

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lextrasa 400 mg compresse gastroresistenti

Lextrasa 800 mg compresse gastroresistenti

Mesalazina

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. Cos'è Lextrasa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lextrasa
3. Come prendere Lextrasa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lextrasa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lextrasa e a che cosa serve

Lextrasa contiene il principio attivo mesalazina, usato per trattare le malattie infiammatorie dell'intestino.

Lextrasa in compresse gastroresistenti è utilizzato per il trattamento della colite ulcerosa e del morbo di Crohn.

Lextrasa è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lextrasa

Non prenda Lextrasa:

- a. se è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai e salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- b. se soffre di ulcere allo stomaco o al duodeno (una parte dell'intestino tenue);
- c. se soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- d. soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato;
- e. se ha una predisposizione alle emorragie (diatesi emorragica);
- f. nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Nei bambini al di sotto dei 6 anni il medico valuterà la necessità del trattamento con le compresse (vedere paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento con Lextrasa, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lextrasa se:

- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);

- ha patologie cardiache a carico del miocardio e del pericardio (miocardite o pericardite);
- presenta una digestione gastrica eccezionalmente lenta o è affetto da un restringimento a livello del piloro (stenosi pilorica), poiché in tali casi la mesalazina potrà essere liberata già a livello dello stomaco, con conseguente irritazione gastrica, e con una perdita di efficacia di Lextrasa;
- se è in trattamento con medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali), medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (cumarinici) o medicinali per le infiammazioni (corticosteroidi) (vedere “Altri medicinali e Lextrasa”);
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:

- In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrosi epidermica tossica (TEN). 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 prolungato di Lextrasa può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

L'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Lextrasa sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

È possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi la comparsa di una funzionalità renale o epatica compromessa o ridotta.

Pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Lextrasa se presenta:

- una funzione renale compromessa o ridotta;
- un rischio aumentato di sviluppare una disfunzione ai reni a seguito dell'impiego di medicinali che risultano essere tossici per i reni, o a causa di altre patologie da cui è affetto.

In particolare:

- prima dell'inizio del trattamento con Lextrasa, e durante il trattamento con Lextrasa, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzione renale ed epatica e le prescriverà esami del sangue;
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Lextrasa in caso di peggioramento della sua funzione renale o epatica o in caso di sospetto di alterazioni ematiche;
- qualora lei presenti una funzione renale compromessa durante le fasi di riacutizzazione della malattia infiammatoria dell'intestino, il medico provvederà ad assicurare che lei mantenga un'idratazione adeguata.

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.

Se lei soffre di malattia polmonare, in particolare asma, deve essere monitorato molto attentamente nel corso del trattamento con Lextrasa, poiché esiste il rischio di sviluppare fenomeni di sensibilizzazione.

Interrompa il trattamento (vedere anche paragrafo “Possibili effetti indesiderati”):

- se, a seguito di trattamento con Lextrasa, manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita del sangue dai vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure laringite.
- Nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, cefalea (mal di testa) ed eritema.

Bambini e adolescenti

Lextrasa è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo “Non usi Lextrasa”). Lextrasa non è raccomandato per l’uso nei bambini di età inferiore ai 6 anni, se non dopo un’attenta valutazione da parte del medico.

Altri medicinali e Lextrasa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l’eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi e farmaci anti-infiammatori non steroidei);
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un’attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfipirazione, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l’enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

Non assuma Lextrasa in compresse gastroresistenti insieme a lattulosio o altri medicinali che abbassano il pH del colon, che possono pertanto ostacolare il rilascio della mesalazina presente nelle compresse.

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.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Lextrasa deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Tuttavia l’impegno di Lextrasa deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza

La mesalazina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lextrasa non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Lextrasa in compresse gastroresistenti contiene lattosio

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

Lextrasa in compresse, contiene sodio:

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

3. Come prendere Lextrasa

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

Non superi le dosi consigliate.

Adulti

Come trattamento in fase acuta della malattia, la dose raccomandata è di 1-2 compresse di Lextrasa da 400 mg o 1 compressa di Lextrasa da 800 mg, da assumere in tre volte al giorno; nelle forme severe della malattia il medico potrà aumentare la dose sino a 10 compresse di Lextrasa da 400 mg o 5 compresse di Lextrasa da 800 mg al giorno.

Bambini

Lextrasa è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Lextrasa non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Il medico, dopo attenta valutazione, può decidere di somministrare delle dosi ridotte.

Bambini oltre i 6 anni:

- **Fase attiva della malattia:** il medico determinerà caso per caso la dose corretta. La dose media raccomandata è di 30-50 mg / kg al giorno in dosi suddivise. Dose massima: 75 mg / kg al giorno in dosi suddivise. La dose totale non deve superare i 4 g al giorno (dose massima negli adulti).
- **Trattamento di mantenimento:** il medico determinerà caso per caso la dose corretta. La dose media raccomandata è di 15-30 mg / kg al giorno in dosi suddivise. La dose totale non deve superare i 2 g al giorno (dose raccomandata negli adulti).

Se sta assumendo Lextrasa in compresse gastroresistenti per la prima volta, il medico le consiglierà di raggiungere la dose raccomandata finale aumentandola gradualmente nei primi giorni di trattamento.

La durata del trattamento, nella fase attiva della malattia, è di 6-12 settimane, e sarà valutata dal medico in funzione dell'evoluzione clinica della malattia.

Per prevenire la comparsa di recidive nei trattamenti di lunga durata, il medico le prescriverà un trattamento di mantenimento, riducendo gradualmente la dose impiegata durante la fase attiva della malattia.

Se usa più Lextrasa di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti all'assunzione di Lextrasa.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Lextrasa, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Verrà sottoposto alle usuali procedure di intervento (quali ad esempio lavanda gastrica o infusione di soluzioni di elettroliti).

Se dimentica di prendere Lextrasa

Non prenda una dose doppia di compresse per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Lextrasa

Dopo la sospensione del trattamento può verificarsi una ricomparsa dei sintomi (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lextrasa, 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 immediatamente l'assunzione di Lextrasa ed informi il medico:

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, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di Lextrasa, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Mal di testa.
- Aumento della pressione del sangue (Ipertensione).
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Febbre.
- Gonfiore dell'addome.
- Stato generale di debolezza (Astenia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Prurito.
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Dolore nella parte superiore dell'addome.
- Crampi e dolori addominali.
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia).
- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione).
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Capogiro.
- Flatulenza.
- Vomito.
- Irritazione locale in seguito a somministrazione rettale.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica).
- Reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche, febbre, sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome simil-lupoide), infiammazione estesa del colon (pancolite).
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o disturbi dei movimenti o con l'equilibrio (neuropatia periferica).
- Infiammazione del fegato e del pancreas (epatite, epatite colestatica, pancreatite), alterazioni transitorie dei valori epatici (aumento dei valori di transaminasi e colestasi), calcoli biliari (colelitiasi).
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).

- Malattie delle vie respiratorie di tipo infiammatorio (polmonite eosinofila, alveolite, polmonite) o di altro genere (tosse, difficoltà a respirare).
- Dolore muscolare o articolare (mialgia, artralgia)
- Riduzione transitoria del numero di spermatozoi nell'ejaculato (oligospermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore della cute (Angioedema).
- Calcoli renali e dolore renale associato (vedere anche il paragrafo 2).

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 Lextrasa

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzi 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 condizione particolare di conservazione.

Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 Lextrasa in compresse gastroresistenti

- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
Ogni compressa da 400 mg di Lextrasa contiene 400 mg di mesalazina.
Ogni compressa da 800 mg di Lextrasa contiene 800 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: lattosio, povidone, carmellosa, carmellosa sodica reticolata, magnesio stearato, copolimeri metacrilici, trietilcitrato, talco, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Lextrasa e contenuto della confezione

Lextrasa si presenta in forma di compresse, di colore rosso, contenute in blister di PVC/alluminio, in astuccio di cartone litografato.

Lextrasa 400 mg compresse gastroresistenti è disponibile in confezione da 50 compresse.

Lextrasa 800 mg compresse gastroresistenti è disponibile in confezioni da 24 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

SOFAR S.p.A.

Via Firenze, 40

20060 Trezzano Rosa (MI)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Lextrasa 4 g/100 ml sospensione rettale

Mesalazina

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. Cos'è Lextrasa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lextrasa
3. Come usare Lextrasa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lextrasa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lextrasa e a che cosa serve

Lextrasa contiene il principio attivo mesalazina ed appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antiinfiammatori intestinali".

Lextrasa, in sospensione rettale, è impiegato per il trattamento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino ([colite ulcerosa](#)), che può localizzarsi a livello del retto e del sigma (una parte del colon).

Lextrasa è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).

2. Cosa deve sapere prima di usare Lextrasa

Non usi Lextrasa se:

- a. è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, ai e salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- b. soffre di ulcere allo stomaco o al duodeno (una parte dell'intestino tenue);
- c. soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- d. soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato;
- e. ha una predisposizione alle emorragie (diatesi emorragica);
- f. nei bambini di età inferiore ai 2 anni

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento con Lextrasa, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lextrasa se:

- presenta un danno ai reni e al fegato;

- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- è in trattamento con medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali), medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (cumarinici) o medicinali per le infiammazioni (corticosteroidi) (vedere “Altri medicinali e Lextrasa”);
- ha patologie cardiache a carico del miocardio e del pericardio (miocardite o pericardite).
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina: in associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). 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'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.

L'uso prolungato di Lextrasa può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Lextrasa sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

È possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi la comparsa di una funzione renale o epatica compromessa o ridotta.

Pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Lextrasa se presenta:

- una funzione renale compromessa o ridotta;
- un rischio aumentato di sviluppare una disfunzione ai reni a seguito dell'impiego di medicinali che risultano essere tossici per i reni, o a causa di altre patologie da cui è affetto.

In particolare:

- prima dell'inizio del trattamento con Lextrasa, e durante il trattamento con Lextrasa, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzionalità renale - ed epatica e le prescriverà esami del sangue;
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Lextrasa in caso di peggioramento della sua funzione renale o epatica o in caso di sospetto di alterazioni ematiche;
- qualora lei presenti una funzione renale compromessa durante le fasi di riacutizzazione della malattia infiammatoria dell'intestino, il medico provvederà ad assicurare che lei mantenga un'idratazione adeguata.
- Se lei soffre di malattia polmonare, in particolare asma, deve essere monitorato molto attentamente nel corso del trattamento con Lextrasa, poiché esiste il rischio di sviluppare fenomeni di sensibilizzazione.

Interrompa il trattamento (vedere anche paragrafo “Possibili effetti indesiderati”):

- se, a seguito di trattamento con Lextrasa, manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita di sangue dai vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure laringite.
- Nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, cefalea (mal di testa) ed eritema.

Bambini e adolescenti

Lextrasa in sospensione rettale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni (vedere “Non prenda Lextrasa”).

Altri medicinali e Lextrasa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi e farmaci anti-infiammatori non steroidei);
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfinpirazone, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

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.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Lextrasa deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Tuttavia, l'impegno di Lextrasa deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza.

La mesalazina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lextrasa non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Lextrasa in sospensione rettale contiene:

metil p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Lextrasa

Usi Lextrasa seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulta il medico o il farmacista.

Non superi le dosi consigliate.

Adulti

La dose giornaliera raccomandata di Lextrasa è pari ad 1 clisma, 1 volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

Bambini

Lextrasa è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo Non prenda Lextrasa).

Le dosi devono essere proporzionalmente ridotte a giudizio del medico.

La durata del trattamento, nella fase attiva della malattia, è di 6-8 settimane, e sarà valutata dal medico in funzione dell'evoluzione clinica della malattia.

Per prevenire la comparsa di recidive nei trattamenti di lunga durata, il medico le prescriverà un trattamento di mantenimento, riducendo gradualmente la dose impiegata durante la fase attiva della malattia.

Modo di somministrazione:

Applichi Lextrasa in sospensione rettale seguendo le seguenti istruzioni:

1. Agiti bene il contenitore prima dell'uso, per ottenere una sospensione omogenea.
2. Tolga il cappuccio copricannula.
3. Per l'applicazione del clisma, si sdrai sul lato sinistro mantenendo diritta la gamba sinistra e piegando la gamba destra.
4. Inserisca nell'orifizio anale la cannula rettale applicata al contenitore.
5. Comprima il contenitore con una pressione graduale e costante sino a completo svuotamento del contenitore.
6. Dopo l'introduzione del preparato nel retto, rimanga coricato nella posizione sopra indicata per circa 30 minuti.
7. Una migliore efficacia del prodotto si ottiene lasciandolo in sede per tutta la notte.

Se usa più Lextrasa di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti alla somministrazione rettale di Lextrasa.

Se dimentica di usare Lextrasa

Non usi una dose doppia di sospensione rettale per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Lextrasa

Dopo la sospensione del trattamento può verificarsi una ricomparsa dei sintomi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lextrasa, 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, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di Lextrasa, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Mal di testa.
- Aumento della pressione del sangue (Ipertensione).
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Febbre.
- Gonfiore dell'addome.
- Stato generale di debolezza (Astenia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Prurito.
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Dolore nella parte superiore dell'addome.
- Crampi e dolori addominali.
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia)
- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione).
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Capogiro.
- Flatulenza.
- Vomito.
- Irritazione locale in seguito a somministrazione rettale.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica).
- Reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche, febbre, sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome simil-lupoide), infiammazione estesa del colon (pancolite).
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o disturbi dei movimenti o con l'equilibrio (neuropatia periferica).
- Infiammazione del fegato e del pancreas (epatite, epatite colestatica, pancreatite), alterazioni transitorie dei valori epatici (aumento dei valori di transaminasi e colestasi), calcoli biliari (colecistiti).
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Malattie delle vie respiratorie di tipo infiammatorio (polmonite eosinofila, alveolite, polmonite) o di altro genere (tosse, difficoltà a respirare).
- Dolore muscolare o articolare (mialgia, artralgia).
- Riduzione transitoria del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore della cute (Angioedema).

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 Lextrasa

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzi 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 condizione particolare di conservazione.
Evitare la diretta esposizione alla luce solare ed a fonti di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico o 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 Lextrasa in sospensione rettale

- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
Ogni contenitore monodose da 100 ml contiene 4 g di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale, gomma xantan, carmellosa sodica, metil p-idrossibenzoato, sodio metabisolfito, acido fosforico concentrato, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Lextrasa e contenuto della confezione

Lextrasa si presenta in forma di sospensione, contenuta in un contenitore in plastica con cannula per applicazione rettale, in astuccio di cartone litografato.

La confezione di Lextrasa contiene 7 contenitori monodose con cannula.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare della Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

SOFAR S.p.A.

Via Firenze, 40

20060 Trezzano Rosa (MI)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Lextrasa 500 mg supposte Mesalazina 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. Cos'è Lextrasa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lextrasa
3. Come usare Lextrasa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lextrasa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

4. Cos'è Lextrasa e a che cosa serve

Lextrasa contiene il principio attivo mesalazina ed appartiene alla classe dei medicinali chiamati "antiinfiammatori intestinali".

Lextrasa, in supposte, è impiegato per il trattamento di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino ([colite ulcerosa](#)), che può localizzarsi a livello del retto.

Lextrasa è indicato sia nella fase attiva della malattia, sia per prevenire la ricomparsa dei sintomi della malattia (recidive).

2. Cosa deve sapere prima di usare Lextrasa

Non usi Lextrasa se:

- è allergico (ipersensibile) alla mesalazina, (ai salicilati, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di ulcere allo stomaco o al duodeno (una parte dell'intestino tenue);
- soffre di malattie renali (nefropatie) gravi;
- soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato;
- ha una predisposizione alle emorragie (diatesi emorragica);
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento con Lextrasa, lei dovrà essere sottoposto alle indagini cliniche necessarie per definire la diagnosi e le indicazioni terapeutiche.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lextrasa se:

- presenta un danno ai reni e al fegato;
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);

- ha patologie cardiache a carico del miocardio e del pericardio (miocardite o pericardite);
- se è in trattamento con medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali), medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici), medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (cumarinici) o medicinali per le infiammazioni (corticosteroidi) (vedere “Altri medicinali e Lextrasa”);
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo avere usato mesalazina.

La mesalazina può causare una colorazione rosso-marrone delle urine dopo il contatto con ipoclorito di sodio contenuto nella candeggina presente nell'acqua del wc. Ciò è causato da una reazione chimica innocua che avviene tra la mesalazina e la candeggina.

Faccia particolare attenzione con mesalazina:

In associazione al trattamento con mesalazina sono state segnalate reazioni avverse cutanee gravi, incluse la reazione indotta da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). 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'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità comporta l'immediata interruzione del trattamento.

Nelle fasi attive di grado severo, può essere consigliabile associare un trattamento cortisonico per via sistemica.

L'uso prolungato di Lextrasa può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Sintomi di recidive, obiettivi e soggettivi, possono verificarsi sia dopo la sospensione del trattamento con Lextrasa sia durante un trattamento di mantenimento inadeguato.

È possibile che durante il trattamento con la mesalazina si verifichi la comparsa una funzionalità renale o epatica compromessa o ridotta.

Pertanto, il medico le indicherà di sottoporsi ad un attento controllo e monitoraggio durante il trattamento con Lextrasa se presenta:

- una funzione renale compromessa o ridotta;
- un rischio aumentato di sviluppare una disfunzione ai reni a seguito dell'impiego di medicinali che risultano essere tossici per i reni, o a causa di altre patologie da cui è affetto.

In particolare:

- prima dell'inizio del trattamento con Lextrasa, e durante il trattamento con Lextrasa, soprattutto nei primi mesi di terapia, il medico verificherà la sua funzionalità renale ed epatica e le prescriverà esami del sangue;
- il medico le indicherà di interrompere immediatamente il trattamento con Lextrasa in caso di peggioramento della sua funzione renale o epatica o in caso di sospetto di alterazioni ematiche;
- qualora lei presenti una funzione renale compromessa durante le fasi di riacutizzazione della malattia infiammatoria dell'intestino, il medico provvederà ad assicurare che lei mantenga un'idratazione adeguata.
- Se lei soffre di malattia polmonare, in particolare asma, deve essere monitorato molto attentamente nel corso del trattamento con Lextrasa, poiché esiste il rischio di sviluppare fenomeni di sensibilizzazione.

Interrompa immediatamente il trattamento (vedere anche paragrafo “Possibili effetti indesiderati”):

- se, a seguito di trattamento con Lextrasa, manifesta emorragie, ematomi, macchie rosse sulla pelle dovute a fuoriuscita di sangue dai vasi sanguigni superficiali (porpora), diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (anemia), febbre oppure laringite.

Nel caso di sospetta sindrome da intolleranza acuta che si può manifestare con sintomi quali, crampi, dolore addominale acuto e diarrea con sangue, talvolta febbre, cefalea (mal di testa) ed eritema.

Bambini e adolescenti

Lextrasa in supposte non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni (vedere “Non prenda Lextrasa”).

Altri medicinali e Lextrasa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- medicinali ipoglicemizzanti orali per il trattamento del diabete, come le sulfoniluree;
- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), tra cui lo spironolattone e la furosemide;
- anticoagulanti orali, quali i cumarinici;
- medicinali che modulano le reazioni antinfiammatorie (corticosteroidi e farmaci anti-infiammatori non steroidei);
- metotrexato, un medicinale impiegato per il trattamento del cancro, che svolge un'attività antiinfiammatoria e di soppressione del sistema immunitario;
- probenecid e sulfipirazione, medicinali impiegati per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue;
- rifampicina, medicinale antibiotico impiegato contro le infezioni batteriche;
- azatioprina e 6-mercaptopurina, medicinali impiegati come soppressori del sistema immunitario, poiché esistono delle evidenze per cui la mesalazina può inibire debolmente l'enzima (tiopurina metiltransferasi, TPMT) che metabolizza tali sostanze e portare di conseguenza ad un incremento del loro effetto.

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.

Se è in stato di gravidanza, accertata o presunta, Lextrasa deve essere impiegato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Tuttavia l'impiego di Lextrasa deve essere evitato nelle ultime settimane di gravidanza.

La mesalazina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lextrasa non influenza la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare Lextrasa

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

Non superi le dosi consigliate.

Adulti

Nella fase attiva della malattia, la dose giornaliera raccomandata di Lextrasa, in media, è pari a 3 supposte al giorno, divise in 2-3 somministrazioni; per la prevenzione delle recidive, la dose raccomandata è di 1-2 supposte al giorno.

Bambini

Lextrasa è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo Non prenda Lextrasa).

Le dosi devono essere proporzionalmente ridotte a giudizio del medico

Per ottenere un migliore effetto terapeutico, trattenga la supposta per almeno 30 minuti, o se possibile, per tempi più lunghi (ad esempio, per tutta la notte).

La durata del trattamento, nella fase attiva della malattia, è di 3-4 settimane, e sarà valutata dal medico in funzione dell'evoluzione clinica della malattia.

Per prevenire la comparsa di recidive nei trattamenti di lunga durata, il medico le prescriverà un trattamento di mantenimento, riducendo gradualmente la dose impiegata durante la fase attiva della malattia.

Se usa più Lextrasa di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio dovuti alla somministrazione rettale di Lextrasa.

Se dimentica di usare Lextrasa

Non usi una dose doppia di supposte per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Lextrasa

Dopo la sospensione del trattamento può verificarsi una ricomparsa dei sintomi (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Lextrasa, 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, eruzione cutanea estesa, febbre e linfonodi ingrossati. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Durante l'utilizzo di Lextrasa, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- Mal di testa.
- Aumento della pressione del sangue (Ipertensione).
- Eruzioni cutanee.
- Nausea.
- Diarrea.
- Febbre.
- Gonfiore dell'addome.
- Stato generale di debolezza (Astenia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- Prurito.
- Sonnolenza.
- Tremore.
- Dolore nella parte superiore dell'addome.
- Crampi e dolori addominali.

- Aumento del battito cardiaco (tachicardia).
- Riduzione della pressione del sangue (Ipotensione).
- Affaticamento.
- Gonfiore del viso.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- Sensibilità aumentata della pelle a luce solare e ultravioletta (fotosensibilità).
- Capogiro.
- Flatulenza.
- Vomito.
- Irritazione locale in seguito a somministrazione rettale.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- Malattie infiammatorie che interessano il cuore e la membrana che lo riveste (pericardite, miocardite).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia, neutropenia), diminuzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), forma di anemia caratterizzata dall'insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica).
- Reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche, febbre, sintomi simili a quelli di una grave malattia infiammatoria della pelle (sindrome simil-lupoide), infiammazione estesa del colon (pancolite).
- Debolezza improvvisa, intorpidimento, formicolio, o disturbi dei movimenti o con l'equilibrio (neuropatia periferica).
- Infiammazione del fegato e del pancreas (epatite, epatite colestatica, pancreatite), alterazioni transitorie dei valori epatici (aumento dei valori di transaminasi e colestasi), calcoli biliari (colelitiasi).
- Perdita di capelli (alopecia).
- Infiammazione renale (nefrite interstiziale) e riduzione della funzionalità del rene (insufficienza renale).
- Malattie delle vie respiratorie di tipo infiammatorio (polmonite eosinofila, alveolite, polmonite) o di altro genere (tosse, difficoltà a respirare).
- Dolore muscolare o articolare (mialgia, artralgia).
- Riduzione transitoria del numero di spermatozoi nell'eiaculato (oligospermia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Gonfiore della cute (Angioedema).

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 Lextrasa

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzi 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 condizione particolare di conservazione.

Durante la stagione calda, può essere necessario immergere il contenitore delle supposte in acqua fredda per indurire le supposte eventualmente divenute molli.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 Lextrasa in supposte

- Il principio attivo è la mesalazina (acido 5-aminosalicilico).
Ogni supposta contiene 500 mg di mesalazina.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Lextrasa e contenuto della confezione

Lextrasa si presenta in forma di supposte, contenute in placchette con alveoli preformati di materiale plastico (PVC/PE) rigido, sigillate mediante termosaldatura, in astuccio di cartone litografato.

La confezione di Lextrasa contiene 20 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

SOFAR S.p.A.

Via Firenze, 40

20060 Trezzano Rosa (MI)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco