

CORVALGAN 4 mg Compresse

Molsidomina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Prevenzione e trattamento a lungo termine dell'angina pectoris.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; shock cardiogeno; ipotensione arteriosa severa (pressione arteriosa sistolica inferiore a 100 mmHg).

Infarto acuto del miocardio ed insufficienza ventricolare sinistra acuta con bassa pressione di riempimento. Gravidanza (vedere anche le "Avvertenze speciali").

I farmaci utilizzati per il trattamento delle disfunzioni erettili (sildenafil (Viagra), vardenafil, tadalafil) potenziano gli effetti ipotensivi dei nitrati o dei farmaci che rilasciano ossido d'azoto (NO), pertanto la somministrazione concomitante di Corvalgan e sildenafil (Viagra), vardenafil o tadalafil è controindicata (vedere anche le "Interazioni").

PRECAUZIONI PER L'USO

Una lieve riduzione della pressione arteriosa è frequente durante il trattamento con molsidomina. Pertanto è necessaria cautela nei pazienti ipotesi, in particolare se anziani e/o ipovolemici o in quelli già trattati con agenti vasodilatatori.

L'uso della molsidomina in soggetti con infarto miocardico recente deve essere effettuato sotto stretto controllo medico.

In pazienti con alterata funzionalità epatica può essere necessario ridurre il dosaggio giornaliero, rispetto a quello usato in pazienti con funzionalità epatica normale.

Insufficienza renale: poiché oltre il 90% dei metaboliti della molsidomina sono eliminati attraverso l'emuntorio renale, possono essere giustificati una riduzione del dosaggio o un prolungamento degli intervalli di somministrazione. Questi interventi, tuttavia, devono essere basati sulla risposta clinica individuale o sulla tollerabilità, piuttosto che su considerazioni farmacocinetiche.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non esiste interazione tra Corvalgan e la maggior parte dei farmaci ad azione cardiovascolare. I β -bloccanti, i calcio-antagonisti, gli antiipertensivi quali i diuretici e la clonidina e gli anticoagulanti quali i derivati cumarinici, in caso di necessità, possono essere somministrati contemporaneamente a Corvalgan.

Non si è osservata interazione con il diazepam.

L'associazione tra β -bloccanti o calcio-antagonisti e Corvalgan è spesso vantaggiosa.

E' sconsigliata invece la somministrazione cronica contemporanea di nitrati, tenuto conto che il meccanismo di azione e gli effetti sono additivi.

In corso di trattamento con Corvalgan i nitrati possono essere somministrati per via sublinguale in caso di attacco anginoso.

Il Sildenafil, il vardenafil e il tadalafil potenziano gli effetti ipotensivi dei nitrati o dei farmaci che rilasciano ossido d'azoto (NO), pertanto la somministrazione concomitante di Corvalgan e sildenafil, vardenafil o tadalafil è controindicata (vedere anche le "Controindicazioni").

AVVERTENZE SPECIALI

La molsidomina non è indicata nel trattamento dell'attacco acuto di angina.

Uso in gravidanza:

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

Poiché i dati disponibili non sono sufficienti a garantire la totale sicurezza dell'uso della molsidomina in gravidanza nella specie umana, Corvalgan non deve essere somministrato in caso di gravidanza.

Allattamento:

Non è noto se la molsidomina passi nel latte materno umano: nel caso il trattamento con Corvalgan sia ritenuto indispensabile in questa condizione, l'allattamento dovrà essere interrotto.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari:

Poiché alcuni eventuali effetti indesiderati, quali ipotensione, vertigini, nausea e vomito (vedere anche gli "Effetti indesiderati") possono attenuare la capacità di reazione, si raccomanda prudenza nella guida di autoveicoli e nell'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia sarà adattata alla severità della malattia anginosa e alla sua evoluzione. Generalmente il trattamento inizierà con ½ compressa di Corvalgan 4 mg 3 volte al giorno. Successivamente può essere aumentato fino a 1 compressa di Corvalgan 4 mg 3 volte al giorno. Nei casi più severi si può iniziare con 1 compressa di Corvalgan 4 mg 3 volte al giorno.

Pazienti con insufficienza epatica

In pazienti con alterata funzionalità epatica può essere necessaria ridurre il dosaggio giornaliero, rispetto a quello usato in pazienti con funzionalità epatica normale.

Pazienti anziani o con insufficienza renale

In pazienti con insufficienza renale possono essere giustificati una riduzione del dosaggio o un prolungamento degli intervalli di somministrazione. Questi interventi, tuttavia, devono essere basati sulla risposta clinica individuale o sulla tollerabilità, piuttosto che su considerazioni farmacocinetiche.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte ad intervalli di tempo regolari. Assumere le compresse con acqua, senza masticarle né succhiarle.

SOVRADOSAGGIO

La dose tossica nell'uomo è ancora sconosciuta. L'assunzione di dosi elevate (sovraterapeutiche) può indurre segni di ipotensione quali malessere, vertigini e sincope. In tale caso far stendere il paziente e tenergli gli arti inferiori sollevati, controllare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca.

In caso di ipotensione severa il paziente deve essere ospedalizzato e sottoposto a lavanda gastrica, se del caso.

Non esiste un antidoto specifico alla molsidomina. Per risolvere la bradicardia possono essere utilizzati farmaci cronotropi positivi (atropina, etc). L'ipotensione può essere fronteggiata intervenendo con sostituti del plasma, dopamina o altri farmaci vasocostrittori (simpaticomimetici).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Corvalgan avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Corvalgan, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Corvalgan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

All'inizio del trattamento può manifestarsi cefalea che si risolve generalmente nel corso della terapia; in ogni caso questo effetto può essere controllato adattando la posologia al singolo caso clinico.

Durante il trattamento può verificarsi abbassamento della pressione arteriosa.

Le reazioni di seguito riportate sono indicate in ordine di frequenza decrescente di comparsa: molto comune (>1/10), comune (>1/100, <1/10), non comune (>1/1.000, <1/100), raro (>1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000).

Disturbi del sistema immunitario

Raro: Shock anafilattico

Patologie del sistema nervoso

Comune: Cefalea

Non comune: Vertigini

Patologie cardiache

Non comune: Ipotensione ortostatica

Raro: Ipotensione ortostatica severa, collasso e shock

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune: Asma, broncospasmo

Patologie gastrointestinali

Non comune: Nausea, disturbi gastro-enterici

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: Reazioni allergiche cutanee

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

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

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: molsidomina 4 mg – *Eccipienti:* lattosio, crospovidone, macrogol 6000, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

60 compresse divisibili da 4 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Therabel Pharma N.V. - PAARDEWEIDE 3G, 4824 EH – BREDA (Paesi Bassi)

PRODUTTORE

Therabel Industries S.A. - Zone d'entreprises les Playes - 274, Avenue de Bruxelles - 83500 La-Seyne-Sur-Mer (Francia).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

CORVALGAN 8 mg Compresse a rilascio prolungato
Molsidomina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Prevenzione e trattamento a lungo termine dell'angina pectoris.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti; shock cardiogeno; ipotensione arteriosa severa (pressione arteriosa sistolica inferiore a 100 mmHg).

Infarto acuto del miocardio ed insufficienza ventricolare sinistra acuta con bassa pressione di riempimento. Gravidanza (vedere anche le “Avvertenze speciali”).

I farmaci utilizzati per il trattamento delle disfunzioni erettili (sildenafil (Viagra), vardenafil, tadalafil) potenziano gli effetti ipotensivi dei nitrati o dei farmaci che rilasciano ossido d'azoto (NO), pertanto la somministrazione concomitante di Corvalgan e sildenafil (Viagra), vardenafil o tadalafil è controindicata (vedere anche le “Interazioni”).

PRECAUZIONI PER L'USO

Una lieve riduzione della pressione arteriosa è frequente durante il trattamento con molsidomina. Pertanto è necessaria cautela nei pazienti ipotesi, in particolare se anziani e/o ipovolemici o in quelli già trattati con agenti vasodilatatori.

L'uso della molsidomina in soggetti con infarto miocardico recente deve essere effettuato sotto stretto controllo medico.

In pazienti con alterata funzionalità epatica può essere necessario ridurre il dosaggio giornaliero, rispetto a quello usato in pazienti con funzionalità epatica normale.

Insufficienza renale: poiché oltre il 90% dei metaboliti della molsidomina sono eliminati attraverso l'emuntorio renale, possono essere giustificati una riduzione del dosaggio o un prolungamento degli intervalli di somministrazione. Questi interventi, tuttavia, devono essere basati sulla risposta clinica individuale o sulla tollerabilità, piuttosto che su considerazioni farmacocinetiche.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non esiste interazione tra Corvalgan e la maggior parte dei farmaci ad azione cardiovascolare. I β -bloccanti, i calcio-antagonisti, gli antiipertensivi quali i diuretici e la clonidina e gli anticoagulanti, quali i derivati cumarinici, in caso di necessità, possono essere somministrati contemporaneamente a Corvalgan.

Non si è osservata interazione con il diazepam.

L'associazione tra β -bloccanti o calcio-antagonisti e Corvalgan è spesso vantaggiosa.

E' sconsigliata invece la somministrazione cronica contemporanea di nitrati, tenuto conto che il meccanismo di azione e gli effetti sono additivi.

In corso di trattamento con Corvalgan i nitrati possono essere somministrati per via sublinguale in caso di attacco anginoso.

Il Sildenafil, il vardenafil e il tadalafil potenziano gli effetti ipotensivi dei nitrati o dei farmaci che rilasciano ossido d'azoto (NO), pertanto la somministrazione concomitante di Corvalgan e sildenafil, vardenafil o tadalafil è controindicata (vedere anche le “Controindicazioni”).

AVVERTENZE SPECIALI

La molsidomina non è indicata nel trattamento dell'attacco acuto di angina.

Uso in gravidanza:

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

Poiché i dati disponibili non sono sufficienti a garantire la totale sicurezza dell'uso della molsidomina in gravidanza nella specie umana, Corvalgan non deve essere somministrato in caso di gravidanza.

Allattamento:

Non è noto se la molsidomina passi nel latte materno umano: nel caso il trattamento con Corvalgan sia ritenuto indispensabile in questa condizione, l'allattamento dovrà essere interrotto.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari:

Poiché alcuni eventuali effetti indesiderati, quali ipotensione, vertigini, nausea e vomito (vedere anche gli “Effetti indesiderati”) possono attenuare la capacità di reazione, si raccomanda prudenza nella guida di autoveicoli e nell'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia sarà adattata alla severità della malattia anginosa e alla sua evoluzione. Generalmente il trattamento consisterà in 1 compressa di Corvalgan 8 mg 2 volte al giorno.

Pazienti con insufficienza epatica

In pazienti con alterata funzionalità epatica può essere necessario ridurre il dosaggio giornaliero, rispetto a quello usato in pazienti con funzionalità epatica normale.

Pazienti anziani o con insufficienza renale

In pazienti con insufficienza renale possono essere giustificati una riduzione del dosaggio o un prolungamento degli intervalli di somministrazione. Questi interventi, tuttavia, devono essere basati sulla risposta clinica individuale o sulla tollerabilità, piuttosto che su considerazioni farmacocinetiche.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte ad intervalli di tempo regolari. Assumere le compresse con acqua, senza masticarle né succhiarle.

SOVRADOSAGGIO

La dose tossica nell'uomo è ancora sconosciuta. L'assunzione di dosi elevate (sovraterapeutiche) può indurre segni di ipotensione quali malessere, vertigini e sincope. In tale caso far stendere il paziente e tenergli gli arti inferiori sollevati, controllare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca.

In caso di ipotensione severa il paziente deve essere ospedalizzato e sottoposto a lavanda gastrica, se del caso.

Non esiste un antidoto specifico alla molsidomina. Per risolvere la bradicardia possono essere utilizzati farmaci cronotropi positivi (atropina, etc). L'ipotensione può essere fronteggiata intervenendo con sostituti del plasma, dopamina o altri farmaci vasocostrittori (simpaticomimetici).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Corvalgan avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Corvalgan, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Corvalgan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino,

All'inizio del trattamento può manifestarsi cefalea che si risolve generalmente nel corso della terapia; in ogni caso questo effetto può essere controllato adattando la posologia al singolo caso clinico.

Durante il trattamento può verificarsi abbassamento della pressione arteriosa.

Le reazioni di seguito riportate sono indicate in ordine di frequenza decrescente di comparsa: molto comune (>1/10), comune (>1/100, <1/10), non comune (>1/1.000, <1/100), raro (>1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000).

Disturbi del sistema immunitario

Raro: Shock anafilattico

Patologie del sistema nervoso

Comune: Cefalea

Non comune: Vertigini

Patologie cardiache

Non comune: Ipotensione ortostatica
Raro: Ipotensione ortostatica severa, collasso e shock

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune: Asma, broncospasmo

Patologie gastrointestinali

Non comune: Nausea, disturbi gastro-enterici

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: Reazioni allergiche cutanee

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: molsidomina 8 mg – *Eccipienti:* lattosio, cellulosa microcristallina, macrogol 6000, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

60 compresse a rilascio prolungato da 8 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Therabel Pharma N.V. - PAARDEWEIDE 3G, 4824 EH – BREDA (Paesi Bassi)

PRODUTTORE

Therabel Industries S.A. - Zone d'entreprises les Playes - 274, Avenue de Bruxelles - 83500 La-Seyne-Sur-Mer (Francia).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

FOGLIO ILLUSTRATIVO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CORVALGAN 16 mg Compresse a rilascio prolungato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri vasodilatatori usati nelle malattie cardiache.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Prevenzione e trattamento a lungo termine dell'angina pectoris.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (molsidomina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Shock cardiogeno; ipotensione arteriosa severa (pressione arteriosa sistolica inferiore a 100 mmHg).

Infarto acuto del miocardio ed insufficienza ventricolare sinistra acuta con bassa pressione di riempimento. Gravidanza (vedere anche le "Avvertenze speciali").

Il sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati o dei farmaci che rilasciano ossido d'azoto (NO), pertanto la somministrazione concomitante di Corvalgan e sildenafil è controindicata (vedere anche le "Interazioni").

PRECAUZIONI PER L'USO

Una lieve riduzione della pressione arteriosa è frequente durante il trattamento con molsidomina. Pertanto è necessaria cautela nei pazienti ipotesi, in particolare se anziani e/o ipovolemici o in quelli già trattati con agenti vasodilatatori.

L'uso della molsidomina in soggetti con infarto miocardico recente deve essere effettuato sotto stretto controllo medico.

In pazienti con alterata funzionalità epatica può essere necessario ridurre il dosaggio giornaliero, rispetto a quello usato in pazienti con funzionalità epatica normale.

Insufficienza renale: poiché oltre il 90% dei metaboliti della molsidomina sono eliminati attraverso l'emuntorio renale, possono essere giustificati una riduzione del dosaggio o un prolungamento degli intervalli di somministrazione. Questi interventi, tuttavia, devono essere basati sulla risposta clinica individuale o sulla tollerabilità, piuttosto che su considerazioni farmacocinetiche.

INTERAZIONI

"Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica".

Non esiste interazione tra Corvalgan e la maggior parte dei farmaci ad azione cardiovascolare. I β -bloccanti, i calcio-antagonisti, gli antiipertensivi quali i diuretici e la

clonidina e gli anticoagulanti, in caso di necessità, possono essere somministrati contemporaneamente a Corvalgan.

Non si è osservata interazione con il diazepam.

L'associazione tra β -bloccanti o calcio-antagonisti e Corvalgan è spesso vantaggiosa.

E' sconsigliata invece la somministrazione cronica contemporanea di nitrati, e di sildenafil, tenuto conto che il meccanismo di azione e gli effetti sono additivi.

In corso di trattamento con Corvalgan i nitrati possono essere somministrati per via sublinguale in caso di attacco anginoso.

Il sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati o dei farmaci che rilasciano ossido d'azoto (NO), pertanto la somministrazione concomitante di Corvalgan e sildenafil è controindicata (vedere anche le "Controindicazioni").

AVVERTENZE SPECIALI

La molsidomina non è indicata nel trattamento dell'attacco acuto di angina.

Gravidanza e allattamento

"Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale".

Gravidanza

Poiché i dati disponibili non sono sufficienti a garantire la totale sicurezza dell'uso della molsidomina in gravidanza nella specie umana, Corvalgan non deve essere somministrato in caso di gravidanza (vedere anche le "Controindicazioni").

Allattamento

Non è noto se la molsidomina passi nel latte materno umano: nel caso il trattamento con Corvalgan sia ritenuto indispensabile in questa condizione, l'allattamento dovrà essere interrotto.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Poiché alcuni eventuali effetti indesiderati, quali ipotensione, vertigini, nausea e vomito (vedere anche gli "Effetti indesiderati") possono attenuare la capacità di reazione, si raccomanda prudenza nella guida di autoveicoli e nell'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Una compressa al giorno, da assumere al mattino a colazione.

Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua senza masticare.

SOVRADOSAGGIO

La dose tossica nell'uomo è ancora sconosciuta. L'assunzione di dosi elevate (sovraterapeutiche) può indurre segni di ipotensione quali malessere, vertigini e sincope. In tale caso far stendere il paziente e tenergli gli arti inferiori sollevati, controllare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca.

In caso di ipotensione severa il paziente deve essere ospedalizzato e sottoposto a lavanda gastrica, se del caso.

Non esiste un antidoto specifico alla molsidomina. Per risolvere la bradicardia possono essere utilizzati farmaci cronotropi positivi (atropina, etc). L'ipotensione può essere fronteggiata intervenendo con sostituti del plasma, dopamina o altri farmaci vasocostrittori (simpaticomimetici).

"In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Corvalgan avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale".

“SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL’USO DI CORVALGAN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA”

EFFETTI INDESIDERATI

“Come tutti i medicinali, Corvalgan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino”.

All’inizio del trattamento può manifestarsi cefalea che si risolve generalmente nel corso della terapia.

Durante il trattamento può verificarsi abbassamento della pressione arteriosa.

In alcuni casi si sono riscontrati ipotensione ortostatica, vertigini, disturbi gastroenterici, nausea, reazioni allergiche; raramente ipotensione ortostatica severa con collasso e shock.

Con l’uso di molsidomina sono stati riportati casi di asma nell’ambito di reazioni di ipersensibilità al farmaco.

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

“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”.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

“I medicinali non devono essere gettati 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”.

“TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: molsidomina 16 mg

Eccipienti: Idrossipropilmetilcellulosa, lattosio monoidrato, gliceril beenato, mannitolo, polivinil-pirrolidone, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ferro ossido giallo (E172).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

30 compresse a rilascio prolungato da 16 mg

TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Therabel Pharma N.V. - PAARDEWEIDE 3G, 4824 EH – BREDA (Paesi Bassi)

PRODUTTORE

Therabel Pharmaceutical Ltd. - Dublin road, Loughrea, Co. Galway (Irlanda)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO**

Agenzia Italiana del Farmaco