

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Triazolam Sandoz 0,125 mg compresse
Triazolam Sandoz 0,25 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Triazolam Sandoz 0,125 mg compresse
Ogni compressa contiene 0,125 mg di triazolam.

Eccipiente con effetto noto: ogni compressa contiene 70,802 mg di lattosio monoidrato,

Triazolam Sandoz 0,25 mg compresse
Ogni compressa contiene 0,25 mg di triazolam.

Eccipiente con effetto noto: ogni compressa contiene 70,52 mg di lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Generalmente tale durata varia da alcuni giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. Talvolta può rendersi necessario prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, è necessario rivalutare la condizione del paziente.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.

La dose massima non deve essere superata.

Posologia

Adulti: 0,125 - 0,25 mg

Anziani: 0,125 mg

Pazienti con funzionalità epatica e/o renale alterata: 0,125 mg.

Il trattamento deve essere iniziato alla minima dose raccomandata.

Triazolam Sandoz va ingerito senza masticare con un po' di acqua o altro liquido prima di coricarsi.

4.3 Controindicazioni

Triazolam Sandoz è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità alle benzodiazepine, al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Triazolam Sandoz è controindicato anche in pazienti con miastenia grave, insufficienza respiratoria

grave, sindrome da apnea notturna, insufficienza epatica grave.

La somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo, nefazodone ed efavirenz è controindicata.

Somministrazione a bambini.

Durante la gravidanza e l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Deve essere utilizzata cautela nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata. Nei pazienti con funzionalità respiratoria compromessa, sono stati riportati raramente depressione respiratoria e apnea.

Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando somministrate contemporaneamente ad alcol o altre sostanze deprimenti il Sistema Nervoso Centrale. L'assunzione concomitante di alcol non è raccomandata.

Triazolam deve essere usato con cautela se assunto in combinazione con altre sostanze deprimenti il SNC (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione").

Le benzodiazepine devono essere usate con estrema cautela in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Tolleranza

Si può verificare una certa riduzione degli effetti ipnotici delle benzodiazepine dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza

L'uso delle benzodiazepine può portare a dipendenza fisica e psichica da questi medicinali. Il rischio di dipendenza aumenta in funzione del dosaggio e della durata del trattamento; è inoltre maggiore nei pazienti con precedenti di abuso di alcool o di droghe.

Il triazolam deve essere utilizzato soprattutto per il trattamento occasionale a breve termine dell'insonnia fino ad un massimo di 7-10 giorni in generale. L'uso superiore alle due settimane richiede una completa rivalutazione delle condizioni del paziente.

Sintomi da sospensione: nei casi in cui si sia sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento provocherà sintomi da astinenza, che possono includere: cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.

In casi gravi possono verificarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio alle estremità,

ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici.

Insomnia da rimbalzo

L'insonnia da rimbalzo è una sindrome transitoria in cui l'indicazione per il trattamento (insonnia), che ha condotto al trattamento con benzodiazepine ricorre con maggiore gravità all'interruzione del trattamento rispetto alla fase iniziale.

Essa può essere accompagnata da altre reazioni quali cambiamenti d'umore, ansia e irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore in seguito ad un'interruzione brusca del trattamento, si raccomanda di diminuire gradualmente il dosaggio.

Sebbene le benzodiazepine non siano depressogene, possono essere associate a depressione mentale che può essere o non può essere associata a idee suicidarie o a veri tentativi di suicidio. Ciò accade in modo raro e non prevedibile. Pertanto triazolam deve essere usato con cautela e la quantità di medicinale prescritta deve essere limitata nei pazienti con segni e sintomi di depressione e tendenze suicide.

Amnesia

Le benzodiazepine possono provocare amnesia anterograda. Il più delle volte questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del medicinale. Per ridurre tale rischio, i pazienti devono assicurarsi di poter avere un periodo ininterrotto di sonno di 7-8 ore (vedere anche Paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

Reazioni psichiatriche e paradosse

Durante l'uso di benzodiazepine si possono verificare: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, allucinazioni, collera, incubi, psicosi, comportamento inadeguato e altri disturbi del comportamento. All'insorgere di questi effetti, l'uso del medicinale deve essere sospeso.

La comparsa di tali reazioni è più frequente nei bambini e negli anziani.

Eventi complessi correlati ai disturbi comportamentali del sonno, come ad esempio sonnolenza durante la guida (ovvero, quando si guida mentre non si è pienamente vigili dopo aver assunto un ipnotico-sedativo, con amnesia dell'evento) sono stati segnalati in pazienti che non erano perfettamente vigili dopo aver assunto un ipnotico-sedativo, incluso il triazolam. Questi ed altri eventi complessi correlati ai disturbi comportamentali del sonno possono verificarsi con ipnotici sedativi, incluso il triazolam assunto da solo a dosi terapeutiche. Il consumo di alcool ed altre sostanze che deprimono il Sistema Nervoso Centrale insieme ad ipnotici-sedativi sembra aumentare il rischio di tali comportamenti, così come gli ipnotici-sedativi assunti a dosi superiori la massima dose raccomandata. A causa del rischio per il paziente e per la comunità, l'interruzione del trattamento con ipnotici - sedativi deve essere fortemente preso in considerazione nei pazienti che riportano tali eventi (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

Reazioni anafilattoidi e reazioni anafilattiche gravi, inclusi rari casi fatali di anafilassi, sono stati segnalati in pazienti in trattamento con triazolam. Casi di

angioedema, incluso quello della lingua, della glottide, o della laringe sono stati riportati in pazienti che avevano assunto la prima dose o dosi successive di ipnotici-sedativi, incluso il triazolam (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

Rischio derivante dall'uso concomitante di oppioidi

L'uso concomitante di Triazolam Sandoz ed oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine o correlati ad esse come Triazolam Sandoz con gli oppioidi, deve essere riservata ai pazienti per i quali le opzioni di un trattamento alternativo non sono possibili. Se si decide di prescrivere Triazolam Sandoz in concomitanza agli oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sulla posologia nel paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere attentamente valutati per i segni e i sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, è fortemente raccomandato di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura (dove applicabile) di prestare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Durata del trattamento.

La durata del trattamento deve essere quanto più breve possibile (vedere anche il paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione"), e non deve superare le quattro settimane, compreso il periodo di sospensione graduale. Talvolta può rendersi necessario prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, è necessario rivalutare in maniera più generale la situazione clinica del paziente.

Può essere utile informare il paziente, all'inizio del trattamento, che questo sarà di durata limitata e spiegare esattamente come si dovrà ridurre progressivamente il dosaggio.

Inoltre, è importante che il paziente sia a conoscenza della possibilità che si verifichino fenomeni di rimbalzo riducendo così al minimo l'ansia provocata da tali sintomi nel caso questi dovessero insorgere nella fase di sospensione del medicinale.

E' riportato in letteratura che, nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i fenomeni da astinenza possano manifestarsi nell'intervallo di un'assunzione tra una dose e l'altra, soprattutto a dosaggi elevati.

Gruppi specifici di pazienti

Cautela deve essere adottata nei pazienti anziani e debilitati.

Nei pazienti anziani e/o debilitati, si raccomanda che il trattamento con triazolam venga iniziato con 0,125 mg per diminuire la possibilità di sviluppo di eccessiva sedazione, capogiri o diminuzione della capacità di coordinamento. Negli altri pazienti adulti si raccomanda un dosaggio di 0,25 mg (vedere paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Eguale, una dose più bassa è consigliata a pazienti con insufficienza respiratoria cronica, per il rischio di depressione respiratoria. Le

benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia.

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche e non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata a depressione (in tali pazienti potrebbe essere precipitato il suicidio).

Popolazione pediatrica

Triazolam non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non vi sono sufficienti dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni farmacocinetiche possono verificarsi quando triazolam viene somministrato con medicinali che interferiscono con il suo metabolismo. Sostanze che inibiscono certi enzimi epatici (in particolare il citocromo P4503A4) possono aumentare la concentrazione di triazolam e rafforzarne l'attività. Dati derivanti da studi clinici con triazolam, studi in vitro con triazolam e studi clinici con medicinali metabolizzati in modo simile al triazolam, hanno fornito prova di livelli di interazione variabile e possibili interazioni con triazolam in un gran numero di medicinali. Sulla base del grado di interazione e del tipo di dato disponibile,

occorre seguire le seguenti raccomandazioni:

- la somministrazione concomitante di triazolam con ketoconazolo, itraconazolo e nefazodone è controindicato;
- la somministrazione concomitante di triazolam con altri antimicotici azolici non è raccomandata;
- si raccomanda di usare cautela e di considerare una riduzione della dose quando triazolam viene somministrato contemporaneamente a cimetidina o antibiotici macrolidi, quali eritromicina, claritromicina e troleandomicina;
- si raccomanda cautela quando triazolam viene somministrato contemporaneamente a isoniazide, fluvoxamina, sertralina, paroxetina, diltiazem e verapamil;
- contraccettivi orali e imatinib possono potenziare gli effetti clinici di triazolam a causa dell'inibizione dell'isoenzima CYP3A4. Pertanto, si raccomanda cautela in caso di uso concomitante con il triazolam;
- rifampicina e carbamazepina causano l'induzione del CYP3A4, pertanto gli effetti del triazolam possono diminuire significativamente durante la terapia con rifampicina o carbamazepina. I pazienti devono passare a medicinali ipnotici alternativi che vengono prevalentemente eliminati come glucuronidi.
- Le interazioni che coinvolgono gli inibitori della proteasi HIV (es. ritonavir) e triazolam sono complesse e tempo-dipendente. Bassi dosaggi di ritonavir determinano una marcata compromissione della clearance del triazolam,

con prolungamento dell'emivita di eliminazione e potenziamento degli effetti clinici. Tuttavia, dopo una lunga esposizione al ritonavir, l'induzione del CYP3A compensa tale inibizione. Questa interazione richiederà una riduzione del dosaggio o l'interruzione della terapia con triazolam.

- Efavirenz inibisce il metabolismo ossidativo del triazolam e può causare effetti fatali come una sedazione prolungata e una depressione respiratoria. Per precauzione, il trattamento concomitante è pertanto controindicato.
- Aprepitant: un potenziamento degli effetti clinici può verificarsi in caso di uso concomitante con triazolam dovuto all'inibizione dell'enzima CYP3A4. Tale interazione può richiedere una riduzione della dose di triazolam.
- Le benzodiazepine producono un effetto additivo se somministrate assieme ad alcol o altre sostanze deprimenti il SNC.
- L'assunzione contemporanea di benzodiazepine ed alcool non è raccomandata. L'effetto sedativo può essere aumentato se il medicinale viene assunto in concomitanza con alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Triazolam deve essere usato con cautela quando assunto in combinazione con altre sostanze deprimenti il SNC. Un'accentuazione dell'effetto depressivo centrale può verificarsi in caso di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, medicinali antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi. Nel caso di analgesici narcotici, si può manifestare un'accentuazione del senso di euforia, che induce un aumento della dipendenza psichica (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").
- E' stato osservato un aumento della biodisponibilità quando triazolam è assunto contemporaneamente a succo di pompelmo.

Oppioidi

L'uso concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine o correlati ad esse quali Triazolam Sandoz con gli oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo aggiuntivo sul SNC. La dose e la durata dell'uso concomitante devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento.

I dati riguardanti la teratogenicità e gli effetti sullo sviluppo e sul comportamento post natale a seguito del trattamento con benzodiazepine, sono incoerenti. Da alcuni studi preliminari con altre benzodiazepine è risultato che una esposizione in utero può essere associata a malformazioni. Studi successivi con benzodiazepine non hanno fornito prove evidenti di malformazioni. I bambini esposti alle benzodiazepine durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante il travaglio hanno presentato sia la sindrome del bambino flaccido che i sintomi da astinenza neonatale.

Se triazolam viene usato durante la gravidanza o la paziente rimane incinta mentre assume triazolam, la paziente deve essere informata del potenziale pericolo per il feto.

Il triazolam non deve essere usato dalle madri che allattano al seno

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

Il triazolam può influenzare notevolmente la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Effetti quali sedazione, amnesia, difficoltà di concentrazione e debolezza muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare autoveicoli o usare macchinari. I pazienti devono essere avvisati di non guidare o utilizzare macchinari durante il trattamento fino a che sia stata esclusa la presenza di sonnolenza diurna o capogiri.

Nel caso di insufficiente durata del sonno, può aumentare la probabilità di riduzione della vigilanza (vedere anche paragrafo 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”).

4.8 Effetti indesiderati

Tabella 1: Reazioni avverse

Frequenza degli eventi avversi osservati in studi clinici controllati con placebo e nell’esperienza post marketing con frequenza “non nota”.

Molto comune (≥ 1/10)	Comune (≥ 1/100, <1/10)	Non comune (≥ 1/1000, < 1/100)	Raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Molto raro (< 1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario					
					Shock anafilattico, reazioni anafilattoidi, angioedema, edema allergico, ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”)
Disturbi psichiatrici					
		Stato confusionale, insonnia*			Aggressività. Allucinazioni, sonnambulismo, amnesia anterograda, irrequietezza,

					agitazione, irritabilità, delusione, rabbia, incubi, psicosi, comportamento inappropriato (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego")
Patologie del sistema nervoso					
	Sonnolenza, capogiri, atassia, cefalea	Compromissione della memoria			Sincope, sedazione, riduzione del livello di coscienza, disturbi del linguaggio, disturbi nell'attenzione, disgeusia
Patologie dell'occhio					
		Compromissione della vista			
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche					
					<i>Nei pazienti con funzione respiratoria compromessa: depressione respiratoria</i>
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo					
			Rash		
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo					
			Miastenia		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella					
					Cambiamenti nella libido
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura					
					Cadute

* questi effetti indesiderati si sono verificati anche nella fase post-marketing

Sonnolenza durante il giorno, intorpidimento, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, mal di testa, vertigini, debolezza muscolare, atassia o sdoppiamento della visione. Questi fenomeni possono verificarsi principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono proseguendo il trattamento

Occasionalmente sono stati riportati disturbi gastrointestinali.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi da sovradosaggio con triazolam sono amplificazioni della sua azione farmacologica e includono sonnolenza, disturbi del linguaggio, disturbi della coordinazione motoria, coma e depressione respiratoria. Le conseguenze gravi sono rare a meno che non siano stati ingeriti in concomitanza altri medicinali e/o etanolo.

Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi medicinale, si deve considerare la contemporanea assunzione di altre sostanze.

Il trattamento del sovradosaggio consiste principalmente nel supportare le funzioni respiratorie e cardiovascolari. Il valore della dialisi non è stato determinato.

Il Flumazenil può essere usato in aggiunta ai trattamenti di supporto delle funzioni cardiovascolare e respiratoria, associati al sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio di benzodiazepine per uso orale, bisogna indurre il vomito (entro 1 ora) se il paziente è cosciente oppure effettuare una lavanda gastrica, con protezione delle vie aeree, se il paziente è in stato di incoscienza. Se lo svuotamento dello stomaco non porta ad alcun vantaggio, somministrare carbone attivo per ridurre l'assorbimento.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria terapeutica: Neurologici. Ipnotici non barbiturici. Derivati benzodiazepinici

Codice ATC: N05CD05

Il triazolam è una benzodiazepina con proprietà ansiolitiche, sedative ed ipnoinducenti nonché con possibili caratteristiche muscolo-rilassanti ed anticonvulsivanti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Negli adulti, a seguito di una singola dose di 0,25 mg, si raggiunge un C_{max} di 2,02 ± 0,15 ng/ml ad un T_{max} di 0,96 ± 0,1 h. L'emivita di eliminazione è di 1,5 - 5,5 ore.

Negli anziani il C_{max} aumenta di circa il 50%. T_{max} e t_{1/2} restano invariati. In volontari sani il volume di distribuzione era di circa 0,67 l/kg (range 0,57-0,86 l/kg dopo una dose di 0,125-1mg). Il triazolam si lega alle proteine plasmatiche, con una frazione libera compresa fra il 9,9 e il 25,7%. La frazione rimane invariata nell'anziano.

Il triazolam viene metabolizzato dal citocromo P450 ed ha un metabolita attivo, l'alfa-idrossibenzodiazepina, che ha un t_{1/2} di 3,9 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva. I dati tossicologici relativi all'animale da esperimento sono i seguenti:

DL50 somministrazione intraperitoneale - topo: 2.473 mg/kg
DL50 somministrazione intraperitoneale - ratto: superiore a 5.000 mg/kg
DL50 somministrazione orale - ratto: superiore a 5.000 mg/kg

Studi di tossicità cronica condotti sui ratti Wistar alle dosi di 10 e 30 mg/kg/die e su cani Beagle alla dose di 10 mg/kg/die, trattati per 25 settimane per somministrazione orale non hanno evidenziato alcun effetto tossicologico. Gli studi di teratogenesi condotti su femmine di ratto e coniglio gravide dal 6° al 18° giorno di gravidanza, trattate alle dosi di 0,10 e 30 mg/kg/die per somministrazione orale, non hanno evidenziato alcuna modificazione dei parametri riproduttivi osservati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Una compressa da 0,125 mg contiene:

Eccipienti: amido di mais; lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; silice colloidale anidra; docusato sodico; sodio benzoato; magnesio stearato; croscarmellosa sodica; Blu indigotina lacca (E132); eritrosina lacca (E127).

Una compressa da 0,25 mg contiene:

Eccipienti: amido di mais; lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; silice colloidale anidra; docusato sodico; sodio benzoato; magnesio stearato; croscarmellosa sodica; Blu indigotina lacca (E132).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente blister PVC bianco opaco/Alluminio.

Blister in PVC opaco/Alluminio

Astuccio da 20 compresse da 0,125 mg

Astuccio da 20 compresse da 0,25 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 036631024 - 0,125 mg compresse, 20 compresse in blister PVC/Al

AIC n. 036631012 - 0,25 mg compresse, 20 compresse in blister PVC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO