

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FELODIPINA Hexal 5 mg compresse a rilascio prolungato
FELODIPINA Hexal 10 mg compresse a rilascio prolungato
Felodipina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FELODIPINA Hexal 5 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 5 mg di felodipina.

Eccipiente: lattosio monoidrato

FELODIPINA Hexal 10 mg compresse a rilascio prolungato

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 10 mg di felodipina.

Eccipiente: lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio prolungato.

FELODIPINA Hexal 5 mg compresse a rilascio prolungato

Compresse a rilascio prolungato di colore da rosso pallido a grigio-rosso, rotonde, biconvesse, con impressa la dicitura F5 su un lato.

FELODIPINA Hexal 10 mg compresse a rilascio prolungato

Compresse a rilascio prolungato di colore da rosso pallido a grigio-rosso, rotonde, biconvesse, con impressa la dicitura F10 su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione arteriosa essenziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il dosaggio deve essere adattato individualmente per ciascun paziente. FELODIPINA Hexal deve essere, generalmente, somministrata attenendosi alle seguenti istruzioni: la dose iniziale raccomandata è pari a 5 mg una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata a 10 mg di felodipina una volta al giorno o associare un altro anti-ipertensivo. La dose deve essere aumentata ad intervalli di almeno 2 settimane. La dose abituale di mantenimento è pari a 5 - 10 mg una volta al giorno. La dose massima giornaliera è pari a 10 mg di felodipina.

Pazienti anziani

Il dosaggio iniziale deve essere adattato nei pazienti anziani. Gli aumenti successivi della dose devono essere effettuati con molta cautela. Per la somministrazione di una dose da 2,5 mg, deve essere utilizzato un medicinale con dosaggio appropriato.

Pazienti con danno renale

L'aggiustamento della dose non è necessario nei pazienti con compromissione della funzione renale. La farmacocinetica non è significativamente modificata nei pazienti con compromissione della funzione renale.

Pazienti con danno epatico

Nei pazienti con compromissione epatica di grado da lieve a moderato, la dose iniziale raccomandata deve essere ridotta alla dose minima terapeutica efficace di felodipina. La dose deve essere aumentata solo dopo aver valutato attentamente il rapporto rischio/beneficio (vedere il paragrafo 5.2).

Per la somministrazione di una dose di 2,5 mg, utilizzare un medicinale con dosaggio appropriato.

Popolazione pediatrica

La felodipina non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti, in quanto sicurezza ed efficacia in questo tipo di pazienti non sono state stabilite. L'esperienza derivante da studi clinici sull'uso di felodipina in pazienti pediatrici ipertesi è limitata, vedere paragrafi 5.1 e 5.2.

Modo di somministrazione

Le compresse a rilascio prolungato devono essere assunte al mattino, con una sufficiente quantità di liquido (ad esempio con un bicchiere d'acqua, ma NON devono mai essere assunte con succo di pompelmo) (vedere il paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione). Le compresse a rilascio prolungato devono essere deglutite intere e non devono essere masticate o frantumate. Le compresse possono essere assunte a stomaco vuoto o con un pasto leggero ma deve comunque essere evitato un pasto ricco di grassi (vedere il paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche).

4.3 Controindicazioni

Felodipina Hexal è controindicata nei pazienti:

- con ipersensibilità nota alla felodipina (o ad altre diidropiridine) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- con shock cardiogenico (come per gli altri calcio-antagonisti, il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che sviluppano shock cardiogeno);
- con ostruzione cardiaca valvolare emodinamicamente significativa;
- con ostruzione dinamica dell'efflusso cardiaco;
- con angina pectoris instabile;
- che hanno avuto un infarto acuto del miocardio (entro 4-8 settimane dall'infarto);
- con insufficienza cardiaca non compensata;
- in stato di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La felodipina può indurre una significativa ipotensione con conseguente tachicardia. Questo può portare a ischemia miocardica in pazienti predisposti.

Felodipina Hexal deve essere usato con cautela nei pazienti con una propensione per la tachicardia.

Non ci sono prove che la felodipina sia utile per la prevenzione secondaria dell'infarto miocardico.

L'efficacia e la sicurezza della felodipina nel trattamento di ipertensione maligna non sono state studiate.

Felodipina Hexal deve essere usato con cautela nei pazienti con grave disfunzione ventricolare sinistra.

Felodipina Hexal viene eliminata dal fegato. Di conseguenza, in pazienti con funzione epatica chiaramente ridotta si prevedono concentrazioni terapeutiche più elevate e una risposta maggiore (vedere anche paragrafo 4.2).

Lattosio

Le compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp-lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni enzimatiche

Le sostanze che inducono e inibiscono l'isoenzima 3A4 del citocromo P450 possono esercitare un'influenza sui livelli plasmatici della felodipina.

Interazioni che portano a un aumento delle concentrazioni plasmatiche di felodipina

È stato dimostrato che gli inibitori enzimatici causano un aumento delle concentrazioni dei livelli plasmatici della felodipina, ad esempio cimetidina, eritromicina, itraconazolo, ketoconazolo e inibitori HIV proteasi (es. ritonavir) causano un incremento dei livelli plasmatici di felodipina. Il succo di pompelmo porta a un aumento del picco dei livelli plasmatici e della biodisponibilità probabilmente a causa di una interazione con i flavonoidi presenti nel succo. Questa interazione si è notata con altri calcio antagonisti diidropiridinici e rappresenta un effetto di classe. Quindi il succo di pompelmo non deve essere assunto insieme con Felodipina Hexal.

Interazioni che portano a una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di felodipina

Induttori enzimatici come fenitoina, carbamazepina, fenobarbital, rifampicina, barbiturici, efavirenz, nevirapina e *Hypericum perforatum* (erba di San Giovanni) possono causare una riduzione delle concentrazioni plasmatiche di felodipina. Dosi di felodipina superiori a quelle normali possono essere necessarie in pazienti che assumono questi farmaci.

Ulteriori interazioni

A causa del suo iniziale effetto saluretico, la felodipina, se aggiunta ad una terapia con diuretici, può aumentare una pre-esistente ipocalemia.

L'idroclorotiazide può potenziare l'effetto antiipertensivo della felodipina.

La felodipina non altera le concentrazioni plasmatiche di ciclosporina.

Felodipina può aumentare la concentrazione di tacrolimus. Quando vengono utilizzati insieme, la concentrazione sierica di tacrolimus deve essere seguita e può essere necessario un aggiustamento della dose di tacrolimus.

Le concentrazioni plasmatiche di digossina aumentano con la somministrazione concomitante di felodipina; quindi deve essere presa in considerazione una riduzione del dosaggio di digossina quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente.

L'elevato grado di legame alle proteine plasmatiche della felodipina non sembra influenzare la frazione libera di altri farmaci estesamente legati alle proteine plasmatiche, come il warfarin.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La felodipina non deve essere usata in gravidanza.

Allattamento

La felodipina è stata rilevata nel latte materno. Tuttavia, se assunta a dosi terapeutiche da una madre che allatta, non dovrebbe avere effetto sul neonato.

Fertilità

Non ci sono dati sulla fertilità nei pazienti (vedere anche paragrafo 5.3).

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

I pazienti devono sapere come reagiscono alla felodipina prima di guidare veicoli o di usare macchinari poiché occasionalmente possono verificarsi vertigini o stanchezza.

4.8 Effetti indesiderati

Come altri dilatatori arteriolar, felodipina può causare vampate di calore, mal di testa, palpitazioni, capogiri e stanchezza. La maggior parte di queste reazioni è dose-dipendente e appare all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose. Qualora si verificano tali reazioni, di solito sono transitorie e diminuiscono con il tempo.

Come con altre diidropiridine, in pazienti trattati con felodipina può verificarsi gonfiore alle caviglie dose-dipendente. Ciò deriva dalla vasodilatazione precapillare e non è legato ad alcuna ritenzione idrica generalizzata. Esperienza derivante da studi clinici ha dimostrato che il 2% dei pazienti interrompe il trattamento a causa di gonfiore alle caviglie.

Come con altri calcio-antagonisti, in pazienti con pronunciata gengivite/parodontite è stato segnalato un lieve ingrossamento gengivale, che può essere evitato o risolto mediante un'attenta igiene dentale.

La valutazione delle reazioni avverse si basa sulle seguenti informazioni sulle frequenze:

Molto comune	($\geq 1/10$)
Comune	($\geq 1/100, < 1/10$)
Non comune	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Raro	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Molto raro	(< 1/10.000)
Non nota	(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea (specialmente all'inizio del trattamento, quando la dose viene aumentata o quando vengono somministrate dosi elevate). In genere, questo effetto scompare con la continuazione del trattamento.

Non comune: parestesia, capogiri, irrequietezza

Patologie cardiache

Non comune: palpitazioni, tachicardia

Patologie vascolari

Comune: vampate

Raro: sincope

Molto raro: vasculite leucocitoclastica

Patologie gastrointestinali

Non comune: nausea, dolore addominale, diarrea, costipazione

Raro: vomito

Molto raro: iperplasia gengivale, gengivite

Patologie epatobiliari

Molto raro: disturbi della funzione epatica (elevati livelli di transaminasi)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: reazioni cutanee e di ipersensibilità quali prurito, esantema, eruzione cutanea

Raro: orticaria

Molto raro: fotosensibilizzazione, vasculite leucocitoclastica

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Raro: mialgia, artralgia

Patologie renali e urinarie

Molto raro: pollachiuria

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Raro: impotenza/disfunzione sessuale

Molto raro: ginecomastia, menorragia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: edema periferico (il grado di gonfiore alle caviglie è dose-dipendente)

Non comune: affaticamento, aumento di peso, sudorazione

Molto raro: reazioni di ipersensibilità, ad es. angioedema, febbre

4.9 Sovradosaggio

Sintomi di sovradosaggio

Una dose troppo elevata può causare un'eccessiva vasodilatazione periferica e quindi marcata ipotensione e talvolta bradicardia.

Trattamento del sovradosaggio

Le misure terapeutiche devono essere finalizzate all'eliminazione della sostanza attiva ed al ripristino della circolazione.

Carbone attivo, se necessario lavanda gastrica.

In presenza di grave ipotensione, bisogna iniziare un trattamento sintomatico.

Il paziente deve essere sdraiato in posizione supina con le gambe sollevate. In caso di contemporanea bradicardia, deve essere somministrata atropina (0,5 - 1 mg) per via endovenosa. Se questo non è sufficiente, si deve aumentare il volume plasmatico ad esempio con infusione di glucosio, soluzione salina, o destrano. Se le misure sopra citate non sono sufficienti, si possono anche somministrare farmaci simpaticomimetici con effetto prevalente sui recettori adrenergici α -1 (dobutamina, dopamina, norepinefrina o adrenalina).

La felodipina è dializzabile solo in minima parte (circa il 9%).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: derivato 1-4 di diidropiridinico/calcio antagonista

Codice ATC: C08C A02.

La felodipina è un calcio-antagonista della classe delle diidropiridine.

I calcio-antagonisti interferiscono con i canali del calcio voltaggio dipendenti di tipo L (lenti), a livello delle membrane plasmatiche delle cellule della muscolatura liscia, riducendo l'affluenza degli ioni calcio. Questo ha come risultato la vasodilatazione.

La felodipina è un calcio-antagonista selettivo a livello vascolare: ha un effetto più forte a livello della muscolatura liscia vascolare piuttosto che sulla muscolatura cardiaca. La felodipina dilata selettivamente le arteriole e non ha alcun effetto sui vasi venosi. La felodipina provoca un abbassamento dose-dipendente della pressione sanguigna attraverso vasodilatazione e conseguente riduzione delle resistenza vascolare periferica. Riduce sia la pressione sanguigna sistolica che diastolica.

L'effetto emodinamico della felodipina è accompagnato da tachicardia riflessa (mediata dai barorecettori). La tachicardia riflessa non è un effetto comune con un medicinale a rilascio prolungato, in particolare nel trattamento cronico. La felodipina riduce la resistenza vascolare nel rene. La filtrazione glomerulare rimane invariata.

La felodipina determina un lieve effetto natriuretico/diuretico e non causa ritenzione di liquidi.

La felodipina può essere usata in monoterapia o in associazione con farmaci beta-bloccanti, diuretici o con ACE-Inibitori.

Esiste una limitata esperienza derivante da studi clinici sull'uso della felodipina in pazienti pediatriche ipertesi. In uno studio randomizzato, in doppio cieco, di 3 settimane, a gruppi paralleli in bambini di età compresa tra 6-16 anni con ipertensione primaria, gli effetti antipertensivi 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) e 10 mg (n=31) di felodipina una volta al giorno sono stati confrontati con placebo (n=35). Lo studio non è riuscito a dimostrare l'efficacia della felodipina nel ridurre la pressione arteriosa nei bambini di età 6-16 anni.

Gli effetti a lungo termine di felodipina sulla crescita, la pubertà e lo sviluppo generale non sono stati studiati. L'efficacia a lungo termine della terapia antipertensiva come terapia durante l'infanzia per ridurre la morbilità e la mortalità cardiovascolare in età adulta non è ancora stata stabilita.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La felodipina è assorbita completamente a seguito di somministrazione orale. Con l'uso di compresse a rilascio prolungato la fase di assorbimento viene prolungata. Ciò ha come risultato una concentrazione plasmatica costante nel range terapeutico di oltre 24 ore. I livelli di picco plasmatico vengono raggiunti dopo 3-5 ore. lo stadio stazionario è raggiunto dopo circa 3 giorni dall'inizio del trattamento. A causa dell'eccessivo effetto del metabolismo di primo passaggio, solo circa il 15% della dose somministrata è disponibile a livello sistemico.

Distribuzione

Il legame della felodipina alle proteine plasmatiche è > del 99%. Il volume di distribuzione è di circa 10 l/Kg allo *stato stazionario*; questo dimostra che la felodipina ha un'ampia distribuzione tissutale. Nel trattamento a lungo termine non è stato osservato un accumulo significativo.

Biotrasformazione

La felodipina è metabolizzata a livello epatico dal CYP3A4. Tutti i metaboliti identificati sono risultati inattivi.

Eliminazione

Nessuna sostanza immodificata è rilevabile nelle urine. L'emivita media di eliminazione della felodipina, nella fase terminale, è di 25 ore. I metaboliti idrofili inattivi, formati attraverso la biotrasformazione epatica, vengono eliminati a livello renale (all'incirca il 70%), il resto viene escreto nelle feci. La *clearance* plasmatica media è 1100 ml/min e dipende dal flusso sanguigno epatico.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani sono stati misurati aumenti nelle concentrazioni plasmatiche.

Popolazione pediatrica

In uno studio di farmacocinetica a dose singola (felodipina 5 mg a rilascio prolungato) con un numero limitato di bambini di età compresa tra 6 e 16 anni (n=12) non c'è stata alcuna apparente relazione tra l'età e la AUC, C_{max} o emivita della felodipina.

Danno epatico

Nei pazienti con funzionalità epatica compromessa sono state misurate concentrazioni plasmatiche fino al 100%.

Danno renale

L'alterazione renale non influisce sulla farmacocinetica della felodipina, sebbene nei pazienti con insufficienza renale sia stato osservato un accumulo dei metaboliti inattivi.

Effetti del cibo

In accordo a studi clinici effettuati con felodipina compresse, un pasto ricco di grassi può impattare sui parametri farmacocinetici.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici, basati su studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e potenziale carcinogenico, non hanno evidenziato alcun particolare rischio per l'uomo.

Nel corso di studi sulla riproduzione negli animali, si erano presentati effetti indesiderati.

Gli effetti nei ratti (parto ritardato e difficoltoso) e nei conigli (sviluppo anomalo delle falangi distali, presumibilmente causate dalla diminuita perfusione utero placentare), non hanno rilevato evidenza di un effetto teratogenico diretto, ma indicano conseguenze secondarie dell'effetto farmacodinamico. Nelle scimmie è stato osservato un posizionamento anomalo delle falangi distali.

Il significato di queste osservazioni rispetto all'uomo non è noto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo: cellulosa microcristallina - lattosio monoidrato - sodio laurilsolfato – ipromellosa - magnesio stearato.

Rivestimento: lattosio monoidrato – ipromellosa - macrogol 4000 - coloranti: ferro ossido giallo (E172) - ferro ossido rosso (E172) - titanio diossido (E171)

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

FELODIPINA Hexal 5 mg compresse a rilascio prolungato: 3 anni.

FELODIPINA Hexal 10 mg compresse a rilascio prolungato: 4 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna istruzione particolare

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Le compresse a rilascio prolungato sono confezionate in *blister* PVC/alluminio ed inseriti in scatola di cartone o confezionate in flacone di plastica HDPE.

Le confezioni originali contengono 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 e 250 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418011/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418023/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418035/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418047/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418050/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418062/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418074/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418086/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418098/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418100/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418112/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418124/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418136/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418148/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418151/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418163/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418175/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 50x1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418187/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418199/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418201/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 100x1 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418213/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 037418225/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418237/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418249/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418252/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418264/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418276/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418288/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418290/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418302/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418314/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418326/M

5 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418338/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418340/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418353/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418365/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418377/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418389/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418391/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418403/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418415/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418427/M

10 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418439/M (in base 10)

10 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037418441/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Aprile 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2013