

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MESALAZINA EG STADA 500 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MESALAZINA EG STADA e a cosa serve

MESALAZINA EG STADA contiene il principio attivo mesalazina, che appartiene al gruppo di farmaci chiamati salicilati, antinfiammatori intestinali usati per il trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn.

La colite ulcerosa è una malattia del colon (intestino crasso) e del retto in cui il rivestimento interno dell'intestino diviene arrossato e gonfio (infiammato), con sintomi quali evacuazioni frequenti e feci miste a sangue, accompagnate da crampi allo stomaco.

Il morbo di Crohn è una malattia infiammatoria cronica di origine autoimmune che colpisce solitamente l'intestino tenue e/o il colon, con sintomi principali come calo di peso, diarrea cronica, febbre con forti dolori addominali.

Quando viene somministrato per un episodio acuto di colite ulcerosa, MESALAZINA EG STADA agisce lungo l'intero colon ed il retto per trattare l'infiammazione e ridurre i sintomi. Le compresse possono inoltre essere assunte per aiutare a prevenire il ripresentarsi della colite ulcerosa.

Nella fase attiva di grado severo può essere consigliabile l'associazione con farmaci cortisonici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MESALAZINA EG STADA

Non usi MESALAZINA EG STADA

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a una classe di farmaci conosciuta con il nome di salicilati (es. aspirina);
- in bambini di età inferiore ai 2 anni;
- durante le ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato;
- soffre di lesioni dello stomaco e della prima parte dell'intestino (ulcera peptica) in fase attiva.

INFORMI IL MEDICO PRIMA DI USARE mesalazina:

- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MESALAZINA EG STADA.

- se è allergico alla sulfasalazina (allergia ai salicilati);
- se il suo fegato funziona in modo alterato o ridotto;
- se soffre di disturbi ai reni. La mesalazina induce nefrotossicità (tossicità a carico dei reni), per questo deve essere sospesa in pazienti che sviluppano disfunzioni renali durante il trattamento;
- se è in trattamento con farmaci che possono alterare la funzionalità renale, come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e azatioprina, perché possono aumentare il rischio di reazioni renali;
- se è in trattamento con azatioprina o 6-mercaptopurina o tioguanina perché sono farmaci che possono aumentare il rischio di discrasie ematiche (disturbi del sangue). Il trattamento deve essere ridotto o sospeso in presenza di queste reazioni avverse;
- se sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
 - medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali),
 - medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici),
 - medicinali per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin),
 - medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi);
- se ha una digestione gastrica particolarmente lenta o è portatore di stenosi pilorica (restringimento della parte dello stomaco che conduce nel piccolo intestino);
- se soffre di problemi respiratori, come asma;
- se ha avuto in passato effetti indesiderati a preparati contenenti sulfasalazina.

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

In seguito al trattamento con mesalazina potrebbe sviluppare alcuni problemi (es comparsa di ematomi, emorragie di origine sconosciuta, anemia), febbre e mal di gola. In questo caso il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le dirà di interrompere il trattamento.

Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, creatinina sierica) e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a reazioni allergiche (sensibilizzazione).

Bambini e adolescenti

MESALAZINA EG STADA non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Evitare l'uso delle compresse nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e MESALAZINA EG STADA

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che possono essere presi senza ricetta medica.

Questo è particolarmente importante se sta prendendo farmaci come:

- Lattulosio (medicinale utilizzato in caso di stitichezza); poiché potrebbe rallentare l'assorbimento della mesalazina.

- Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina (noti con il nome di farmaci “immunosoppressori” che riducono l’attività del suo sistema immunitario).
- Anticoagulanti cumarinici (farmaci che aumentano il tempo necessario per la coagulazione del sangue). Per esempio il warfarin.
- Ipoglicemizzanti orali o sulfaniluree (per abbassare il livello di zucchero nel sangue).
- Metotressato (per trattare i tumori).
- Probenecid (per trattare i livelli elevati di acido urico nel sangue).
- Sulfonpirazone (per trattare disturbi della circolazione del sangue).
- Rifampicina (per trattare le infezioni).
- Spironolattone (per trattare la pressione del sangue alta).
- Diuretici come la furosemide (per aumentare la quantità di urina prodotta).
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei, FANS (per trattare le infiammazioni).

MESALAZINA EG STADA con cibi e bevande

Questo medicinale può essere assunto con cibi e bevande (vedere paragrafo 3).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

MESALAZINA EG STADA deve essere usato con cautela durante la gravidanza o l’allattamento, e solo in caso di assoluta necessità (vedere anche paragrafo 2 “Non usi MESALAZINA EG STADA”). Non usi MESALAZINA EG STADA durante le ultime settimane di gravidanza.

Sono stati osservati disturbi del sangue in neonati di madri trattate con MESALAZINA EG STADA.

Non possono essere escluse reazioni allergiche come diarrea nei neonati.

Se il neonato manifesta diarrea, l’allattamento al seno deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normalmente il trattamento con MESALAZINA EG STADA non altera la capacità di guidare veicoli e/o di usare macchinari.

MESALAZINA EG STADA contiene lattosio e sodio

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

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

3. Come prendere MESALAZINA EG STADA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti:

- Nella colite ulcerosa

Trattamento acuto: fino a 4 g di mesalazina una volta al giorno o suddivisi in 2-4 somministrazioni.

Trattamento di mantenimento: si consiglia di iniziare con 1.500 mg di mesalazina al giorno, suddivisi in 3 somministrazioni.

- Nel morbo di Crohn

Trattamento acuto: fino a 3-4 g di mesalazina al giorno, suddivisi in 2-3 somministrazioni.

Trattamento di mantenimento: si consiglia di iniziare con 3 g di mesalazina al giorno, suddivisi in 3 somministrazioni.

Uso nei bambini

Bambini dai 6 anni di età

Si raccomanda in generale di somministrare metà della dose per gli adulti a bambini con un peso corporeo fino a 40 kg e la normale dose per gli adulti a quelli con un peso corporeo superiore a 40 kg.

- *Trattamento acuto*: si inizia con 30-50 mg/kg/die in somministrazioni separate. Dose massima: 75 mg/kg/die in somministrazioni separate. La dose totale non deve superare i 4 g/die (dose massima per l'adulto).
- *Trattamento di mantenimento*: si inizia con 15-30 mg/kg/die in somministrazioni separate. La dose totale non deve superare i 2 g/die (dose raccomandata per l'adulto).

Le compresse possono essere prese durante o poco dopo il pasto.

MESALAZINA EG STADA può essere assunto con acqua o yogurt.

Le compresse possono essere deglutite intere o, in alternativa, si possono anche rompere o lasciar sciogliere in un bicchiere o in un cucchiaino con un po' d'acqua. Le compresse non devono essere masticate.

Se prende più MESALAZINA EG STADA di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MESALAZINA EG STADA

Se dimentica di prendere una dose di MESALAZINA EG STADA, prenda la **normale dose** successiva programmata, alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con MESALAZINA EG STADA

Il medico le dirà per quanto tempo durerà il trattamento.

Parli con il suo medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa.
- Diarrea.
- Dolore addominale.
- Nausea.
- Vomito.
- Flatulenza (gas intestinale).
- Eruzioni cutanee, come orticaria, eritema.
- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Addome teso
- Debolezza (astenia)
- Febbre (piressia)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sonnolenza.
- Tremore.
- Aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia).
- Pressione del sangue bassa (ipotensione).
- Prurito.
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Capogiri.
- Mio- e pericarditi (infiammazioni di alcune parti del cuore).
- Pancreatite acuta (infiammazione acuta del pancreas) e aumento delle amilasi (enzimi del pancreas).
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Disturbi del sangue, quali eosinofilia (aumento di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili), anemia (diminuzione dei globuli rossi), anemia aplastica (forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi), neutropenia (diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofilo), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (diminuzione delle piastrine), agranulocitosi (diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti), pancitopenia (diminuzione di tutte le cellule del sangue).
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) compreso esantema allergico, reazione anafilattica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), eritema multiforme e sindrome di Stevens Johnson (SJS).
- Febbre da farmaco.
- Neuropatia periferica (condizione patologica a carico dei nervi delle mani e dei piedi).
- Alveoliti allergiche, reazioni allergiche e disturbi dei polmoni (reazioni fibrotiche polmonari, inclusa difficoltà a respirare (dispnea), tosse, broncospasmo, polmonite eosinofila, malattie polmonari interstiziali, infiltrazioni polmonari, polmoniti).
- Pancolite (infiammazione del colon).
- Disturbi a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici, degli indici colestatici e della bilirubina, epatotossicità, incluse epatite, epatite colestatica, cirrosi, insufficienza epatica).
- Alopecia (perdita o assottigliamento dei capelli) reversibile.
- Dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia), casi di reazioni immunitarie simili a Lupus eritematoso.
- Disturbi a carico dei reni (nefrite interstiziale acuta e cronica, sindrome nefrotica, insufficienza renale, scolorimento delle urine).
- Oligospermia (bassa concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale) reversibile.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Calcoli alla cistifellea (colecistiasi).

Effetti indesiderati di frequenza non nota (non può essere valutata in base ai dati disponibili)

- Gonfiore di viso, labbra e gola causato da una reazione allergica (angioedema).
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

Alcuni degli effetti indesiderati possono anche essere attribuiti alla malattia stessa.

È stata segnalata inoltre

- Pleuropericardite, cioè un'infiammazione della membrana che avvolge i polmoni e il cuore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al

medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MESALAZINA EG STADA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MESALAZINA EG STADA

- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico). Una compressa contiene 500 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: citrato di trietile, copolimero tipo B dell'acido metacrilico, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), lattosio, magnesio stearato, povidone, carbossimetilamido sodico, polisorbato 80, talco, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di MESALAZINA EG STADA e contenuto della confezione

Compresse gastroresistenti, in confezione da 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello, 15 - Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MESALAZINA EG STADA 10% gel rettale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MESALAZINA EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MESALAZINA EG STADA
3. Come usare MESALAZINA EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MESALAZINA EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MESALAZINA EG STADA e a cosa serve

MESALAZINA EG STADA contiene il principio attivo mesalazina.

MESALAZINA EG STADA è utilizzato per il trattamento delle infiammazioni intestinali (proctiti ulcerose, morbo di Crohn, flogosi idiopatiche intestinali acute e croniche) localizzate nella regione dell'ano e del retto (anorettale) e intorno all'orifizio anale (perianale).

Questo medicinale è indicato sia nel trattamento della malattia in corso che nella prevenzione delle ricadute. Nella fase attiva di grado severo, può essere consigliabile l'associazione con farmaci cortisonici.

2. Cosa deve sapere prima di usare MESALAZINA EG STADA

Non usi MESALAZINA EG STADA

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a una classe di farmaci conosciuta con il nome di salicilati (es. aspirina);
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Bambini");
- durante le ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di lesioni dello stomaco e della prima parte dell'intestino (ulcera peptica) in fase attiva;
- se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato.

INFORMI IL MEDICO PRIMA DI USARE mesalazina:

- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'escoriazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MESALAZINA EG STADA.

- se è allergico alla sulfasalazina (allergia ai salicilati);

- se soffre di concomitante ulcera gastrica o duodenale (lesione del tessuto di rivestimento dello stomaco o di una parte dell'intestino chiamata duodeno);
- se ha una predisposizione costituzionale alle emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di problemi respiratori, come asma;
- se il suo fegato funziona in modo alterato o ridotto;
- se soffre di disturbi ai reni. La mesalazina induce nefrotossicità (tossicità a carico dei reni), per questo deve essere sospesa in pazienti che sviluppano disfunzioni renali durante il trattamento;
- se è in trattamento con farmaci che possono alterare la funzionalità renale, come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e azatioprina, perché possono aumentare il rischio di reazioni renali;
- se è in trattamento con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina perché sono farmaci che possono aumentare il rischio di disturbi del sangue. In questi casi si rivolga al medico che valuterà l'interruzione del trattamento;
- sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
 - o medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali),
 - o medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici),
 - o medicinali per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin),
 - o medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi);
- se ha avuto in passato effetti indesiderati a preparati contenenti sulfasalazina.

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

In seguito al trattamento con mesalazina potrebbe sviluppare alcuni problemi (es comparsa di ematomi, emorragie di origine sconosciuta, anemia), febbre e mal di gola. In questo caso il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le dirà di interrompere il trattamento.

Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, creatinina sierica) e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a reazioni allergiche (sensibilizzazione).

Bambini

L'uso di MESALAZINA EG STADA è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Non usi MESALAZINA EG STADA").

Nei bambini oltre i 2 anni usi il medicinale solo in caso di effettiva necessità e solo sotto il controllo del medico.

Altri medicinali e MESALAZINA EG STADA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante se sta prendendo farmaci come:

- Azatioprina, 6-mercaptopurina e tioguanina (noti con il nome di farmaci "immunosoppressori" che riducono l'attività del suo sistema immunitario).
- Anticoagulanti cumarinici (medicines che aumentano il tempo necessario per la coagulazione del sangue). Per esempio il warfarin.
- Sulfaniluree (medicinali usati per il trattamento del diabete).
- Metotrexato (un medicinale immunosoppressore e antitumorale).
- Probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta).
- Sulfipirazione (un medicinale usato in seguito ad un attacco cardiaco).
- Spironolattone e furosemide (medicinali diuretici).

- Rifampicina (un antibiotico).
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei, FANS (per trattare le infiammazioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

MESALAZINA EG STADA deve essere usato con cautela durante la gravidanza o l'allattamento, e solo in caso di assoluta necessità (vedere anche paragrafo 2 "Non usi MESALAZINA EG STADA"). Non usi MESALAZINA EG STADA nelle ultime settimane di gravidanza.

Sono stati osservati disturbi del sangue in neonati di madri trattate con MESALAZINA EG STADA. Non possono essere escluse reazioni allergiche come diarrea nei neonati. Se il neonato manifesta diarrea, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normalmente il trattamento con MESALAZINA EG STADA non altera la capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari.

MESALAZINA EG STADA contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato

Il medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato (parabeni) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare MESALAZINA EG STADA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, nella fase attiva della malattia la dose media raccomandata per adulti è 1 contenitore monodose di gel, tre volte al giorno (in totale 3 contenitori monodose di gel, pari a 1,5 grammi di mesalazina al giorno).

Istruzioni per l'uso:

Il medicinale va applicato con alvo libero da feci (preferibilmente dopo essere andato in bagno).

Per l'applicazione, segua le seguenti istruzioni:

- liberi la cannula rettale dal copricannula (sigillo di garanzia);
- introduca nell'ano la cannula per tutta la sua lunghezza;
- mantenendo il contenitore a soffiato con due dita sopra la prima aletta, prema sul fondo del flacone per far defluire il gel;
- spalmi intorno all'area perianale.

La durata del trattamento, nella malattia in corso, è di 4-6 settimane.

Durante il periodo di mantenimento per la prevenzione delle ricadute, la frequenza ed il dosaggio saranno stabiliti dal suo medico.

Se usa più MESALAZINA EG STADA di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio a seguito della somministrazione rettale di MESALAZINA EG STADA.

Se ha preso più MESALAZINA EG STADA di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare MESALAZINA EG STADA

Se dimentica di prendere una dose di MESALAZINA EG STADA, prenda la normale dose successiva programmata, alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con MESALAZINA EG STADA

Il medico le dirà per quanto tempo durerà il trattamento.

Parli con il suo medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa.
- Diarrea.
- Dolore addominale.
- Nausea.
- Vomito.
- Flatulenza (gas intestinale).
- Disturbo anale e irritazione al sito di applicazione, prurito, tenesmo (dolore dell'ano con bisogno impellente di defecare).
- Eruzioni cutanee, come orticaria, eritema.
- Pressione del sangue alta (ipertensione).
- Addome teso.
- Debolezza (astenia).
- Febbre (piressia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sonnolenza.
- Tremore.
- Pressione del sangue bassa (ipotensione).
- Aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia).
- Prurito.
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Capogiri.
- Mio- e pericarditi (infiammazioni di alcune parti del cuore).
- Pancreatite acuta (infiammazione acuta del pancreas) e aumento delle amilasi (enzimi del pancreas).
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Disturbi del sangue, quali eosinofilia (aumento di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili), anemia (diminuzione dei globuli rossi), anemia aplastica (forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi), neutropenia (diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (diminuzione delle piastrine), agranulocitosi (diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti), pancitopenia (diminuzione di tutte le cellule del sangue).

- Reazioni di ipersensibilità (allergia) compreso esantema allergico, reazione anafilattica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), eritema multiforme e sindrome di Stevens Johnson (SJS).
- Febbre da farmaco.
- Neuropatia periferica (condizione patologica a carico dei nervi delle mani e dei piedi).
- Alveoliti allergiche, reazioni allergiche e disturbi dei polmoni (reazioni fibrotiche polmonari, inclusa difficoltà a respirare (dispnea), tosse, broncospasmo, polmonite eosinofila, malattie polmonari interstiziali, infiltrazioni polmonari, polmoniti).
- Pancolite (infiammazione del colon).
- Disturbi a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici, degli indici colestatici e della bilirubina, epatotossicità, incluse epatite, epatite colestatica, cirrosi, insufficienza epatica).
- Alopecia (perdita o assottigliamento dei capelli) reversibile.
- Dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia), casi di reazioni immunitarie simili a Lupus eritematoso.
- Disturbi a carico dei reni (nefrite interstiziale acuta e cronica, sindrome nefrotica, insufficienza renale, scolorimento delle urine).
- Oligospermia (bassa concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale) reversibile.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Calcoli alla cistifellea (colecistiasi).

Effetti indesiderati di frequenza non nota (non può essere definita in base ai dati disponibili)

- Gonfiore di viso, labbra e gola causato da una reazione allergica (angioedema).
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

Alcuni degli effetti indesiderati possono anche essere attribuiti alla malattia stessa.

È stata segnalata inoltre

- Pleuropericardite, cioè un'inflammatione della membrana che avvolge i polmoni e il cuore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MESALAZINA EG STADA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Eviti la diretta esposizione del medicinale alla luce ed a fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MESALAZINA EG STADA

- Il principio attivo è mesalazina (acido 5-aminosalicilico). Un contenitore monodose contiene 500 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: glicerina, trietanolammina, carbossipolimetilene, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MESALAZINA EG STADA e contenuto della confezione

Gel rettale.

20 contenitori monodose

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Special Product's Line S.p.A. – Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (Frosinone)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MESALAZINA EG STADA 2 g sospensione rettale MESALAZINA EG STADA 4 g sospensione rettale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MESALAZINA EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MESALAZINA EG STADA
3. Come usare MESALAZINA EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MESALAZINA EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MESALAZINA EG STADA e a cosa serve

MESALAZINA EG STADA contiene il principio attivo mesalazina, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati salicilati, antinfiammatori intestinali.

MESALAZINA EG STADA sospensione rettale è usato per il trattamento della colite ulcerosa della parte terminale dell'intestino. La colite ulcerosa è una malattia del colon (intestino crasso) e del retto in cui il rivestimento interno dell'intestino diviene arrossato e gonfio (infiammato), con sintomi quali evacuazioni frequenti e feci miste a sangue, accompagnate da crampi allo stomaco.

MESALAZINA EG STADA agisce quindi sull'infiammazione e si usa sia nel trattamento della fase attiva della malattia sia nella prevenzione delle ricadute (recidive). Nella fase attiva di grado severo, può essere consigliabile l'associazione con farmaci cortisonici.

2. Cosa deve sapere prima di usare MESALAZINA EG STADA

Non usi MESALAZINA EG STADA

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a una classe di farmaci conosciuta con il nome di salicilati (es. aspirina);
- in pazienti di età inferiore a 15 anni;
- durante le ultime settimane di gravidanza (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di lesioni dello stomaco e della prima parte dell'intestino (ulcera peptica) in fase attiva;
- se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato.

INFORMI IL MEDICO PRIMA DI USARE mesalazina:

- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MESALAZINA EG STADA.

- se è allergico alla sulfasalazina (allergia ai salicilati);
- se soffre di concomitante ulcera gastrica o duodenale (lesione del tessuto di rivestimento dello stomaco o di una parte dell'intestino chiamata duodeno);
- se ha una predisposizione costituzionale alle emorragie (diatesi emorragica);
- se soffre di problemi respiratori, come asma;
- se il suo fegato funziona in modo alterato o ridotto;
- se soffre di disturbi ai reni. La mesalazina induce nefrotossicità (tossicità a carico dei reni), per questo deve essere sospesa in pazienti che sviluppano disfunzioni renali durante il trattamento;
- se è in trattamento con farmaci che possono alterare la funzionalità renale, come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e azatioprina, perché possono aumentare il rischio di reazioni renali;
- se è in trattamento con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina perché sono farmaci che possono aumentare il rischio di disturbi del sangue. In questi casi si rivolga al medico che valuterà l'interruzione del trattamento;
- sta assumendo uno o più dei seguenti medicinali:
 - o medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali),
 - o medicinali per aumentare la quantità di urina prodotta (diuretici),
 - o medicinali per evitare la coagulazione del sangue (cumarinici, ad es. warfarin),
 - o medicinali per trattare le infiammazioni (corticosteroidi);
- se ha avuto in passato effetti indesiderati a preparati contenenti sulfasalazina.

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica. Interrompa l'uso di mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

L'uso di mesalazina può causare la formazione di calcoli renali. I sintomi possono comprendere dolore ai lati dell'addome e sangue nelle urine. Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi durante il trattamento con mesalazina.

In seguito al trattamento con mesalazina potrebbe sviluppare alcuni problemi (es comparsa di ematomi, emorragie di origine sconosciuta, anemia), febbre e mal di gola. In questo caso il medico la sottoporrà ad analisi del sangue e se necessario le dirà di interrompere il trattamento.

Prima di iniziare il trattamento il medico potrebbe volerla sottoporre ad analisi del sangue, a test per valutare i livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, creatinina sierica) e/o analisi delle urine. Il medico stesso deciderà ogni quanto farle ripetere questi esami.

L'uso prolungato del prodotto può dare origine a reazioni allergiche (sensibilizzazione).

Bambini e adolescenti

L'uso di MESALAZINA EG STADA è controindicato nei pazienti di età inferiore ai 15 anni.

Altri medicinali e MESALAZINA EG STADA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo è particolarmente importante se sta prendendo farmaci come:

- Azatioprina, 6-mercaptopurina e tioguanina (noti con il nome di farmaci "immunosoppressori" che riducono l'attività del suo sistema immunitario).
- Anticoagulanti cumarinici (medicines che aumentano il tempo necessario per la coagulazione del sangue). Per esempio il warfarin.
- Sulfaniluree (medicinali usati per il trattamento del diabete).
- Metotrexato (un medicinale immunosoppressore e antitumorale).
- Probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta).
- Sulfipirazione (un medicinale usato in seguito ad un attacco cardiaco).
- Spironolattone e furosemide (medicinali diuretici).

- Rifampicina (un antibiotico).
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei, FANS (per trattare le infiammazioni).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

MESALAZINA EG STADA deve essere usato con cautela durante la gravidanza o l'allattamento, e solo in caso di assoluta necessità (vedere anche paragrafo 2 "Non usi MESALAZINA EG STADA"). Non usi MESALAZINA EG STADA nelle ultime settimane di gravidanza.

Sono stati osservati disturbi del sangue in neonati di madri trattate con MESALAZINA EG STADA. Non possono essere escluse reazioni allergiche come diarrea nei neonati. Se il neonato manifesta diarrea, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Normalmente il trattamento con MESALAZINA EG STADA non altera la capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari.

MESALAZINA EG STADA contiene sodio benzoato

Questo medicinale contiene 0,03 g (per la confezione da 2 g) o 0,06 g (per la confezione da 4 g) di sodio benzoato per contenitore monodose. Sodio benzoato può causare irritazione locale.

3. Come usare MESALAZINA EG STADA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Pazienti di età superiore ai 15 anni

La dose raccomandata è 1 contenitore monodose da 4 g una volta al giorno la sera prima di coricarsi, oppure 1 contenitore monodose da 2 g due volte al giorno, per 2-3 settimane.

È preferibile utilizzare il farmaco con l'intestino libero da feci.

Istruzioni per l'uso:

Agiti bene prima dell'uso, in modo da ottenere una sospensione omogenea; per l'applicazione del contenitore monodose segua le seguenti istruzioni:

- Si sdrai sul lato sinistro, mantenendo dritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra.
- Inserisca delicatamente la cannula nell'orifizio anale e prema il flacone con pressione graduale e costante fino a completo svuotamento.
- Dopo l'applicazione, estrarre la cannula e rimanere rilassati nella posizione della somministrazione per 5-10 minuti o fino a scomparsa dello stimolo a defecare.
- Dopo l'uso gettare via il flacone vuoto.

Se usa più MESALAZINA EG STADA di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se ha preso più MESALAZINA EG STADA di quanto deve, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare MESALAZINA EG STADA

Se dimentica di prendere una dose di MESALAZINA EG STADA, prenda la normale dose successiva programmata, alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con MESALAZINA EG STADA

Il medico le dirà per quanto tempo durerà il trattamento.

Parli con il suo medico prima di interrompere il trattamento con questo medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con mesalazina e si rivolga immediatamente al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- chiazze rossastre non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione cutanea, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa.
- Diarrea.
- Dolore addominale.
- Nausea.
- Vomito.
- Flatulenza (gas intestinale).
- Disturbo anale e irritazione al sito di applicazione, prurito, tenesmo (dolore dell'ano con bisogno impellente di defecare).
- Eruzioni cutanee, come orticaria, eritema.
- Pressione del sangue alta (ipertensione).
- Addome teso.
- Debolezza (astenia).
- Febbre (piressia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Sonnolenza.
- Tremore.
- Pressione del sangue bassa (ipotensione).
- Aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia).
- Prurito.
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Capogiri.
- Mio- e pericarditi (infiammazioni di alcune parti del cuore).
- Pancreatite acuta (infiammazione acuta del pancreas) e aumento delle amilasi (enzimi del pancreas).
- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Disturbi del sangue, quali eosinofilia (aumento di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili), anemia (diminuzione dei globuli rossi), anemia aplastica (forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi), neutropenia (diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili), leucopenia (diminuzione dei globuli bianchi), trombocitopenia (diminuzione delle piastrine), agranulocitosi (diminuzione di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti), pancitopenia (diminuzione di tutte le cellule del sangue).
- Reazioni di ipersensibilità (allergia) compreso esantema allergico, reazione anafilattica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), eritema multiforme e sindrome di Stevens Johnson (SJS).

- Febbre da farmaco.
- Neuropatia periferica (condizione patologica a carico dei nervi delle mani e dei piedi).
- Alveoliti allergiche, reazioni allergiche e disturbi dei polmoni (reazioni fibrotiche polmonari, inclusa difficoltà a respirare (dispnea), tosse, broncospasmo, polmonite eosinofila, malattie polmonari interstiziali, infiltrazioni polmonari, polmoniti).
- Pancolite (infiammazione del colon).
- Disturbi a carico del fegato (aumento degli enzimi epatici, degli indici colestatici e della bilirubina, epatotossicità, incluse epatite, epatite colestatica, cirrosi, insufficienza epatica).
- Alopecia (perdita o assottigliamento dei capelli) reversibile.
- Dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia), casi di reazioni immunitarie simili a Lupus eritematoso.
- Disturbi a carico dei reni (nefrite interstiziale acuta e cronica, sindrome nefrotica, insufficienza renale, scolorimento delle urine).
- Oligospermia (bassa concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale) reversibile.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Calcoli alla cistifellea (coleditiasi).

Effetti indesiderati di frequenza non nota (non può essere definita in base ai dati disponibili)

- Gonfiore di viso, labbra e gola causato da una reazione allergica (angioedema).
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

Alcuni degli effetti indesiderati possono anche essere attribuiti alla malattia stessa.

È stata segnalata inoltre

- Pleuropericardite, cioè un'inflammazione della membrana che avvolge i polmoni e il cuore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MESALAZINA EG STADA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MESALAZINA EG STADA

- Il principio attivo è mesalazina. Un contenitore monodose contiene 2 g o 4 g di mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, carbossipolimetilene, disodio edetato biidrato, gomma xantana, potassio acetato, potassio metabisolfito, **sodio benzoato (E211)**.

Descrizione dell'aspetto di MESALAZINA EG STADA e contenuto della confezione

Sospensione rettale, 7 contenitori monodose da 2 g o da 4 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello, 15 - Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco