

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

MODIGRAF™

Che cos'è MODIGRAF e quando si usa?

MODIGRAF appartiene alla classe dei cosiddetti immunosoppressori.

Dopo un trapianto d'organo (es. trapianto di fegato, di rene o di cuore), il sistema immunitario tenta di rigettare il nuovo organo. MODIGRAF serve a mantenere sotto controllo il sistema immunitario, per consentire all'organismo di accettare l'organo trapiantato.

Il medicamento previene il rigetto dell'organo appena trapiantato (es. fegato, rene, cuore) da parte del sistema immunitario dell'organismo.

MODIGRAF può anche essere somministrato se il trattamento precedente non è stato in grado di tenere sotto controllo la reazione di difesa dell'organismo dopo il trapianto del nuovo organo.

MODIGRAF viene usato negli adulti e nei bambini.

Questo medicamento è destinato a lei personalmente e può essere prescritto solo da un medico. Non lo ceda a nessun altro.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Nel corso dell'assunzione di MODIGRAF, il suo medico potrebbe voler effettuare determinati esami (in particolare, esami del sangue e delle urine, esami della funzionalità cardiaca, test della vista ed esami neurologici). Ciò è assolutamente normale e aiuta il medico a determinare la dose di MODIGRAF più adatta per lei.

Con il suo meccanismo di azione, MODIGRAF riduce la resistenza del corpo alle infezioni. È quindi importante evitare qualsiasi rischio di contagio e segnalare al medico curante ogni sintomo di infezione, quale raffreddore, mal di gola, ferite suppuranti, ecc.

Si accerti di ricevere sempre lo stesso medicamento contenente tacrolimus (principio attivo), nella stessa formulazione (granulato), a meno che lo specialista non abbia espressamente approvato il passaggio a un altro medicamento contenente tacrolimus.

Il passaggio da granulato a capsule (o viceversa) è pericoloso e può portare al rigetto. La sostituzione del medicamento a base di tacrolimus o del suo dosaggio deve avvenire esclusivamente sotto stretto controllo di un medico esperto di trapianti.

Quando non si può assumere MODIGRAF?

Se lei è allergico al tacrolimus, il principio attivo di MODIGRAF, o a uno degli altri componenti di questo medicamento, oppure agli antibiotici della famiglia dei macrolidi (eritromicina, oleandomicina, spiramicina, claritromicina, ecc.) non deve prendere MODIGRAF.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di MODIGRAF?



Informi il suo medico prima di un'eventuale vaccinazione che si riveli necessaria, in quanto da un lato la vaccinazione può essere meno efficace, dall'altro occorre evitare i vaccini vivi attenuati. Il suo medico la consiglierà sul da farsi.

Informi **immediatamente** il suo medico se durante il trattamento con MODIGRAF dovesse avvertire quanto segue: problemi alla facoltà visiva, ad es. vista offuscata, modifiche della percezione cromatica, difficoltà a riconoscere i particolari o riduzioni del campo visivo.

Sono noti casi in cui durante il trattamento con MODIGRAF sono state riportate perforazioni nella regione dello stomaco o dell'intestino, il che può avere conseguenze pericolose per la vita. Sintomi tipici sono, tra gli altri, violenti dolori addominali, nausea e vomito. Qualora compaiano i sintomi indicati, informi **immediatamente** il suo medico. Tutti i casi indagati hanno potuto essere ricondotti ad altre cause diverse da MODIGRAF, quali per es. complicanze durante l'intervento chirurgico (trapianto), infezioni, diverticoli (estroflessioni a forma di sacca) o neoformazioni maligne (tumori).

Informi il suo medico se insorgono febbre e lividi sotto la pelle, che possono apparire come puntini rossi, con o senza stanchezza inspiegabile, confusione, ingiallimento della pelle o degli occhi e ridotta produzione di urina. Questi sintomi potrebbero indicare le seguenti malattie: microangiopatie trombotiche, porpora trombotica trombocitopenica, sindrome emolitico-uremica.

Se dopo l'assunzione di MODIGRAF ha le vertigini, accusa sonnolenza o ha la vista annebbiata, non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchinari pericolosi prima che i sintomi siano completamente scomparsi. Questi effetti possono essere amplificati dal consumo di alcol durante l'assunzione di MODIGRAF.

Informi il suo medico se ha o ha mai avuto problemi renali o se è stato rilevato un aumento delle proteine nelle Sue urine, perché tacrolimus può causare una compromissione acuta e cronica della funzionalità renale (insufficienza renale) nei pazienti sottoposti a trapianto. L'insufficienza renale acuta non trattata può progredire in insufficienza renale cronica.

Quando si utilizza tacrolimus in concomitanza con altri medicinali noti per l'effetto dannoso sui reni, è necessario prestare attenzione e monitorare frequentemente la funzionalità renale e la concentrazione di tacrolimus nel sangue.

Durante l'assunzione di MODIGRAF limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV (ultravioletti), poiché gli immunosoppressori possono aumentare il rischio di lesioni cutanee maligne. Indossi adeguati indumenti protettivi e utilizzi prodotti solari con fattore di protezione elevato.

La concentrazione di MODIGRAF nel sangue può essere influenzata da altri medicinali, così come MODIGRAF può modificare la concentrazione ematica di altri medicinali. Pochissimo tempo dopo l'inizio dell'utilizzo di un altro medicamento è possibile che i livelli di MODIGRAF nel sangue cambino. Per questo motivo può essere necessario un monitoraggio frequente e continuo dei livelli di MODIGRAF nel sangue e in questo caso, potrebbe essere necessario sospendere, aumentare o ridurre il dosaggio di MODIGRAF. Nei pazienti che soffrono di diarrea, è importante un monitoraggio particolarmente accurato della concentrazione di tacrolimus nel sangue, in quanto in tali circostanze il livello ematico di tacrolimus può subire notevoli oscillazioni.

Sono riportati casi di pazienti che nel corso della terapia con tacrolimus hanno manifestato un rigonfiamento dei linfonodi (malattia linfoproliferativa) associato al virus di Epstein-Barr.



I pazienti trattati con MODIGRAF presentano un rischio maggiore di contrarre infezioni (da batteri, funghi, virus e protozoi). Queste infezioni possono provocare situazioni serie, anche pericolose per la vita. Informi il suo medico o il suo farmacista anche se assume o ha assunto di recente medicinali che contengono i seguenti principi attivi:

- antimicotici (per es. ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, clotrimazolo, isavuconazolo, caspofungina) e antibiotici (per es. rifabutina, isoniazide), in particolare i cosiddetti antibiotici macrolidi (per es. eritromicina, rifampicina, claritromicina, josamicina). Questi medicinali sono impiegati nel trattamento delle infezioni
- letermovir, un agente virostatico impiegato per il trattamento delle infezioni da CMV
- inibitori della proteasi dell'HIV, per es. ritonavir, nelfinavir, saquinavir, il potenziatore di azione cobicistat e combinazioni di compresse, utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV
- inibitori della proteasi dell'HCV (per es. telaprevir, boceprevir e la combinazione ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir), utilizzati per il trattamento dell'epatite C
- nilotinib e imatinib, impiegati per il trattamento di determinate malattie tumorali
- acido micofenolico, utilizzato come immunosoppressore per prevenire un rigetto dell'organo trapiantato
- omeprazolo, lansoprazolo o cimetidina, utilizzati per la prevenzione o il trattamento delle ulcere gastriche
- metoclopramide per il trattamento di nausea e vomito
- cisapride o magnesio alluminio idrossido per il trattamento del bruciore di stomaco
- pillola anticoncezionale o altri trattamenti ormonali a base di etinilestradiolo, trattamenti ormonali con danazolo
- nifedipina, nicardipina, diltiazem e verapamil o altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'ipertensione o di disturbi cardiaci
- antiaritmici (amiodarone) per il controllo delle aritmie (disturbi del ritmo cardiaco)
- le cosiddette «statine», farmaci utilizzati nel trattamento dei livelli elevati di colesterolo e trigliceridi nel sangue
- fenitoina, fenobarbital, carbamazepine e cannabidiolo (CBD), utilizzati per il trattamento dell'epilessia
- prednisolone e metilprednisolone, appartenenti al gruppo dei corticosteroidi
- nefazodone, utilizzato per il trattamento delle depressioni
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o estratti di *Schisandra sphenanthera* (medicinali erboristici)
- anticoagulanti e antidiabetici orali
- analgesici e antinfiammatori come ibuprofene o diclofenac (FANS) o metamizolo
- Prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) (CBD-canapa, cannabis).

Informi il Suo medico se è stato/a trattato/a con un medicamento contro l'epatite C. I trattamenti farmacologici per l'epatite C possono alterare la funzione del fegato e causare possibili variazioni dei livelli di tacrolimus nel sangue. È possibile che il medico debba monitorare strettamente i livelli di tacrolimus nel sangue e adeguare se necessario la dose di MODIGRAF dopo l'inizio del trattamento dell'epatite C. MODIGRAF non deve essere somministrato in concomitanza con la ciclosporina. Si raccomanda prudenza nei pazienti che ricevono MODIGRAF successivamente a un trattamento con ciclosporina.



Occorre inoltre prudenza (in particolare nei bambini) nel caso in cui lei o i suoi familiari abbiate già sofferto di patologie cardiache (sindrome QT, insufficienza cardiaca o aritmie).

Il suo medico deve anche sapere se durante il trattamento con MODIGRAF lei assume integratori alimentari contenenti potassio o diuretici risparmiatori di potassio (per es. amiloride, triamterene o spironolattone), l'antimicotico anfotericina B o i virostatici aciclovir e ganciclovir oppure inibitori della girasi o antibiotici quali aminoglicosidi, cotrimossazolo e vancomicina.

Durante il trattamento con MODIGRAF eviti il pompelmo e il succo di pompelmo.

I granuli di MODIGRAF contengono lattosio. Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, assuma MODIGRAF solo dopo aver consultato il suo medico.

Questo medicamento contiene ossia meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina. È sostanzialmente «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere MODIGRAF durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, potrà assumere MODIGRAF solo su espressa indicazione del suo medico.

MODIGRAF passa nel latte materno. Pertanto, durante la terapia con MODIGRAF non deve allattare al seno.

Come usare MODIGRAF?

Assuma MODIGRAF seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

MODIGRAF viene normalmente somministrato subito dopo l'intervento insieme ad altri immunosoppressori. La dose iniziale necessaria a evitare un rigetto dell'organo trapiantato viene determinata dal suo medico e calcolata in base al suo peso corporeo. Per gli adulti, la dose iniziale immediatamente dopo il trapianto è di norma 0,075 - 0,30 mg/kg di peso corporeo al giorno.

La stessa dose può essere utilizzata per il trattamento di un rigetto.

La dose di MODIGRAF dipende dal suo stato generale di salute e dagli altri immunosoppressori assunti in concomitanza. Dopo l'avvio della terapia con MODIGRAF, il suo medico la monitorerà con attenzione ed eseguirà spesso esami del sangue per essere in grado di definire la dose corretta di MODIGRAF. Affinché il suo medico possa definire la dose corretta e adattarla di volta in volta, avrà bisogno di sottoporla regolarmente ad esami del sangue.

Bambini e adolescenti

Le dosi di MODIGRAF per i bambini e gli adolescenti vengono calcolate come quelle per gli adulti. In generale, i bambini richiedono dosi per kg di peso corporeo più elevate per poter raggiungere lo stesso livello efficace nel sangue degli adulti.



Non appena le sue condizioni si sono stabilizzate, il medico riduce di regola la dose di MODIGRAF, e le dirà esattamente quante bustine prendere e con quale frequenza. Successivamente possono essere necessari ulteriori aggiustamenti della dose.

È indispensabile che lei assuma MODIGRAF ogni giorno per tutto il tempo in cui necessiterà di immunosoppressione al fine di impedire un rigetto dell'organo trapiantato. La preghiamo pertanto di rimanere regolarmente in contatto con il suo medico curante.

Di regola, la sospensione di MODIGRAF va presa due volte al giorno, di mattina presto e di sera, 1 ora prima o 2-3 ore dopo un pasto.

Come preparare le bustine di MODIGRAF per l'assunzione?

Il suo medico le dirà quante bustine dovrà aprire e quanta acqua sarà necessaria per la preparazione della sospensione. Per la misurazione esatta della quantità di acqua può usare una siringa o un cilindro graduato.

Versi la quantità d'acqua prescritta (a temperatura ambiente) in un bicchiere o in una tazza (2 ml d'acqua per 1 mg di tacrolimus), fino a un massimo di 50 ml. Collochi il contenitore con l'acqua su una superficie stabile. Non utilizzi contenitori o cucchiaini in PVC (polivinilcloruro) per prelevare MODIGRAF, perché il principio attivo contenuto in MODIGRAF può aderire al PVC.

Apra con cautela il numero prescritto di bustine, per es. con le forbici, nel punto contrassegnato da una freccia. Regga la bustina tra il pollice e l'indice al di sopra del contenitore, con il lato aperto rivolto verso il basso. Picchietti sul lato chiuso della bustina e versi il contenuto di ciascuna bustina nel bicchiere o nella tazza contenente l'acqua. Non utilizzi oggetti o liquidi per svuotare la bustina.

Seguendo queste istruzioni otterrà la giusta quantità di granulato dalla bustina. È normale che nella bustina rimanga un po' di granulato: la bustina è stata appositamente concepita per questo scopo.

Mescoli o ruoti delicatamente il contenitore, fino alla completa sospensione del granulato. La sospensione può essere prelevata con una siringa o direttamente ingerita dal paziente. Il liquido ha un sapore dolce. Sciacqui il bicchiere o la tazza con la stessa quantità d'acqua e beva anche questa. Il liquido va bevuto subito dopo la preparazione.

Se interrompe l'assunzione di MODIGRAF

Una volta terminato il trattamento con MODIGRAF, il rischio di un rigetto del trapianto può aumentare. Il trattamento può essere interrotto solo su indicazione del medico.

Se ha assunto una quantità di MODIGRAF maggiore di quella prescritta

Si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se ha dimenticato di assumere MODIGRAF

Se ha dimenticato di prendere la sospensione di MODIGRAF, attenda il momento della dose successiva e continui con la dose abituale; la dimenticanza della dose non deve mai essere compensata da una dose doppia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere MODIGRAF?



Sono stati riportati casi di aplasia eritroide pura (Pure Red Cell Aplasia, una riduzione molto grave del numero di globuli rossi), agranulocitosi (una grave riduzione del numero di globuli bianchi), microangiopatie trombotiche incluse porpora trombotica trombocitopenica e/o sindrome emolitico-uremica (con sintomi quali febbre e lividi sotto la pelle che appaiono come puntini rossi, produzione di urine scarsa o assente, forte stanchezza, ingiallimento della pelle o degli occhi, lividi e sanguinamento anomali e segni di infezione), anemia emolitica (ridotto numero di globuli rossi a causa di un'anomala distruzione degli stessi), neutropenia febbrile (diminuzione del numero di globuli bianchi accompagnata da febbre) e sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) (sintomi come mal di testa, sbalzi d'umore, crisi convulsive e disturbi visivi).

L'assunzione di MODIGRAF può provocare i seguenti effetti indesiderati:

Infezioni

MODIGRAF riduce i meccanismi di difesa del corpo al fine di impedire il rigetto dell'organo trapiantato. Quando assume MODIGRAF la sua resistenza alle infezioni può pertanto risultare ridotta. Possono manifestarsi infezioni locali o generalizzate (vale a dire, che interessano tutto l'organismo) a causa di virus, batteri, funghi o altri agenti patogeni. Assumendo MODIGRAF il rischio di infezioni (per es. infezioni cutanee, orali, gastriche, intestinali, polmonari e alle vie urinarie) è pertanto maggiore. Il decorso di infezioni già in atto può peggiorare.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Comune: diminuzione del numero di cellule ematiche (piastrine, globuli rossi (anemia) e globuli bianchi), aumento del numero dei globuli bianchi, alterazioni della coagulazione del sangue.

Raro: lievi sanguinamenti sottocutanei a seguito di coaguli.

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: reazioni allergiche.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto comune: aumento della glicemia, intolleranza al glucosio, diabete, livelli ematici elevati di potassio.

Comune: livelli ematici ridotti di magnesio, fosfati, potassio, calcio e sodio, ritenzione idrica (accumulo di liquidi nei tessuti), aumento dei valori ematici di acido urico, colesterolo e lipidi, perdita dell'appetito, eccessiva acidificazione del sangue, aumento di peso.

Non comune: disidratazione del corpo, livelli ematici ridotti di proteine, valori ridotti della glicemia, perdita di peso, valori ematici aumentati di fosfati.

Molto raro: aumento dei tessuti adiposi.

Disturbi psichiatrici

Molto comune: insonnia.

Comune: sintomi dell'ansia, confusione e disorientamento, depressione, malumore, disturbi dell'umore, cambiamenti d'umore, incubi, allucinazioni, disturbi psichici.

Non comune: disturbi psicotici.

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: tremori, cefalea.

Comune: crisi epilettiche, alterazioni della coscienza, formicolio e intorpidimento delle mani e dei piedi, disturbi del sensorio, dolore nevralgico, capogiri, disgrafia.



Non comune: coma, emorragia cerebrale, paralisi parziale e totale, disturbi cerebrali, disturbi della parola e del linguaggio, disturbi di memoria.

Raro: aumento della tensione muscolare.

Molto raro: miastenia.

Patologie dell'occhio

Comune: visione sfocata, aumentata sensibilità alla luce.

Non comune: cataratta.

Raro: cecità.

Patologie dell'orecchio

Comune: ronzio auricolare.

Non comune: perdita dell'udito.

Raro: sordità.

Molto raro: disturbi dell'udito.

Patologie cardiache

Comune: diminuzione del flusso sanguigno nei vasi cardiaci, dolore opprimente al petto incl. battito cardiaco accelerato.

Non comune: aritmie, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca, disturbi del muscolo cardiaco, ispessimento del muscolo cardiaco, aritmia, palpitazioni, elettrocardiogramma anomalo, stato di shock, infarto cardiaco.

Raro: versamento di liquidi attorno al cuore, aumento delle pulsazioni.

Patologie vascolari

Molto comune: ipertensione arteriosa.

Comune: emorragie, ostruzione parziale o completa dei vasi sanguigni, ipotensione arteriosa.

Non comune: coagulo in una vena di un arto.

Patologie delle vie respiratorie

Comune: dispnea, versamento pleurico, laringite, tosse, congestione nasale, infiammazione della mucosa.

Non comune: difficoltà respiratorie, senso di oppressione e costrizione al torace, asma, alterazioni del tessuto polmonare.

Raro: insufficienza respiratoria acuta.

Patologie gastrointestinali

Molto comune: diarrea, nausea.

Comune: infiammazioni o ulcere del cavo orale o del tratto gastrointestinale, emorragia gastrointestinale, perforazione gastrointestinale, versamento di liquidi nella cavità addominale, vomito, dolore addominale, disturbi digestivi, stipsi, flatulenza, meteorismo, incontinenza fecale.

Non comune: occlusione intestinale, peritonite, infiammazione del pancreas, reflusso di succhi gastrici nell'esofago, svuotamento gastrico alterato.

Patologie epatobiliari

Comune: alterazioni della funzionalità epatica, colestasi (ostruzione biliare), ingiallimento della pelle a seguito di problemi epatici (ittero), alterazioni del tessuto epatico ed epatite, infiammazione delle vie biliari.

Raro: disturbi circolatori del fegato a causa di trombosi dell'arteria epatica e stenosi delle vene epatiche.



Molto raro: insufficienza epatica, restringimento del dotto biliare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: prurito, rash cutaneo, caduta dei capelli, acne, aumento della sudorazione.

Non comune: dermatite, sensazione di bruciore durante l'esposizione al sole.

Raro: gravi reazioni cutanee e della mucosa fino alla formazione di vesciche e desquamazione, irsutismo nelle donne (crescita di peli in sedi anatomiche tipicamente maschili), ulcerazioni.

Molto raro: sindrome di Stevens-Johnson.

Disturbi muscolari e articolari

Comune: dolore ad articolazioni, arti e schiena, crampi muscolari.

Patologie renali e urinarie

Molto comune: ridotta funzionalità renale.

Comune: diuresi ridotta, alterazioni dell'urina, insufficienza renale, malattie renali, disturbi uretrali e vescicali.

Non comune: incapacità di svuotamento della vescica, disturbi degli organi genitali femminili, sindrome emolitico-uremica (perdita di globuli rossi causata da lesioni dei piccoli vasi sanguigni, riduzione del numero di piastrine e insufficienza renale acuta).

Molto raro: dolori alla minzione con presenza di sangue nelle urine.

Disturbi dello stato generale

Comune: debolezza generalizzata, febbre, edema (accumulo di liquidi nei tessuti), dolore e malessere, percezione alterata della temperatura corporea.

Non comune: insufficiente funzionalità di più organi, sintomi influenzali, aumentata sensibilità al calore, ansia o sensazioni anomale.

Raro: sete, diminuzione della mobilità, ulcera.

Nei pazienti in terapia con immunosoppressori è possibile l'insorgenza di tumori benigni o maligni, compresi cancro maligno della cute e un tipo raro di cancro che può includere lesioni cutanee, detto sarcoma di Kaposi. I sintomi includono alterazioni della cute, come lo scolorimento nuovo o mutevole, lesioni o noduli.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

MODIGRAF non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

La sospensione di MODIGRAF deve essere assunta immediatamente dopo la sua preparazione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15–25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per la gestione sicura



Recipienti per bere o tazze utilizzati per preparare la sospensione di MODIGRAF non devono essere di plastica.

Durante la preparazione evitare l'inalazione o il contatto diretto di parti del corpo come la pelle o gli occhi con la polvere o il granulato contenuti nei prodotti tacrolimus. In caso di contatto lavare la pelle o sciacquare gli occhi.

Ulteriori indicazioni

Se il suo medico decide di interrompere la terapia, riporti al farmacista le bustine di MODIGRAF rimaste. Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene MODIGRAF?

Principi attivi

0,2 mg o 1 mg tacrolimus.

Sostanze ausiliarie

0,2 mg granulato

Ipromellosa (E464), croscarmellosa sodica (E468) (sodio: 0,02 mg), lattosio monoidrato (99,4 mg).

1 mg granulato

Ipromellosa (E464), croscarmellosa sodica (E468) (sodio: 0,09 mg), lattosio monoidrato (497,0 mg).

Numero dell'omologazione

66276 (Swissmedic)

Dove è ottenibile MODIGRAF? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni:

50 bustine da 0,2 mg.

50 bustine da 1 mg.

Titolare dell'omologazione

Astellas Pharma AG, 8304 Wallisellen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

