

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MEDICEBRAN 5 mg compresse
MEDICEBRAN 10 mg compresse
MEDICEBRAN 20 mg compresse

Metilfenidato cloridrato

Medicinale equivalente (solo MEDICEBRAN 10 mg compresse)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere o di far prendere al suo bambino 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 per lei o per il suo bambino. 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 MEDICEBRAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere o di far prendere al suo bambino MEDICEBRAN
3. Come prendere MEDICEBRAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MEDICEBRAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MEDICEBRAN e a che cosa serve

A che cosa serve

MEDICEBRAN viene impiegato per trattare il 'disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività' (*attention deficit hyperactivity disorder - ADHD*);

- è impiegato in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni;
- è impiegato solo dopo aver provato altri trattamenti che non impiegano farmaci. Come assistenza psicologica e terapia comportamentale.

MEDICEBRAN non è indicato come trattamento dell'ADHD nei bambini di età inferiore ai 6 anni o negli adulti. La sua sicurezza o la sua efficacia non è nota in questa popolazione di pazienti.

Come funziona

MEDICEBRAN migliora l'attività di determinate parti del cervello, che presentano un'ipoattività. Il farmaco può contribuire a migliorare

l'attenzione (soglia di attenzione), la concentrazione e a ridurre il comportamento impulsivo.

Il farmaco viene somministrato nel quadro di un programma terapeutico, che di solito comprende:

- misure di tipo psicologico
- misure di tipo educativo e
- terapia sociale.

Il trattamento con MEDICEBRAN deve essere iniziato esclusivamente da uno specialista in disturbi comportamentali dell'infanzia e dell'adolescenza e deve essere usato sotto il suo controllo. Benché non esistano cure per l'ADHD, è possibile gestirla adottando programmi terapeutici.

Informazioni sull'ADHD

I bambini e gli adolescenti con ADHD hanno:

- difficoltà a stare seduti e fermi e
- a concentrarsi.

La colpa non è loro se non vi riescono.

Molti bambini e adolescenti compiono sforzi per riuscirci. Tuttavia, l'ADHD può causare loro problemi nella vita quotidiana. I bambini e gli adolescenti con ADHD possono avere difficoltà di apprendimento e di svolgimento dei compiti a casa. Trovano difficile comportarsi bene a casa, a scuola o in altri luoghi.

L'ADHD non incide sull'intelligenza di un bambino o di un adolescente.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE O DI FAR PRENDERE AL SUO BAMBINO MEDICEBRAN

Non prenda MEDICEBRAN se lei o il suo bambino:

- è allergico a metilfenidato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha problemi di tiroide
- ha un aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma)
- è affetto da tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- ha un problema di alimentazione, quando non ha appetito o desidera mangiare, come "l'anoressia nervosa"
- ha la pressione del sangue molto alta o un restringimento dei vasi sanguigni, che può causare dolore alle braccia e alle gambe
- ha avuto problemi al cuore, come attacco cardiaco, battito cardiaco irregolare, dolore e fastidio al torace, insufficienza cardiaca, malattia cardiaca, oppure se è nato con problemi al cuore
- ha avuto un problema con i vasi sanguigni del cervello, come ictus, gonfiore o indebolimento di parte dei vasi sanguigni (aneurisma), restringimento o blocco dei vasi sanguigni, o infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- assume attualmente o ha assunto negli ultimi 14 giorni un antidepressivo (noto come inibitore della monoaminoossidasi): vedere Altri medicinali e MEDICEBRAN
- ha problemi di salute mentale come:

- un problema di “personalità psicopatica” o “borderline”;
- pensieri o visioni anomale o una malattia chiamata “schizofrenia”
- segni di un grave problema dell’umore come:
 - o pensieri suicidi
 - o grave depressione, quando ci si sente molto triste, inutile e senza speranza
 - o mania, quando ci si sente insolitamente eccitabili, iperattivi e disinibiti.

Non prenda metilfenidato se lei o il suo bambino vi trovate in una delle suddette condizioni. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere o di far prendere al suo bambino metilfenidato, perché metilfenidato può peggiorare tali problemi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere MEDICEBRAN se lei o il suo bambino

- ha problemi al fegato o ai reni
- ha problemi di deglutizione o a ingoiare compresse intere
- ha un restringimento o un blocco dell’intestino o del tubo digerente
- ha avuto crisi convulsive (attacchi, convulsioni, epilessia) o eventuali anomalie risultanti da elettroencefalogrammi (EEG)
- ha mai abusato di alcol, medicinali da prescrizione o droghe da strada o ne è mai stato dipendente
- è di sesso femminile e ha iniziato ad avere il ciclo mestruale (vedere la sezione “Gravidanza e allattamento”)
- ha spasmi ripetuti, difficili da controllare in qualsiasi parte del corpo o se ripete suoni e parole
- ha la pressione sanguigna elevata
- ha un problema al cuore che non è presente nella precedente sezione “Non prenda”
- ha un problema di salute mentale che non è presente nella precedente sezione “Non prenda”. Altri problemi di salute mentale comprendono:
 - sbalzi d’umore (dalla mania alla depressione: si chiama “disturbo bipolare”)
 - aggressività e ostilità o peggioramento dell’aggressività
 - vedere, udire o percepire cose che non esistono (allucinazioni)
 - credere a cose che non sono vere (deliri)
 - sospetti irragionevoli (paranoia).
 - agitazione, ansia o tensione
 - depressione o senso di colpa.

Se una qualsiasi delle situazioni elencate sopra descrivono il suo caso o quello del suo bambino, consulti il medico o il farmacista prima di iniziare o di far iniziare il trattamento al suo bambino, perché metilfenidato può

peggiore tali problemi. Il medico vorrà monitorare l'effetto del medicinale su di lei o sul suo bambino.

Controlli effettuati dal medico prima di iniziare il trattamento con metilfenidato

- Questi controlli servono per decidere se metilfenidato è il medicinale giusto per lei o per il suo bambino. Il medico parlerà con lei:
- di eventuali altri medicinali che lei o il suo bambino state assumendo
- degli eventuali precedenti di morte improvvisa inspiegabile nella sua famiglia
- di eventuali altri problemi clinici (come problemi di cuore) che lei o la sua famiglia può avere
- di come lei o il suo bambino si sente, se si sente allegro o depresso, se ha strani pensieri o se lei o il suo bambino ha provato una qualsiasi di queste sensazioni in passato
- dei casi familiari di "tic" (spasmi ripetuti, difficili da controllare in qualsiasi parte del corpo o ripetizione di suoni o parole)
- di qualsiasi problema di salute mentale o comportamentale di cui lei, il suo bambino o la sua famiglia ha mai sofferto.

Il medico discuterà se lei o il suo bambino siete a rischio di sbalzi d'umore (dalla mania alla depressione: si chiama "disturbo bipolare"). Verificherà la sua storia clinica mentale o quella del suo bambino e controllerà se nella sua famiglia ci sono stati casi di suicidio, di disturbo bipolare o di depressione.

È importante che lei fornisca il maggior numero di informazioni possibili, per consentire al medico di decidere se metilfenidato è il medicinale adatto a lei o al suo bambino. Il medico può decidere di sottoporre lei o il suo bambino ad altri esami clinici, prima di iniziare ad assumere questo medicinale.

Durante il trattamento, i ragazzi e gli adolescenti possono sperimentare inaspettatamente erezioni prolungate che possono essere dolorose e avvenire in qualsiasi momento. È importante rivolgersi al medico immediatamente se l'erezione dura più di 2 ore, in particolare se è dolorosa.

Test antidoping

Questo medicinale può dare un risultato positivo ai test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e MEDICEBRAN

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda metilfenidato se lei o il suo bambino:

- state assumendo o se avete assunto negli ultimi 14 giorni un medicinale chiamato “inibitore della monoaminoossidasi” (IMAO), utilizzato per la depressione. L’assunzione contemporanea di un IMAO e metilfenidato può causare un improvviso aumento della pressione sanguigna.

Se lei o il suo bambino state assumendo altri medicinali, metilfenidato può incidere sul loro meccanismo di azione o può causare effetti indesiderati. Se lei o il suo bambino state assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, verifichi con il medico o il farmacista, prima di assumere metilfenidato:

- altri medicinali per la depressione
- medicinali per gravi problemi di salute mentale
- medicinali per l’epilessia
- medicinali impiegati per ridurre o aumentare la pressione sanguigna
- alcuni rimedi contro la tosse o il raffreddore, che contengono sostanze che possono incidere sulla pressione sanguigna. È importante verificare con il farmacista, quando acquista alcuni tra questi prodotti
- medicinali che fluidificano il sangue per evitare la formazione di coaguli.

Se non è sicuro che uno qualsiasi dei medicinali che lei o il suo bambino state assumendo sia incluso nell’elenco di cui sopra, chieda consiglio al medico o al farmacista, prima di assumere metilfenidato.

In caso di intervento chirurgico

Informi il medico se lei o il suo bambino state per sottoporvi a un intervento chirurgico. Metilfenidato non deve essere assunto il giorno dell’intervento, nel caso in cui venga impiegato un certo tipo di anestetico, poiché esiste la possibilità di un improvviso aumento della pressione sanguigna durante l’operazione.

Assunzione di MEDICEBRAN con cibi e bevande

L’assunzione di MEDICEBRAN con il cibo può contribuire ad arrestare i dolori allo stomaco, la sensazione di nausea o il vomito.

Assunzione di MEDICEBRAN con alcolici

Non beva alcolici quando prende questa medicina. L’alcol può provocare un peggioramento degli effetti indesiderati di questo medicinale. Tenga presente che alcuni alimenti e medicinali contengono alcol.

Gravidanza e allattamento

Non è noto se metilfenidato abbia effetto sul feto. Informi il medico o il farmacista prima di usare metilfenidato se lei o sua figlia:

- è sessualmente attiva. Il medico discuterà con lei o sua figlia sulle misure contraccettive.
- è incinta o sospetta di esserlo. Il medico deciderà se deve essere assunto metilfenidato.
- se sta allattando o se intende farlo. È possibile che metilfenidato

venga escreto nel latte materno umano. Pertanto, il medico deciderà se lei o sua figlia potete allattare al seno assumendo metilfenidato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei o il suo bambino potete avere capogiri, problemi di messa a fuoco o vista offuscata, quando assumete metilfenidato. Se ciò dovesse accadere, può essere pericoloso guidare, utilizzare macchinari, andare in bicicletta o a cavallo o salire su un albero.

MEDICEBRAN contiene lattosio

Se il medico ha detto a lei o al suo bambino che non può tollerare o digerire alcuni zuccheri, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come Prendere MEDICEBRAN

Quanto prenderne

Lei o il suo bambino dovete prendere sempre MEDICEBRAN seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose massima giornaliera è di 60 mg.

- Il medico inizierà solitamente il trattamento con una dose bassa di metilfenidato da 5 mg una o due volte al giorno, da assumere a colazione e a pranzo, per poi aumentarla gradualmente, se necessario.
- Il medico le dirà quale dosaggio di compressa prendere ogni giorno.
- L'ultima dose, in generale, non deve essere somministrata nelle 4 ore prima di andare a dormire al fine di prevenire difficoltà nel prendere sonno.

Il medico eseguirà alcuni esami

- prima che lei o il suo bambino iniziate, per assicurarsi che MEDICEBRAN sia sicuro ed efficace.
- dopo che lei o il suo bambino avete iniziato, dovranno essere eseguiti almeno ogni 6 mesi, ma possibilmente più spesso. Saranno eseguiti anche quando verrà modificato il dosaggio.
- questi esami comprendono:
 - controllo dell'appetito
 - misurazione di altezza e peso
 - misurazione della pressione sanguigna e del battito cardiaco
 - controllo di problemi di umore, stato mentale o qualsiasi altra sensazione insolita. Oppure se questi sintomi peggiorano durante l'assunzione di MEDICEBRAN.

Come prendere MEDICEBRAN

Questo prodotto medicinale è per uso orale.

Lei o il suo bambino dovete ingoiare le compresse di MEDICEBRAN con un sorso d'acqua. Se necessario, le compresse di MEDICEBRAN possono essere divise in due metà. Prendere le compresse con o dopo un pasto.

Se lei o il suo bambino non migliorate dopo 1 mese di trattamento

Se lei o il suo bambino non migliorate, informi il medico. Può decidere che è necessario un trattamento diverso.

Trattamento a lungo termine

MEDICEBRAN non deve essere assunto per sempre. Se lei o il suo bambino assumete MEDICEBRAN per più di un anno, il medico deve interrompere il trattamento per un breve periodo, ad esempio durante le vacanze scolastiche. In questo modo, è possibile verificare se il medicinale è ancora necessario.

Uso improprio di MEDICEBRAN

Se MEDICEBRAN non viene usato correttamente, può provocare un comportamento anomalo. Può anche significare che lei o il suo bambino iniziate a diventare dipendenti dalla medicina. Informi il medico se lei o il suo bambino avete mai abusato di alcol, medicinali da prescrizione o droghe da strada o se ne siete mai stati dipendenti.

Se Lei o il suo bambino prendete più MEDICEBRAN di quanto deve

Se lei o il suo bambino prendete più medicinale di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o chiami un'ambulanza. Li informi della quantità ingerita.

I segni di un sovradosaggio possono comprendere: vomito, agitazione, tremore, aumento dei movimenti incontrollati, spasmi muscolari, crisi convulsive (possono essere seguite da coma), sensazione di estrema felicità, confusione, visioni, sensazione o percezione di cose che non sono reali (allucinazioni), sudorazione, vampate di calore, mal di testa, febbre alta, variazioni del battito cardiaco (lento, rapido o irregolare), pressione sanguigna elevata, pupille dilatate e secchezza del naso e della bocca.

Se lei o il suo bambino dimenticate di prendere MEDICEBRAN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se lei o il suo bambino dimenticate di prendere una dose, attenda fino al momento in cui dovete assumere la dose successiva.

Se lei o il suo bambino interrompete il trattamento con MEDICEBRAN

Se lei o il suo bambino interrompete improvvisamente il trattamento con questo medicinale, i sintomi dell'ADHD possono ripresentarsi o verificarsi effetti indesiderati, come la depressione. È possibile che il medico riduca gradualmente la dose del medicinale ogni giorno, prima di interromperlo del tutto. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con MEDICEBRAN.

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. Il medico le parlerà di questi effetti indesiderati.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- battito cardiaco irregolare (palpitazioni)
- cambiamenti o sbalzi di umore o cambiamenti della personalità

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- pensieri o desideri suicidi
- vedere, percepire o udire cose che non esistono, questi sono segni di psicosi
- linguaggio e movimenti del corpo incontrollati (sindrome di Tourette)
- segni di allergia come eruzione cutanea, prurito od orticaria sulla pelle, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro corto, sibilo o difficoltà a respirare

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- sensazione di eccitazione insolita, iperattività e disinibizione (mania)

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- attacco cardiaco
- crisi convulsive (attacchi, convulsioni, epilessia)
- desquamazione della pelle o chiazze rosse-violacee
- spasmi muscolari incontrollabili che interessano occhi, testa, collo, corpo e sistema nervoso, dovuti ad assenza temporanea afflusso di sangue al cervello
- paralisi o problemi di movimento e visione, difficoltà a parlare (questi possono essere segni di problemi a carico dei vasi sanguigni del cervello)
- ridotto numero di cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine), che può esporla maggiormente alle infezioni e generare più facilmente sanguinamenti e lividi
- improvviso aumento della temperatura corporea, pressione sanguigna molto alta e gravi convulsioni (“Sindrome neurolettica maligna”). Non è chiaro se questo effetto indesiderato sia causato da metilfenidato o da altri farmaci che possono essere presi insieme a metilfenidato.

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita)

- pensieri indesiderati che continuano a ripresentarsi

Gli altri effetti indesiderati comprendono i seguenti. Se peggiorano informi il medico o il farmacista:

Molto comune: può verificarsi in più di 1 persona su 10

- mal di testa
- nervosismo
- incapacità di dormire.

Comune: può verificarsi in meno di 1 persona su 10

- dolori articolari
- secchezza della bocca
- temperatura elevata (febbre)
- insolita perdita o assottigliamento dei capelli
- sonnolenza o stordimento insoliti
- perdita dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- prurito, eruzione cutanea o aumento di ponfi pruriginosi e rossi (orticaria)
- tosse, mal di gola o irritazione di naso e gola
- pressione del sangue elevata, battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- stordimento, movimenti incontrollabili, insolita attività
- aggressività, agitazione, ansia, depressione, irritabilità e comportamento anomalo
- dolore allo stomaco, diarrea, senso di nausea, mal di stomaco e senso di vomito.

Non comune: può verificarsi in meno di 1 persona su 100

- stipsi
- fastidio al torace
- sangue nelle urine
- tremori o tremolii
- visione doppia o offuscata
- dolore muscolare, spasmi muscolari
- respiro corto o dolore al torace
- aumento dei valori relativi alla funzionalità epatica (risultanti dall'esame del sangue)
- rabbia, irrequietezza o pianto, eccessiva consapevolezza dell'ambiente circostante, problemi di sonno.

Raro: può verificarsi in meno di 1 persona su 1.000

- alterazioni della libido
- disorientamento
- pupille dilatate, problemi di vista
- gonfiore del seno negli uomini
- gonfiore eccessivo, arrossamento della pelle, aumento dell'eruzione cutanea rossa

Molto raro: può verificarsi in meno di 1 persona su 10.000

- attacco cardiaco
- morte improvvisa
- crampi muscolari
- piccoli segni rossi sulla pelle
- infiammazione o blocco delle arterie del cervello
- funzionalità epatica anomala, compresa insufficienza epatica e coma
- alterazioni dei risultati degli esami, compresi esami del sangue e della funzionalità epatica

- tentativo di suicidio, pensieri anomali, assenza di sentimenti o emozioni, ripetizione continua di azioni, essere ossessionato da qualcosa
- dita delle mani e dei piedi insensibili, con formicolio e cambiamento del colore (da bianco a blu, poi rosso), in presenza di freddo (fenomeno di Raynaud).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- emicrania
- febbre molto alta
- battiti cardiaci lenti, veloci o extrasistoli
- epilessia maggiore (“convulsioni da grande male”)
- vedere cose che non esistono, confusione
- grave dolore allo stomaco, spesso con sensazione di nausea o vomito
- problemi ai vasi sanguigni del cervello (ictus, arterite cerebrale od occlusione cerebrale)
- pelle secca
- disfunzione erettile
- erezioni prolungate, talvolta dolorose, o aumento del numero delle erezioni
- parlare eccessivamente in maniera incontrollata.

Effetti sulla crescita

Se utilizzato per più di un anno, metilfenidato può provocare un ritardo della crescita in alcuni bambini. Questa condizione si verifica in meno di 1 bambino su 10.

- È possibile constatare l’assenza di aumento del peso o della statura.
- Il medico controllerà attentamente l’altezza e il peso suoi o del suo bambino, così come il regime alimentare suo o del suo bambino.
- Se lei o il suo bambino non crescete come previsto, è possibile interrompere il trattamento con metilfenidato per un breve periodo di tempo.

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/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MEDICEBRAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MEDICEBRAN:

Il principio attivo è: metilfenidato cloridrato

MEDICEBRAN 5 mg compresse:

Una compressa contiene 5 mg di metilfenidato cloridrato equivalenti a 4,35 mg di metilfenidato.

MEDICEBRAN 10 mg compresse

Una compressa contiene 10 mg di metilfenidato cloridrato equivalenti a 8,65 mg di metilfenidato.

MEDICEBRAN 20 mg compresse

Una compressa contiene 20 mg di metilfenidato cloridrato equivalenti a 17,30 mg di metilfenidato.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato di mais, calcio fosfato dibasico diidrato, lattosio monoidrato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di MEDICEBRAN e contenuto della confezione

MEDICEBRAN 5 mg compresse

Compressa (bianche, rotonde) con impresso "S". Le compresse possono essere divise a metà.

Formati delle confezioni: 28 o 30 compresse

Astucci contenenti compresse confezionate in blister realizzati in PVC/PE/PVdC con foglio di alluminio.

MEDICEBRAN 10 mg compresse

Compressa (bianche, rotonde) con impresso "M". Le compresse possono essere divise a metà.

Formati delle confezioni: 28 o 30 compresse

Astucci contenenti compresse confezionate in blister realizzati in PVC/PVdC con foglio di alluminio.

MEDICEBRAN 20 mg compresse

Compresse (bianche, rotonde) con impresso "L". Le compresse possono essere divise a metà.

Formati delle confezioni: 28 o 30 compresse

Astucci contenenti compresse confezionate in blister realizzati in PVC/PE/PVdC con foglio di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germany	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg Tabletten
Belgium	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Estonia	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Ireland	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg Tablets
Italy	Medicebran 5 mg, 10 mg, 20 mg
Latvia	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Lithuania	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletės
Portugal	Medicebran 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il