in precedenza pensieri suicidi o autolesionisti;
 - se è un giovane adulto. Le informazioni provenienti dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicida nei pazienti adulti di età inferiore a 25 anni con patologie psichiatriche che erano già in corso di trattamento con antidepressivi.
- Se in un qualsiasi momento inizia ad avere pensieri autolesionisti o suicidi, contatti il suo medico curante o si rechi immediatamente in ospedale.

Potrebbe esserle utile informare un parente o un amico intimo della sua depressione e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe inoltre chiedere loro di informarla se ritengono che la sua depressione stia peggiorando, oppure se sono preoccupati da eventuali cambiamenti nel suo comportamento.

Faccia anche particolare attenzione con Mirtazapina Hexal nei seguenti casi:

- se soffre o ha mai sofferto di uno dei seguenti disturbi.
 - Se non l'ha già fatto, informi il suo medico di questi disturbi prima di prendere Mirtazapina Hexal:
 - **convulsioni** (epilessia). Se sperimenta convulsioni o se queste diventano più frequenti, interrompa l'assunzione di Mirtazapina Hexal e contatti immediatamente il suo medico;
 - **disturbi al fegato**, incluso ittero. Se si manifesta ittero interrompa l'assunzione di Mirtazapina Hexal e contatti immediatamente il suo medico;
 - **malattia dei reni**;
 - **malattia del cuore o pressione bassa**;
 - **schizofrenia**. Se i sintomi psicotici, per esempio i pensieri paranoici, diventano più frequenti o si aggravano, contatti immediatamente il medico;
 - **depressione maniacale** (alternanza di periodi di esultanza/iperattività e di umore depresso). Se inizia a sentirsi esultante o sovraeccitato, interrompa l'assunzione di Mirtazapina Hexal e contatti immediatamente il medico;
 - **diabete** (potrebbe essere necessario aggiustare la dose di insulina o degli altri farmaci antidiabetici);
 - **malattie dell'occhio**, come un aumento della pressione oculare (glaucoma);
 - **difficoltà di minzione** (urinare), che potrebbe essere causata da un ingrossamento della prostata;
- se sviluppa sintomi di infezione, per esempio episodi inspiegabili di febbre alta, mal di gola e ulcere in bocca.
 - Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Hexal e contatti immediatamente il medico per sottoporsi a un'analisi del sangue. In rari casi questi sintomi possono essere segni di disturbi

nella produzione di cellule del plasma nel midollo osseo. Sebbene siano rari, questi sintomi si manifestano più comunemente dopo 4-6 settimane di trattamento.

- se è una persona anziana. Potrebbe essere più sensibile agli effetti indesiderati tipici degli antidepressivi.

Assunzione di Mirtazapina Hexal con altri medicinali

Se sta prendendo (o ha intenzione di prendere) uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito, informi il medico o il farmacista.

Informi il medico o il farmacista anche se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non prenda Mirtazapina Hexal in combinazione con:

- **inibitori delle monoaminossidasi (MAO-inibitori).** Inoltre, non prenda Mirtazapina Hexal durante le due settimane successive all'interruzione del trattamento con MAO-inibitori. Analogamente, quando interrompe il trattamento con Mirtazapina Hexal non prenda MAO-inibitori per le successive due settimane. Esempi di MAO-inibitori sono moclobemide, tranilcipromina (entrambi antidepressivi) e selegilina (usata per il morbo di Parkinson).

Faccia attenzione quando prende Mirtazapina Hexal in combinazione con:

- **antidepressivi**, come gli **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)**, **venlafaxina** ed **L-triptofano** o **triptani** (usati per trattare l'emicrania), **tramadolo** (un antidolorifico), **linezolid** (un antibiotico), **litio** (usato per trattare alcuni disturbi psichiatrici) e **preparazioni a base di erba di san Giovanni – *Hypericum perforatum*** (un rimedio erboristico contro la depressione). In casi molto rari Mirtazapina Hexal in monoterapia o la combinazione di Mirtazapina Hexal con questi farmaci potrebbe provocare la cosiddetta sindrome serotoninergica. Alcuni dei sintomi di questa sindrome sono: febbre inspiegabile, sudorazione, aumento del battito cardiaco, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), brividi, riflessi eccessivi, irrequietezza, disturbi dell'umore e perdita di coscienza. Se manifesta una combinazione di questi sintomi, consulti immediatamente il medico;
- **l'antidepressivo nefazodone**, il quale può aumentare la concentrazione di Mirtazapina Hexal nel sangue. Se sta utilizzando questo medicinale, informi il medico: potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Hexal oppure, alla sospensione della terapia con nefazodone, aumentare di nuovo la dose di Mirtazapina Hexal;
- **medicinali usati per trattare l'ansia o l'insonnia**, come le benzodiazepine;
- **medicinali usati per trattare la schizofrenia**, come olanzapina;
- **medicinali usati per trattare le allergie**, come cetirizina;
- **medicinali usati per trattare i dolori gravi**, come la morfina.

In combinazione con questi farmaci, Mirtazapina Hexal può aumentare la sonnolenza causata da tali medicinali;

- **medicinali usati per trattare le ulcere nello stomaco o nell'intestino**, come cimetidina;
- **medicinali usati per trattare le infezioni**; farmaci per le infezioni batteriche (come eritromicina), medicinali per le infezioni fungine (per esempio ketoconazolo) e farmaci per l'HIV/AIDS (come gli inibitori dell'HIV-proteasi).

In combinazione con Mirtazapina Hexal questi medicinali possono aumentare la concentrazione di Mirtazapina Hexal nel sangue. Se sta utilizzando questi medicinali, informi il suo medico curante: potrebbe essere necessario ridurre la dose di Mirtazapina Hexal oppure, alla sospensione della terapia con questi medicinali, aumentare di nuovo la dose di Mirtazapina Hexal;

- **medicinali per il trattamento dell'epilessia**, come carbamazepina e fenitoina;

- **medicinali per la tubercolosi**, come rifampicina.

In combinazione con Mirtazapina Hexal questi farmaci possono ridurre la concentrazione di Mirtazapina Hexal nel sangue. Se sta utilizzando questi medicinali, informi il suo medico curante: potrebbe essere necessario aumentare la dose di Mirtazapina Hexal oppure, alla sospensione della terapia con questi medicinali, ridurre di nuovo la dose di Mirtazapina Hexal;

- **medicinali per prevenire la coagulazione del sangue**, come warfarin.

Mirtazapina Hexal può aumentare gli effetti di warfarina sulla coagulazione del sangue. Se sta utilizzando questi medicinali, informi il medico: in caso di terapia combinata è consigliabile che un medico controlli attentamente i suoi valori del sangue.

Assunzione di Mirtazapina Hexal con cibi e bevande

Se beve alcolici mentre sta assumendo Mirtazapina Hexal potrebbe avere sonnolenza.

Si consiglia di non bere alcolici.

Può prendere Mirtazapina Hexal con cibo o senza.

Gravidanza e allattamento

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

La limitata esperienza relativamente alla somministrazione di Mirtazapina Hexal a donne in gravidanza non indica aumento del rischio. È tuttavia necessario usare cautela quando il medicinale viene usato durante la gravidanza.

Se sta prendendo Mirtazapina Hexal ed inizia una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chiedi al medico se può continuare a prendere Mirtazapina Hexal. Se usa Mirtazapina Hexal fino al parto, o fino a poco tempo prima, il neonato deve essere controllato per eventuali effetti indesiderati.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta assumendo Mirtazapina Hexal. Quando assunti durante la gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave condizione negli infanti, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che rende il respiro del bambino più rapido e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi insorgono solitamente nelle prime 24 ore dopo la nascita. Se ciò accade al suo bambino, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Chieda al medico se può allattare al seno durante la terapia con Mirtazapina Hexal.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mirtazapina Hexal potrebbe compromettere la sua capacità di concentrazione o di vigilanza. Prima di guidare o di utilizzare macchinari si accerti che queste capacità non siano compromesse.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Mirtazapina Hexal

Le compresse di Mirtazapina Hexal contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo prodotto medicinale.

Il colorante giallo tramonto FCF (E110) della formulazione da 15 mg di Mirtazapina Hexal potrebbe causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE MIRTAZAPINA HEXAL

Prenda sempre Mirtazapina Hexal seguendo scrupolosamente le indicazioni suo medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose iniziale abituale è 15 o 30 mg al giorno. Dopo qualche giorno il medico potrebbe prescriverle di aumentare la dose fino alla titolazione più adatta a lei (tra 15 e 45 mg al giorno). In

genere la dose è la stessa per tutte le età. Tuttavia, se è una persona anziana o se soffre di disturbi del fegato o dei reni, il medico potrebbe aggiustare la dose.

Quando prendere Mirtazapina Hexal

→ Prenda Mirtazapina Hexal alla stessa ora ogni giorno. È consigliabile prendere Mirtazapina Hexal in una dose singola, prima di coricarsi. Il suo medico potrebbe tuttavia suggerirle di dividere la dose di Mirtazapina Hexal: una dose al mattino e una alla sera, prima di coricarsi. La dose più elevata deve essere presa alla sera.

Prenda le compresse per via orale. Deglutisca la dose prescritta di Mirtazapina Hexal con dell'acqua o del succo di frutta, senza masticare la compressa.

Quando può aspettarsi un miglioramento

Di solito Mirtazapina Hexal inizia a fare effetto dopo 1-2 settimane, e dopo 2-4 settimane potrebbe già cominciare a sentirsi meglio.

È importante che, durante le prime settimane di trattamento, informi il medico degli effetti di Mirtazapina Hexal:

→ da 2 a 4 settimane dopo aver iniziato a prendere Mirtazapina Hexal, informi il medico degli effetti che questo medicinale ha avuto su di lei.

Se ancora non si sente meglio, il medico potrebbe prescriverle una dose più elevata: in tal caso lo consulti di nuovo dopo altre 2-4 settimane. In genere dovrà prendere Mirtazapina Hexal fino a quando i sintomi della depressione non saranno scomparsi per 4-6 mesi.

Se prende più Mirtazapina Hexal di quanto dovrebbe

→ Se lei (o qualcun altro) ha preso una dose eccessiva di Mirtazapina Hexal, chiami immediatamente un medico.

I più probabili segni di sovradosaggio di Mirtazapina Hexal (in assenza di altri farmaci o alcool) sono **sonnolenza**, **disorientamento** e **aumento del battito del cuore**.

Se dimentica di prendere Mirtazapina Hexal

Se deve prendere la dose **una volta al giorno**

- se ha dimenticato di prendere una dose di Mirtazapina Hexal, non prenda la dose dimenticata: semplicemente la salti. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se deve prendere la dose **due volte al giorno**

- se ha dimenticato di prendere la dose mattutina, semplicemente la prenda insieme a quella serale;
- se ha dimenticato di prendere la dose serale, non la prenda insieme alla successiva dose mattutina: la salti e continui con la normale dose al mattino e alla sera;
- se ha dimenticato di prendere entrambe le dosi, non cerchi di compensare la dimenticanza. Salti entrambe le dosi e continui il giorno successivo con la normale dose al mattino e alla sera.

Se interrompe il trattamento con Mirtazapina Hexal

→ Interrompa il trattamento con Mirtazapina Hexal solo dopo aver consultato il medico.

Se interrompe il trattamento troppo presto, la depressione potrebbe manifestarsi di nuovo. Una volta che si sente meglio, consulti il suo medico: questi deciderà quando il trattamento potrà essere interrotto.

Non interrompa bruscamente il trattamento con Mirtazapina Hexal, anche se la sua depressione è migliorata. Se sospende bruscamente l'assunzione di Mirtazapina Hexal potrebbe avere nausea, capogiri, agitazione o ansia e mal di testa. Questi sintomi possono essere evitati sospendendo il medicinale in modo graduale. Il medico le spiegherà come ridurre gradualmente la dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mirtazapina Hexal può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono verificarsi con maggiore probabilità di altri. I possibili effetti indesiderati di Mirtazapina Hexal sono elencati di seguito e possono essere suddivisi come segue:

- **Molto comuni:** interessano oltre 1 paziente su 10
- **Comune:** interessano da 1 a 10 pazienti su 100
- **Non comuni:** interessano da 1 a 10 pazienti su 1000
- **Rari:** interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000
- **Molto rari:** interessano meno di 1 paziente su 10.000
- **Frequenza non nota:** la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

Molto comuni:

- aumento dell'appetito e del peso
- sonnolenza
- mal di testa
- secchezza delle fauci.

Comuni:

- letargia
- capogiri
- tremori
- nausea
- diarrea
- vomito
- eruzioni cutanee (esantema)
- dolori articolari (artralgia) o muscolari (mialgia)
- mal di schiena
- sensazione di capogiro o di svenimento quando ci si alza improvvisamente (ipotensione ortostatica)
- gonfiore (specificamente delle caviglie o dei piedi), causato dalla ritenzione di liquidi (edema)
- stanchezza
- sogni vividi
- confusione
- sensazione di ansia
- disturbi del sonno.

Nei bambini al di sotto dei 18 anni, in studi clinici, sono stati osservati comunemente i seguenti eventi avversi: significativo aumento di peso, orticaria e aumento dei trigliceridi nel sangue.

Non comuni:

- sensazione di esaltazione o di euforia emotiva (mania)
→ Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Hexal e informi immediatamente il medico;
- sensazioni anormali della pelle, per esempio bruciore, pizzicore, solletico o formicolio (parestesia)
- sindrome delle gambe senza riposo
- svenimento (sincope)
- sensazione di intorpidimento alla bocca (ipoestesia orale)

- pressione bassa
- incubi
- sensazione di agitazione
- allucinazioni
- forte necessità di muoversi.

Rari:

- ingiallimento degli occhi o della cute; questo potrebbe essere il sintomo di un disturbo della funzione del fegato (ittero).
→ Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Hexal e informi immediatamente il medico;
- spasmi o contrazioni muscolari (mioclono).

Frequenza sconosciuta:

- segni di infezione, come febbre alta improvvisa e inspiegabile, mal di gola e ulcere in bocca (agranulocitosi)
→ Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Hexal e contatti immediatamente il medico per sottoporsi a un'analisi del sangue. In rari casi Mirtazapina Hexal può causare disturbi nella produzione di cellule del plasma (depressione del midollo osseo). Alcune persone diventano meno resistenti alle infezioni, poiché Mirtazapina Hexal può causare una temporanea carenza di globuli bianchi (granulocitopenia). In rari casi Mirtazapina Hexal può anche causare carenza di globuli rossi e di globuli bianchi, nonché di piastrine (anemia aplastica), carenza di piastrine (trombocitopenia) o aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia).
- attacchi epilettici (convulsioni)
→ Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Hexal e informi immediatamente il medico;
- una combinazione di sintomi quali febbre inspiegabile, sudorazione, aumento del battito del cuore, diarrea, contrazioni muscolari (incontrollabili), brividi, riflessi eccessivi, irrequietezza, disturbi dell'umore e perdita di coscienza. In casi molto rari questi possono essere segni della sindrome serotoninergica.
→ Interrompa l'assunzione di Mirtazapina Hexal e informi immediatamente il medico;
- pensieri autolesionisti o suicidi.
→ Contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale;
- sensazioni anormali alla bocca (parestesia orale)
- gonfiore nella bocca (edema della bocca)
- iponatriemia
- secrezione anormale dell'ormone antidiuretico.

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.

5. COME CONSERVARE MIRTAZAPINA HEXAL

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Mirtazapina Hexal dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale. Conservare il blister nella scatola esterna.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Mirtazapina Hexal

- Il principio attivo è mirtazapina.
Ogni compressa rivestita con film di Mirtazapina Hexal 15 mg contiene 15 mg di mirtazapina.
Ogni compressa rivestita con film di Mirtazapina Hexal 30 mg contiene 30 mg di mirtazapina.
Ogni compressa rivestita con film di Mirtazapina Hexal 45 mg contiene 45 mg di mirtazapina.
- Gli eccipienti sono:

Mirtazapina Hexal 15 mg compresse rivestite con film

Nucleo:

lattosio monoidrato

amido di mais

idrossipropilcellulosa

silice colloidale diossido

magnesio stearato

Rivestimento:

ipromellosa

macrogol 8000

titanio diossido (E171)

ferro ossido giallo (E172)

giallo chinolina (E104)

giallo tramonto (E110)

Mirtazapina Hexal 30 mg compresse rivestite con film

Nucleo:

lattosio monoidrato

amido di mais

idrossipropilcellulosa

silice colloidale diossido

magnesio stearato

Rivestimento:

ipromellosa

macrogol 8000

titanio diossido (E171)

ferro ossido giallo (E172)

ferro ossido rosso (E172)

ferro ossido nero (E172)

Mirtazapina Hexal 45 mg compresse rivestite con film

Nucleo:

lattosio monoidrato

amido di mais

idrossipropilcellulosa

silice colloidale diossido

magnesio stearato

Rivestimento:

ipromellosa
macrogol 8000
titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Mirtazapina Hexal e contenuto della confezione

Mirtazapina Hexal si presenta in forma di compresse rivestite con film.

Le compresse di Mirtazapina Hexal 15 mg sono gialle, rivestite con film, oblunghe, convesse, con una linea di frattura su un lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Le compresse di Mirtazapina Hexal 30 mg sono beige, rivestite con film, oblunghe, convesse, con una linea di frattura su un lato. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Le compresse di Mirtazapina Hexal 45 mg sono bianche, rivestite con film, rotonde e convesse.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister.

Sono disponibili confezioni delle seguenti dimensioni: 6, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 70, 90, 96, 100, 30x1, 50x1, 100x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HEXAL S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

Produzione e confezionamento
Kern Pharma S.L.
Poligon Ind. Colon II Venus 72
Terrassa, Barcellona (Spagna)

Menarini S.A.
C. Alfonso XII, 587
Badalona, Barcellona (Spagna)

Produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee-1
Barleben (Germania)

Confezionamento
Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel Febbraio 2012