

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Ramipril Mylan Generics 2,5 mg compresse**  
**Ramipril Mylan Generics 5 mg compresse**  
**Ramipril Mylan Generics 10 mg compresse**

### 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 Ramipril Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ramipril Mylan Generics
3. Come prendere Ramipril Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ramipril Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. CHE COS'È RAMIPRIL MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Ramipril Mylan Generics contiene un medicinale chiamato ramipril che appartiene al gruppo di farmaci chiamati ACE inibitori (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

Ramipril Mylan Generics agisce:

- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna.
- Rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni.
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

Ramipril Mylan Generics può essere usato:

- Per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione).
- Per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus.
- Per ridurre il rischio o ritardare il peggioramento di problemi renali (in presenza o meno di diabete).
- Per trattare il suo cuore quando non riesce a pompare un sufficiente volume di sangue nel resto del corpo (insufficienza cardiaca).
- Come trattamento dopo un attacco cardiaco (infarto del miocardio) se associato ad insufficienza cardiaca.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RAMIPRIL MYLAN GENERICS

### Non prenda Ramipril Mylan Generics

- Se è allergico (ipersensibile) al ramipril, ad altri medicinali ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Ramipril Mylan Generics elencati al paragrafo 6. Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua.
- Se ha avuto una reazione allergica grave chiamata “angioedema”. Questi segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire.
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Ramipril Mylan Generics può non essere adatto per lei.
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell’arteria renale).
- Durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (vedere il paragrafo sotto “Gravidanza e allattamento”)
- Se la pressione sanguigna è eccessivamente bassa o instabile. Il medico dovrà fare questa valutazione.
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- Se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Non prenda Ramipril Mylan Generics se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima di assumere Ramipril Mylan Generics.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RAMIPRIL MYLAN GENERICS:

- Se ha problemi di cuore, fegato o reni.
  - Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l’assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi).
  - Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l’allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione).
  - Se sta per subire un’anestesia. Questa può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Ramipril Mylan Generics il giorno prima; chieda consiglio al medico.
  - Se ha un elevato quantitativo di potassio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue).
  - Se sta prendendo medicinali o si trova in condizioni tali che i livelli di sodio nel sangue possono diminuire. Il medico può prescrivere esami del sangue a

- intervalli regolari, in particolare per controllare i livelli di sodio nel sangue, soprattutto se lei è anziano.
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico.
  - Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Ramipril Mylan Generics non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
  - Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
    - aliskiren.
  - Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
    - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
    - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus);
    - Vildagliptin un medicinale usato per trattare il diabete.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ramipril Mylan Generics"

#### *Bambini e adolescenti*

L'uso di Ramipril Mylan Generics non è raccomandato in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché la sicurezza e l'efficacia di Ramipril Mylan Generics nei bambini non sono state ancora stabilite..

#### **Altri medicinali e Ramipril Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Ramipril Mylan Generics può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Ramipril Mylan Generics.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con Ramipril Mylan Generics alterandone l'azione:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina).
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con Ramipril Mylan Generics, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina).
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia).
- Diuretici come la furosemide.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride), bloccanti del recettore dell'angiotensina e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo conosciuto anche come trimetoprim/sulfametossazol per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone.
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue).
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco).
- Vildagliptina (medicinale orale per abbassare il glucosio). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Temsirolimus (usato per il cancro). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti. Vedere paragrafo "Non prenda Ramipril Mylan Generics"
- Racecadotril (usato per il trattamento della diarrea). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da Ramipril Mylan Generics:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali e l'insulina. Ramipril Mylan Generics può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume Ramipril Mylan Generics.
- Litio (per problemi psichiatrici). Ramipril Mylan Generics può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

- Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Ramipril Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni")

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chiedi al medico prima di assumere Ramipril Mylan Generics.

#### **Assunzione di Ramipril Mylan Generics con cibi e alcol**

- Bere bevande alcoliche insieme a Ramipril Mylan Generics può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo Ramipril Mylan Generics ne discuta con il

medico, poiché i farmaci usati per ridurre la pressione sanguigna e l'alcool possono avere effetti additivi.

- L'assunzione di Ramipril Mylan Generics può avvenire insieme o lontano dai pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare).

Non deve prendere Ramipril Mylan Generics nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13a settimana perché il suo utilizzo potrebbe essere dannoso per il bambino.

Se rimane incinta durante la terapia con Ramipril Mylan Generics, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco.

#### Allattamento

Non deve prendere Ramipril Mylan Generics se sta allattando.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Potrebbe avere sensazione di vertigini, mentre assume Ramipril Mylan Generics. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere Ramipril Mylan Generics o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ramipril Mylan Generics**

Ramipril Mylan Generics contiene uno zucchero del latte (lattosio).

Se il medico le ha diagnosticato una 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 RAMIPRIL MYLAN GENERICS**

Prenda sempre Ramipril Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del medico. Deve chiedere il parere del medico o del farmacista se non è sicuro.

#### **Prendendo questo medicinale**

- Prenda il farmaco per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno.
- Inghiotta le compresse intere con del liquido.
- Non rompa le compresse e non le mastichi.

#### **Quanto ne deve prendere**

##### *Trattamento della pressione alta*

- La dose iniziale abituale è 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.
- La dose massima giornaliera è 10 mg.

- Se sta già prendendo dei diuretici, il medico potrebbe interromperli o ridurne il quantitativo prima di farle iniziare il trattamento con Ramipril Mylan Generics.

*Trattamento per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus*

- La dose iniziale abituale è 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico potrebbe decidere di aumentare il dosaggio che assume
- La dose abituale è 10 mg una volta al giorno.

*Trattamento per ridurre o prevenire l'aggravamento dei problemi renali*

- Può esserle data per iniziare una dose di 1,25 mg o 2,5 mg una volta al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo che sta assumendo.
- La dose abituale è 5 mg o 10 mg una volta al giorno.

*Trattamento dell'insufficienza cardiaca*

- La dose iniziale abituale è 1,25 mg una volta al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo che assume.
- La dose massima è 10 mg al giorno. E' preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

*Trattamento dopo un attacco cardiaco*

- La dose iniziale abituale è da 1,25 mg una volta al giorno a 2,5 mg due volte al giorno.
- Il medico adeguerà il quantitativo che assume.
- La dose abituale è 10 mg al giorno. E' preferibile dividere la dose in due somministrazioni giornaliere.

*Anziani*

Il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà il trattamento più lentamente.

**Se prende più Ramipril Mylan Generics di quanto deve**

Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per andare all'ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto.

**Se dimentica di prendere Ramipril Mylan Generics**

- Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale, quando è il momento.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

**4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

**Smetta di prendere Ramipril Mylan Generics e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:**

- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea. Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica grave a Ramipril Mylan Generics.
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcere in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

**Informi il suo medico immediatamente se Lei manifesta:**

- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto, o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus.
- Respiro corto o tosse. Questi possono essere segni di problemi polmonari.
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive), macchie viola sulla pelle o facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo.
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas).
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, nausea, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o danno al fegato.

**Altri effetti indesiderati includono:**

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno:

**Comuni** (interessano meno di 1 paziente ogni 10 pazienti in terapia)

- Mal di testa o sensazione di stanchezza.
- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con Ramipril Mylan Generics è appena iniziata o ha appena incrementato la dose.
- Debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente.
- Tosse secca stizzosa, infiammazione dei seni nasali (sinusite) o bronchite, fiato corto.
- Dolore allo stomaco o all'intestino, diarrea, indigestione, nausea o vomito.
- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti.
- Dolori al petto.
- Crampi o dolori muscolari.
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale.

**Non comuni** (interessano meno di 1 paziente ogni 100 pazienti in terapia)

- Problemi di equilibrio (vertigini).
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, bruciore, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia).
- Perdita o cambiamento del gusto.
- Problemi di sonno.
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità.
- Naso chiuso, difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma.
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" e che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea.
- Bruciore allo stomaco, stipsi o secchezza delle fauci.
- Aumento della quantità di urina durante la giornata.
- Maggiore sudorazione rispetto al solito.
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia).
- Battito cardiaco accelerato o irregolare.
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito.
- Vampate.
- Visione confusa.
- Dolore alle articolazioni.
- Febbre.
- Impotenza nel maschio, ridotto desiderio sessuale in uomini e donne.
- Aumento nel numero delle cellule bianche del sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue.
- Alterazioni della funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue.

**Rari** (interessano meno di 1 paziente ogni 1.000 pazienti in terapia)

- Sensazione di mancamento o confusione.
- Lingua gonfia ed arrossata.
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea caratterizzata da pustole.
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia dalla sua sede).
- Eruzione cutanea o lividi.
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde.
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito.
- Disturbi dell'udito e tintinnio nell'orecchio.
- Sensazione di debolezza.
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue.

**Molto rari** (interessano meno di 1 paziente ogni 10.000 pazienti in terapia)



- Maggiore sensibilizzazione al sole.

### **Non noti**

- urina concentrata (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata produzione di ADH (anti-diuretic hormone ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contattati tempestivamente il medico

### **Altri effetti indesiderati riscontrati:**

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

- Difficoltà di concentrazione.
- Gonfiore alla bocca.
- Esami del sangue che mostrano un numero troppo basso di cellule del sangue.
- Esami del sangue che mostrano un basso livello del sodio nel sangue.
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano o fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud).
- Aumento del volume del seno negli uomini.
- Reazioni rallentate o alterate.
- Sensazione di bruciore.
- Modifica della percezione degli odori.
- Perdita dei capelli.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### **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: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE RAMIPRIL MYLAN GENERICS**

Tenere Ramipril Mylan Generics fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi Ramipril Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Ramipril Mylan Generics

Il principio attivo è il ramipril.

Gli eccipienti sono: sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ferro ossido giallo (E172) (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg), ferro ossido rosso (E172) (solo nelle compresse da 5 mg).

### Descrizione dell'aspetto di Ramipril Mylan Generics e contenuto della confezione

Confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 e 100 compresse in blister Al/Al.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Aspetto delle compresse:

2,5 mg: compresse gialle, a forma di capsula, non rivestite, piatte, 10,0 x 5,0 mm, con linea di frattura su di un lato e con impresso "R2" su entrambi i lati.

5 mg: compresse rosa, a forma di capsula, non rivestite, piatte, 8,8 x 4,4 mm, con linea di frattura su di un lato e con impresso "R3" su entrambi i lati.

10 mg: compresse bianco-biancastre, a forma di capsula, non rivestite, piatte, 11,0 x 5,5 mm con linea di frattura su di un lato e con impresso "R4" su entrambi i lati.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

Italia

### Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun

ZTN 3000

Malta

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður,

Islanda

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:**