

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.

Exforge HCT®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Exforge HCT e quando si usa?

Il suo medicamento si chiama Exforge HCT ed è ottenibile sotto forma di compresse rivestite con film in diversi dosaggi.

Exforge HCT contiene tre principi attivi: amlodipina, un cosiddetto calcio-antagonista, valsartan, un antagonista del recettore dell'angiotensina II, e idroclorotiazide (HCT), un diuretico. Queste tre sostanze sfruttano meccanismi differenti per abbassare la pressione arteriosa.

Exforge HCT è usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa:

- nei pazienti in cui il trattamento con due principi attivi non ha prodotto un abbassamento sufficiente della pressione arteriosa;
- nei pazienti che già ricevono i tre principi attivi amlodipina, valsartan e idroclorotiazide, ma sotto forma di compresse separate.

Exforge HCT deve essere usato solamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Nel caso in cui l'ipertensione sussista per un periodo prolungato, può indurre per esempio un danneggiamento dei vasi del cervello, del cuore e dei reni e ciò, alla fine, può causare ictus cerebrale, infarto cardiaco o blocco renale. L'abbassamento della pressione arteriosa a valori normali riduce il rischio che queste malattie possano svilupparsi.

Quando non si può assumere/usare Exforge HCT?

- Se ha già avuto una reazione insolita o allergica ad amlodipina, valsartan, idroclorotiazide o sulfamidici, o a un'altra delle sostanze contenute in questo medicamento. Se pensa che potrebbe avere una reazione allergica, chiedi consiglio al suo medico.
- Se è incinta oppure se pianifica una gravidanza, o se allatta.
- Se soffre di stasi biliare. Se presenta una quantità di urina molto ridotta (anuria).
- Se soffre di diabete mellito di tipo 1 o 2 o ha una ridotta funzionalità renale e assume contemporaneamente il principio attivo antipertensivo aliskiren.
- Se, in precedenza, in occasione dell'assunzione di un medicamento antipertensivo si è manifestato un gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (con difficoltà di deglutizione e respirazione).
- Se soffre di grave pressione bassa (ipotensione).
- Se ha sofferto di uno stato di shock (incluso shock cardiogeno).
- Se soffre di un restringimento del tratto di efflusso ventricolare sinistro (ad es. stenosi aortica di grado elevato).
- Se soffre di insufficienza cardiaca con instabilità emodinamica dopo infarto acuto del miocardio.

Se uno di questi casi corrisponde alla sua situazione, lo dica al suo medico prima di assumere Exforge HCT.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Exforge HCT?



A causa di possibili effetti collaterali quali vertigini o stanchezza, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

È richiesta prudenza nel caso in cui soffra di una malattia dei reni, delle vie biliari o del fegato, come anche di allergie o asma.

Prima di iniziare il trattamento con Exforge HCT il medico controllerà la sua circolazione e il sangue e se dovesse riscontrare una carenza di liquidi e sali per prima cosa la compenserà per evitare un eccessivo calo della pressione arteriosa.

Anche durante la terapia con Exforge HCT il medico terrà sotto controllo il livello dei sali (soprattutto di potassio, sodio, magnesio e calcio) nel sangue, perché Exforge HCT può modificare la loro concentrazione nel sangue. È possibile che il medico controlli anche la sua funzionalità renale.

Se finora ha assunto un cosiddetto beta-bloccante e ora può sospenderlo, dovrà farlo lentamente, secondo le istruzioni del medico.

Se ha ricevuto un trapianto di rene, il medico per prudenza eviterà di somministrarle Exforge HCT.

È richiesta prudenza se assume un ACE-inibitore o aliskiren (entrambi medicinali contro l'ipertensione).

Informi il suo medico se ha avuto un tumore della pelle o se nota cambiamenti inattesi della pelle durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Exforge HCT), specialmente per un lungo periodo di tempo e in dosaggi molto elevati, può aumentare il rischio di alcuni tipi di tumori della pelle e del labbro (tumore della pelle non melanocitico, tumore «bianco» della pelle), probabilmente a causa di una maggiore sensibilità della pelle alle radiazioni UV. Durante il trattamento con Exforge HCT protegga la pelle dalla luce solare e dai raggi UV. Si sottoponga regolarmente a controlli della pelle per identificare eventuali nuove alterazioni e informi immediatamente il medico se ne insorgono di sospette.

Se soffre di una malattia valvolare cardiaca, di una malattia del muscolo cardiaco, di una specifica malattia renale (stenosi dell'arteria renale) o di lupus eritematoso (una malattia del sistema immunitario con interessamento della pelle), il medico la sorveglierà in modo speciale durante il trattamento con Exforge HCT.

Se dopo l'assunzione di Exforge HCT (o di altri medicinali come gli ACE-inibitori) compaiono reazioni come gonfiore del viso, delle braccia e delle gambe, degli occhi, delle labbra o della lingua (segni di angioedema), deve interrompere immediatamente l'assunzione di Exforge HCT e prendere subito contatto con il medico.

È richiesta prudenza se soffre di insufficienza cardiaca o ha avuto un infarto miocardico. Segua attentamente le istruzioni del medico riguardo al dosaggio iniziale. È possibile che il medico controlli anche la funzionalità dei suoi reni.

Dopo l'inizio del trattamento può verificarsi un peggioramento del dolore al petto (angina pectoris) o un infarto miocardico.

Durante l'uso di Exforge HCT può verificarsi un aumento del livello di glicemia (con la possibilità che compaia o peggiori un diabete), di colesterolo e di altri grassi nel sangue, come pure del livello di acido urico (con l'eventuale insorgenza di un attacco di gotta). Il medico la sottoporrà regolarmente ad analisi per prevenire questi problemi e prendere eventualmente le misure del caso.

Se nota una perdita della vista o dolore oculare, ciò può essere dovuto a una raccolta di liquido nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o a un aumento della pressione nell'occhio. Ciò può accadere entro poche ore o settimane dall'assunzione di Exforge HCT e può causare una perdita permanente della vista se il trattamento non è tempestivo. Se soffre di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, il rischio di versamento coroidale può aumentare.

Interazioni con altri medicinali e alimenti:

L'assunzione concomitante di Exforge HCT con altri medicinali o alimenti può comportare interazioni (aumento o diminuzione dell'effetto di Exforge HCT o dell'altro medicamento, oppure intensificazione degli effetti collaterali). Tra questi medicinali si annoverano: medicinali contenenti potassio, surrogati del sale contenenti potassio, altri medicinali che possono aumentare il livello di potassio nel sangue, p. es.



l'eparina che serve per fluidificare il sangue – è possibile che il suo medico controlli periodicamente il livello di potassio nel sangue –, diuretici, alcuni medicinali per trattare le infezioni (amfotericina B, penicillina G), altri medicinali antipertensivi, in particolare ACE-inibitori e aliskiren, litio (un medicinale per il trattamento di determinate malattie psichiche), antidepressivi, antipsicotici (per il trattamento di alcuni disturbi psichiatrici), medicinali contro l'epilessia (come la carbamazepina), antidolorifici e antinfiammatori (i cosiddetti antinfiammatori non steroidei, inclusi gli inibitori della COX-2), medicinali analoghi al cortisone (steroidi), antiaritmici (per trattare i disturbi del ritmo cardiaco), digossina o altri glicosidi digitalici (medicinali per il cuore), miorilassanti (per il rilassamento dei muscoli durante gli interventi chirurgici), allopurinolo (contro la gotta), amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson e di determinate malattie virali), alcuni antitumorali, anticolinergici (per il trattamento di vari disturbi come crampi gastrointestinali, crampi della vescica, asma, mal di viaggio, crampi muscolari, morbo di Parkinson e come coadiuvanti della narcosi), ciclosporina (per evitare il rigetto dell'organo dopo un trapianto o per altre malattie come l'artrite reumatoide o la dermatite atopica), insulina o antidiabetici orali, colestiramina, colestipolo e altre resine (per il trattamento dell'eccesso di grassi nel sangue), vitamina D e sali di calcio, ammine per aumentare la pressione arteriosa (come la noradrenalina), barbiturici (tranquillanti), narcotici (sonniferi) e alcol.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui assuma attualmente (o ha assunto di recente) altri medicinali che possono alterare la quantità di amlodipina in circolo nell'organismo, in particolare medicinali contro le infezioni da funghi (come ketoconazolo e itraconazolo), per il trattamento delle infezioni da HIV e dell'AIDS (come ritonavir o indinavir), come pure che contengono il principio attivo simvastatina (medicamento per abbassare il livello troppo alto di colesterolo), diltiazem (per il trattamento delle malattie cardiache), dantrolene (un'infusione in caso di grave disturbo della temperatura corporea), medicinali che agiscono sul sistema immunitario (tacrolimus, sirolimus, temsirolimus ed everolimus).

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui assuma attualmente (o ha assunto di recente) altri medicinali che possono alterare la quantità di valsartan in circolo nell'organismo, in particolare alcuni antibiotici (gruppo delle rifamicine), medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto di trapianto o un medicinale antiretrovirale usato per il trattamento dell'HIV/AIDS (ritonavir). Questi medicinali possono potenziare l'effetto del valsartan.

Informi il medico se prende altri medicinali. Egli deciderà quali medicinali può prendere insieme a Exforge HCT e, nel caso, adeguerà la dose di uno dei medicinali.

Durante il trattamento con Exforge HCT non può consumare eccessive quantità (più di ½ al giorno) di succo di pompelmo.

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o ha assunto di recente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente,
- se in passato, dopo l'assunzione di idroclorotiazide, ha manifestato problemi respiratori o polmonari (compresi infiammazioni e accumulo di liquidi nei polmoni). Se dopo l'assunzione di Exforge HCT sviluppa dispnea grave o disturbi respiratori, si rivolga immediatamente a un medico.

Parli con il suo medico se manifesta dolore addominale, nausea, vomito o diarrea dopo l'assunzione di Exforge HCT. Il medico deciderà il trattamento da seguire. Non interrompa l'assunzione di Exforge HCT di propria iniziativa.

Si può assumere/usare Exforge HCT durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Exforge HCT se è incinta oppure se pianifica una gravidanza. L'uso di Exforge HCT in gravidanza è stato associato alla comparsa di gravi danni al nascituro. È perciò assolutamente importante consultare il suo medico se pensa di essere incinta oppure se pianifica una gravidanza.

Allattamento



Se allatta, ne informi il suo medico. Non deve allattare durante il trattamento con Exforge HCT.

Come usare Exforge HCT?

La dose consigliata di Exforge HCT è una compressa rivestita con film al giorno.

Il medico stabilirà il dosaggio adeguato al suo caso. All'occorrenza adeguerà la dose prescrivendo compresse di Exforge HCT con dosaggi inferiori o superiori.

È raccomandabile assumere il medicamento tutti i giorni alla stessa ora, preferibilmente la mattina.

Exforge HCT può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca la compressa rivestita con film con un bicchiere d'acqua.

L'uso di Exforge HCT nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è raccomandato.

Exforge HCT può essere somministrato in pazienti anziani (65 anni e più) allo stesso dosaggio degli altri adulti.

Se una volta ha dimenticato di assumere Exforge HCT, lo prenda appena se ne accorge e assuma la compressa successiva come d'abitudine. Se è già quasi ora di prendere la compressa successiva, tralasci la dose dimenticata. Non assuma mai una dose doppia.

Se per sbaglio ha assunto troppe compresse rivestite con film, ne informi immediatamente il suo medico.

Un eccesso di liquidi può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) e causare mancanza di respiro, che può svilupparsi fino a 24–48 ore dopo l'ingestione.

L'interruzione del trattamento con Exforge HCT può provocare un peggioramento della malattia. Perciò non interrompa l'assunzione delle compresse rivestite con film prima che il suo medico le abbia detto di farlo.

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 Exforge HCT?

Con l'assunzione di Exforge HCT possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Capogiri, mal di testa, abbassamento della pressione arteriosa (con sintomi come capogiri o stordimento), disturbi digestivi, minzione frequente o aumento dell'urgenza urinaria, stanchezza, ritenzione di acqua nei tessuti con gonfiore di viso, braccia, mani, gambe, caviglie o piedi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Mancanza di appetito, disturbi del sonno, disturbi di coordinazione, capogiri nell'alzarsi in piedi, capogiri dopo sforzo fisico, alterazioni del gusto, letargia, disturbi del sistema nervoso con segni quali formicolio o sensazione di intorpidimento di mani o piedi, nevralgia, paralisi o riflessi muscolari deboli, sonnolenza, svenimento, disturbi della vista, vertigine rotatoria, polso accelerato, caduta della pressione arteriosa nell'alzarsi in piedi, flebite superficiale, trombosi acuta, tosse, difficoltà di respirazione, mal di gola, disturbi addominali, dolore nella parte alta dell'addome, alito pesante, diarrea, secchezza della bocca, nausea, vomito, aumento della sudorazione, prurito, mal di schiena, gonfiore articolare, crampi muscolari, debolezza muscolare, dolore muscolare, dolore alle braccia o alle gambe, insufficienza renale acuta, disturbi dell'erezione, incapacità di camminare, difficoltà nel camminare, sensazione di debolezza, disagio, malessere, dolore al petto, aumento di peso.

Inoltre possono manifestarsi squilibri degli elettroliti (sali) e un aumento dei grassi e dell'acido urico nel sangue.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Dispnea acuta (i cui segni sono: fiato corto, febbre, debolezza e stato confusionale), angioedema intestinale (gonfiore intestinale con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea).

Altri possibili effetti indesiderati di amlodipina, valsartan o idroclorotiazide da soli:



Amlodipina

Effetti collaterali che possono essere gravi:

Emorragie spontanee o ecchimosi cutanee (possibili segni di mancanza di piastrine), febbre, infiammazione della gola o ulcere in bocca a causa di infezioni (segni di mancanza di globuli bianchi), battito cardiaco irregolare (possibile segno di fibrillazione atriale), battito cardiaco rallentato (possibile segno di bradicardia), dolore toracico improvviso e opprimente (possibile segno di infarto miocardico), grave dolore alla parte alta dell'addome (possibile segno di pancreatite), colorazione gialla della pelle e degli occhi, nausea, mancanza di appetito, lieve alterazione del colore dell'urina (possibili segni di epatite), formazione di bolle sulle labbra, intorno agli occhi o in bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme o di sindrome di Stevens-Johnson).

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Edema.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sonnolenza, vertigine, mal di testa, disturbi della visione (inclusa diplopia), dispnea, dolore addominale, nausea, dispepsia, alterazione dell'abituale ritmo intestinale (incluse diarrea e stitichezza), gonfiore alle caviglie, crampi muscolari, stanchezza, astenia, palpitazioni, vampate.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sbalzi d'umore (inclusa ansia), tremore, diminuzione della sensibilità cutanea (ipoestesia), parestesie, ronzio nelle orecchie, raffreddore, perdita dei capelli, arrossamento della pelle, colorazione anormale della pelle, ipersensibilità alla luce, dolore articolare, disturbi della minzione, aumento delle minzioni notturne, ingrossamento delle mammelle nell'uomo, dolore, perdita di peso, depressione, insonnia, alterazioni del gusto, sincope, aritmia (incluse bradicardia, tachicardia ventricolare e fibrillazione atriale), ipotensione, tosse, vomito, secchezza della bocca, iperidrosi, prurito, eruzione cutanea, orticaria, mialgia, dolore dorsale, impotenza, malessere, dolore toracico.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Confusione.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Ipersensibilità, aumento del livello di glicemia, aumento della pressione arteriosa, disturbi del ritmo cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, gastrite, ingrossamento delle gengive, pancreatite o epatite (entrambe possono provocare sintomi quali vomito, perdita di appetito, nausea o colorazione gialla di pelle e occhi), angioedema (reazione caratterizzata da difficoltà a respirare e deglutire, gonfiore del viso, delle braccia e delle gambe, degli occhi, delle labbra o della lingua), infiammazione della pelle, orticaria, neuropatia periferica, ipertensione, infarto miocardico, dermatite esfoliativa, sensibilità alla luce.

Non nota: necrolisi epidermica tossica.

Valsartan

Effetti collaterali che possono essere gravi:

Sintomi di una reazione allergica o di angioedema (eruzione cutanea con o senza disturbi respiratori, reazione con difficoltà a respirare e a deglutire, gonfiore del viso, delle braccia e delle gambe, degli occhi, delle labbra o della lingua).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni virali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



Insufficienza cardiaca, formazione di bolle sulla pelle, infezioni delle vie aeree, faringite, sinusite, diminuzione del numero di globuli bianchi che può provocare un aumento del rischio di infezione, aumento della concentrazione di potassio nel sangue, diminuzione del desiderio sessuale.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Disfunzione renale, complicazioni della gravidanza.

Idroclorotiazide

Effetti collaterali che possono essere gravi:

Eruzione cutanea prevalentemente sul viso, dolore articolare, sintomi muscolari e febbre (segni o riattivazione di un lupus eritematoso). Gravi reazioni cutanee con formazione di bolle sulle labbra, intorno agli occhi o in bocca, desquamazione della pelle, febbre (necrolisi epidermica tossica), tumore della pelle e delle labbra (tumore della pelle non-melanocitico, tumore «bianco» della pelle: comparsa di un nodulo o di una macchia colorata sulla pelle, che non scompare anche dopo diverse settimane e cresce lentamente per mesi e talvolta per anni, oppure di noduli tumorali duri, di colore da rossastro a rosa, che possono evolversi in ulcere; le macchie tumorali, invece, solitamente sono piatte e squamose, e spesso si manifestano in aree della pelle esposte regolarmente al sole, quali viso, orecchie, mani, spalle, parte superiore del corpo o schiena).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Valori bassi del magnesio nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Aumento del livello di glicemia, zucchero nelle urine, peggioramento del diabete, reazioni di ipersensibilità alla luce, stitichezza, depressione, calo della vista.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Disturbi respiratori, compresi polmonite, edema polmonare, pancreatite.

Inoltre sono stati documentati crampi muscolari, febbre, debolezza (astenia), diminuzione della capacità visiva o dolore agli occhi (aumento della pressione interna dell'occhio), marcata diminuzione della quantità di urina (malattia dei reni o blocco renale).

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

Inoltre, dovrebbe segnalare immediatamente al medico eventuali cambiamenti inattesi della pelle osservati durante il trattamento con Exforge HCT.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Il medicamento deve essere conservato a temperatura ambiente (15–25°C) e nella confezione originale, protetto dall'umidità.

Non usare confezioni di Exforge HCT danneggiate o usate.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Exforge HCT?

Principi attivi



Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film contiene i principi attivi amlodipina 5 mg (sotto forma di amlodipina besilato), valsartan 160 mg e idroclorotiazide 12.5 mg.

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film contiene i principi attivi amlodipina 10 mg (sotto forma di amlodipina besilato), valsartan 160 mg e idroclorotiazide 12.5 mg.

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film contiene i principi attivi amlodipina 5 mg (sotto forma di amlodipina besilato), valsartan 160 mg e idroclorotiazide 25 mg.

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film contiene i principi attivi amlodipina 10 mg (sotto forma di amlodipina besilato), valsartan 160 mg e idroclorotiazide 25 mg.

Sostanze ausiliarie

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film contiene le sostanze ausiliarie cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco.

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film contiene le sostanze ausiliarie cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro (E172), macrogol 4000, talco.

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film contiene le sostanze ausiliarie cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro (E172), macrogol 4000, talco.

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film contiene le sostanze ausiliarie cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro (E172), macrogol 4000, talco.

Numero dell'omologazione

59407 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Exforge HCT? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Exforge HCT 5 mg/160 mg/12.5 mg: 28 e 98 compresse rivestite con film (confezione calendario).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/12.5 mg: 28 e 98 compresse rivestite con film (confezione calendario).

Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg: 28 e 98 compresse rivestite con film (confezione calendario).

Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg: 28 e 98 compresse rivestite con film (confezione calendario).

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

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

