

**AVVERTENZA IMPORTANTE: INFEZIONI GRAVI, RISCHIO COMPLESSIVO DI DECESSO, MALATTIE TUMORALI, EVENTI CARDIOVASCOLARI GRAVI E COAGULI DI SANGUE**

- **Rischio aumentato di infezioni gravi** di origine batterica, virale o fungina, nonché di infezioni che si manifestano a causa di una malattia preesistente o di condizioni fisiche precarie, come ad esempio la tubercolosi. Il suo medico deve interrompere la terapia con Tofacitinib Devatis finché l'infezione non è sotto controllo.
- È stato osservato un **rischio complessivo di morte aumentato** con tofacitinib in persone che presentano almeno un fattore di rischio per le malattie cardiache (cardiovascolari) rispetto a persone che assumono inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF). Tofacitinib Devatis è un medicamento che appartiene alla classe degli inibitori della Janus chinasi (JAK).
- Nei pazienti trattati con tofacitinib si sono verificati **tumori**. Le persone che assumono un inibitore della JAK presentano un rischio più alto per determinati tipi di cancro, inclusi linfomi e cancro polmonare, rispetto a persone che assumono inibitori del TNF. Ciò vale in particolare se **fuma o ha fumato in passato**.
- **Rischio aumentato di eventi cardiovascolari gravi come infarto miocardico, ictus o morte correlata** in persone che presentano almeno un fattore di rischio per le malattie cardiache (cardiovascolari) e che assumono un inibitore della JAK rispetto a persone che assumono inibitori del TNF. Ciò vale in particolare se **fuma o ha fumato in passato**.
- Nei pazienti trattati con tofacitinib si sono verificati coaguli di sangue, che possono essere pericolosi per la vita e portare alla morte. Le persone che assumono un inibitore della JAK presentano un **rischio aumentato di formazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe** (trombosi venosa profonda), nei **polmoni** (embolia polmonare) e nelle **arterie** (trombosi arteriosa) rispetto a persone che assumono inibitori del TNF.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tofacitinib Devatis?».

### **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.

### **Tofacitinib Devatis**

#### **Che cos'è Tofacitinib Devatis e quando si usa?**

Su prescrizione medica.

Tofacitinib Devatis contiene il principio attivo tofacitinib, che blocca l'attivazione di componenti del sistema immunitario che intervengono nell'artrite reumatoide, nell'artrite psoriasica, nella spondilite anchilosante e nella colite ulcerosa.

Tofacitinib Devatis si usa per il trattamento dell'artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti nei quali una precedente terapia con metotrexato non si è rivelata sufficientemente efficace o non è stata tollerata. Attenuando l'eccessiva reazione infiammatoria, Tofacitinib Devatis contribuisce a ridurre i



sintomi come il dolore e il gonfiore nelle articolazioni.

Tofacitinib Devatis può essere usato da solo o in combinazione con un medicamento non realizzato con tecniche di biotecnologia per il trattamento dell'artrite reumatoide (compreso il metotrexato).

Tofacitinib Devatis si usa per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti nei quali una precedente terapia con un medicamento antireumatico modificante la malattia non si è rivelata sufficientemente efficace o non è stata tollerata. Attenuando l'eccessiva reazione infiammatoria, Tofacitinib Devatis contribuisce a ridurre i sintomi come il dolore e il gonfiore nelle articolazioni.

Tofacitinib Devatis si usa in combinazione con un medicamento antireumatico modificante la malattia sintetico convenzionale per il trattamento dell'artrite psoriasica.

Tofacitinib Devatis si usa per il trattamento della spondilite anchilosante (detta anche malattia di Bechterew) in pazienti adulti nei quali una precedente terapia con un medicamento antireumatico non steroideo (FANS) e almeno un inibitore del TNF (TNFi) non si è rivelata sufficientemente efficace o non è stata tollerata.

Tofacitinib Devatis si usa da solo o assieme a un altro medicamento per il trattamento della spondilite anchilosante, una malattia infiammatoria della colonna vertebrale. Tofacitinib Devatis può alleviare il mal di schiena e migliorare la capacità di svolgere attività quotidiane.

Tofacitinib Devatis si usa per il trattamento della colite ulcerosa attiva da moderata a grave, una malattia intestinale infiammatoria cronica. Con Tofacitinib Devatis vengono trattati pazienti adulti nei quali una precedente terapia con determinati altri medicinali (corticosteroidi, azatioprina, 6-mercaptopurina, antagonisti del TFN) non si è rivelata sufficientemente efficace o non è stata tollerata. Tofacitinib Devatis si usa sia per l'avvio che per il mantenimento della terapia.

### **Quando non si può assumere Tofacitinib Devatis?**

Tofacitinib Devatis non può essere assunto

- se lei è ipersensibile (allergico/a) al principio attivo tofacitinib o a uno degli altri componenti di Tofacitinib Devatis. Se dovesse manifestare reazioni allergiche come ad es. un senso di costrizione al petto, gonfiore delle labbra, eruzione cutanea o stordimento, deve interrompere il trattamento e consultare immediatamente il suo medico.
- se soffre di un'infezione o presenta sintomi di un'infezione (come ad es. febbre, sudorazione, brividi, dolori muscolari, tosse, fiato corto, muco sanguinolento, perdita di peso, pelle calda o arrossata o dolente oppure piaghe sul corpo, diarrea o mal di stomaco, bruciore nell'urinare o minzione più frequente del solito, forte stanchezza) o se riceve un trattamento a causa di un'infezione. Informi immediatamente il suo medico di tali circostanze. Tofacitinib Devatis può ridurre la capacità dell'organismo di reagire alle infezioni e peggiorare un'infezione in atto o aumentare il rischio di una nuova infezione. Se non è sicuro/a chieda consiglio al suo medico.
- se soffre di una grave disfunzione epatica.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tofacitinib Devatis?**

Informi il suo medico

- se soffre spesso di infezioni o ha infezioni ricorrenti (il rischio di un'infezione grave con l'assunzione di 10 mg di Tofacitinib Devatis due volte al giorno è superiore a quello con 5 mg di Tofacitinib Devatis due volte al giorno).
- se ha una malattia che aumenta il suo rischio di infezioni (ad es. diabete, HIV/AIDS o un sistema immunitario debole).
- 



se soffre o ha sofferto in passato di epatite B o epatite C (virus che causano malattie del fegato) o se ha sofferto di fuoco di Sant'Antonio. Il virus potrebbe essere (ri)attivato dall'assunzione di Tofacitinib Devatis (il rischio di fuoco di Sant'Antonio è superiore con 10 mg di Tofacitinib Devatis due volte al giorno che con 5 mg di Tofacitinib Devatis due volte al giorno). Prima e durante il trattamento con Tofacitinib Devatis, il suo medico potrebbe eseguire esami del sangue per verificare la presenza di epatite.

- se soffre di tubercolosi o è stato a stretto contatto con un malato di tubercolosi. Prima di iniziare il trattamento con Tofacitinib Devatis, il suo medico la visiterà alla ricerca di eventuali segni e sintomi di tubercolosi. Occasionalmente, nei pazienti trattati con tofacitinib si è manifestata tubercolosi (più frequente con 10 mg di tofacitinib due volte al giorno che con 5 mg di tofacitinib due volte al giorno).
- se ha viaggiato o ha vissuto in luoghi dove la tubercolosi o le infezioni da funghi sono frequenti.
- se ha mai avuto una malattia polmonare cronica.
- se ha più di 65 anni, se ha o ha avuto in passato un tumore e anche se è un fumatore o un ex fumatore. Il suo medico deciderà se può assumere Tofacitinib Devatis. Come altri medicinali che influiscono sul sistema immunitario, Tofacitinib Devatis può aumentare il rischio di determinate malattie tumorali. Nei pazienti trattati con tofacitinib sono stati segnalati casi di cancro dei globuli bianchi, cancro del polmone e altre forme di cancro (come cancro al seno, melanoma, cancro alla prostata e cancro al pancreas). Nel caso in cui sviluppasse un cancro durante l'assunzione di Tofacitinib Devatis, il suo medico valuterà se è necessario interrompere il trattamento con Tofacitinib Devatis.
- se presenta un rischio più elevato di tumore della pelle (tale rischio è superiore con 10 mg di Tofacitinib Devatis due volte al giorno che con 5 mg di Tofacitinib Devatis due volte al giorno). Nei pazienti a rischio più elevato di tumore della pelle si raccomanda di eseguire controlli regolari della cute.
- se ha una malattia cardiaca, soffre di pressione alta o ha livelli elevati di colesterolo e anche se fuma o ha fumato in passato.
- se soffre o ha sofferto in passato di diverticolite (un'inflammatione di parti dell'intestino crasso) o di ulcera gastrica o intestinale. Informi il suo medico se sviluppa sintomi di ulcera gastrica o intestinale o sintomi di diverticolite, ad es. febbre e dolore nella zona dello stomaco o febbre e cambiamenti inspiegati delle sue abitudini intestinali. In rari casi si sono verificate perforazioni dello stomaco o dell'intestino in pazienti trattati con tofacitinib (più frequentemente con 10 mg due volte al giorno che con tofacitinib 5 mg due volte al giorno).
- se soffre o ha sofferto di allergie multiple o tende a sviluppare gravi reazioni da ipersensibilità.
- se soffre di una disfunzione renale o epatica. La terapia deve essere monitorata dal medico e la dose deve essere eventualmente aggiustata in base alle sue indicazioni.
- se di recente si è sottoposto a una vaccinazione o prevede di farlo a breve, informi il suo medico. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati durante il trattamento con Tofacitinib Devatis.
- se presenta un maggiore rischio di fratture delle ossa (ad es. pazienti anziani, donne e pazienti che utilizzano corticosteroidi).

Prima del trattamento con Tofacitinib Devatis, da 4 a 8 settimane dopo il suo inizio e in seguito ogni 3 mesi, il suo medico dovrà eseguire un esame del sangue per verificare se il numero dei suoi globuli bianchi (più frequentemente con 10 mg due volte al giorno che con Tofacitinib Devatis 5 mg due volte al giorno) o dei suoi globuli rossi (anemia) è eventualmente troppo basso.



Lei non deve essere trattato con Tofacitinib Devatis se il numero dei suoi globuli bianchi o globuli rossi è troppo basso. Il suo medico potrà interrompere per un periodo il suo trattamento con Tofacitinib Devatis o modificarne la dose qualora riscontrasse alterazioni del suo quadro ematico.

Il suo medico potrà eseguire anche altri test, ad esempio per controllare il suo livello di colesterolo nel sangue o la sua funzionalità epatica. Gli esami di controllo del livello di colesterolo dovranno aver luogo da 4 a 8 settimane dopo l'inizio dell'assunzione di Tofacitinib Devatis e successivamente in base alla necessità. Gli esami del fegato dovranno essere effettuati a intervalli regolari.

Sono stati segnalati casi di pazienti che durante il trattamento con tofacitinib hanno sviluppato coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene. Il suo medico valuterà il suo rischio di sviluppare coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene e deciderà se Tofacitinib Devatis è adatto a lei. Se ha già avuto in passato problemi di coaguli di sangue nei polmoni o nelle vene o se presenta un aumentato rischio di formazione di questi coaguli (ad esempio se è in forte sovrappeso, ha un cancro, ha problemi al cuore o soffre di diabete, ha avuto un infarto cardiaco [negli ultimi 3 mesi], si è sottoposto di recente a un intervento chirurgico importante, prende contraccettivi ormonali/impiega una terapia ormonale sostitutiva o se a lei o ad un suo stretto familiare è stato diagnosticato un disturbo della coagulazione), se è anziano (65 anni o più), fuma o ha fumato in passato, il suo medico potrebbe decidere che Tofacitinib Devatis non è adatto a lei.

Si rivolga immediatamente a un medico se nota segni o sintomi che possano suggerire un'embolia polmonare o una trombosi venosa profonda, come frequenza cardiaca che persiste oltre i 100 battiti/m a riposo (tachicardia), alta frequenza respiratoria (tachipnea), mancanza di fiato (dispnea), tosse con sangue nell'espettorato (emottisi), aritmie cardiache, gonfiore unilaterale a una gamba, dolori a una gamba, dolori toracici, ansia e irrequietezza, rantoli durante la respirazione, attacchi di sudorazione, vertigini o perdita dei sensi.

Prima del trattamento e durante il trattamento con Tofacitinib Devatis, il suo medico dovrà valutarla regolarmente per la presenza di fattori di rischio di una trombosi venosa profonda o di un'embolia polmonare. In caso di sintomi di trombosi venosa profonda o di embolia polmonare, il trattamento con Tofacitinib Devatis deve essere cessato immediatamente, indipendentemente dalla dose o dall'indicazione. Si rivolga immediatamente al suo medico se nota alterazioni acute della vista (annebbiamento della vista, perdita parziale o totale della vista), poiché questo può essere segno di un coagulo di sangue negli occhi (trombosi della vena retinica).

Sono stati segnalati casi di pazienti che durante il trattamento con tofacitinib hanno sviluppato problemi cardiaci, incluso infarto cardiaco. Il suo medico valuterà il suo rischio di sviluppare un problema cardiaco e deciderà se Tofacitinib Devatis è adatto a lei. Si rivolga immediatamente a un medico se nota segni o sintomi che possano suggerire un infarto cardiaco, inclusi forte dolore o senso di costrizione al petto (che possono estendersi alle braccia, alla mascella, alla nuca, alla schiena), fiato corto, sudori freddi, stordimento o vertigini improvvise.

Il dosaggio di 10 mg 2 volte al giorno non deve essere usato nel trattamento dell'artrite reumatoide.

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti di Tofacitinib Devatis sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. Finora non vi sono evidenze che l'assunzione di Tofacitinib Devatis riduca la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine.

### *Pazienti anziani*

I pazienti di età superiore a 65 anni possono presentare un aumentato rischio di infezioni, infarto cardiaco e alcuni tipi di cancro. Il suo medico potrebbe decidere che Tofacitinib Devatis non è adatto a lei.



## *Uso di Tofacitinib Devatis con altri medicinali*

In caso di uso concomitante con altri medicinali, Tofacitinib Devatis può alterare il loro meccanismo d'azione o il suo effetto può esserne influenzato, rendendo necessari aggiustamenti della dose in alcune circostanze. Informi il suo medico se assume medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi:

- antibiotici come eritromicina, claritromicina e rifampicina per il trattamento delle infezioni batteriche.
- fluconazolo, ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo per il trattamento di infezioni da funghi.
- medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco, l'angina pectoris e l'ipertensione, come amiodarone, diltiazem e verapamil.

È sconsigliato l'uso concomitante di Tofacitinib Devatis con medicinali realizzati con tecniche di biotecnologia per il trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica o della colite ulcerosa o con medicinali che sopprimono il sistema immunitario (ad es. azatioprina, 6-mercaptopurina, ciclosporina e tacrolimus). L'uso di Tofacitinib Devatis con questi medicinali può aumentare il suo rischio di infezione. Informi il medico se ha il diabete o sta assumendo medicinali per il trattamento del diabete. Il medico può decidere se ha bisogno di ridurre la dose di medicinali antidiabetici durante l'assunzione di tofacitinib. Tofacitinib Devatis contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Tofacitinib Devatis.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza 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 Tofacitinib Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?**

Non è noto l'effetto di Tofacitinib Devatis sulle donne durante la gravidanza. Tofacitinib Devatis non deve quindi essere usato in gravidanza. Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con Tofacitinib Devatis dovesse rimanere incinta. Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Tofacitinib Devatis e per almeno 4 settimane dopo l'ultima assunzione. Non è noto se Tofacitinib Devatis passi nel latte materno. Perciò non deve allattare durante il trattamento con Tofacitinib Devatis.

## **Come usare Tofacitinib Devatis?**

Assuma questo medicinale sempre esattamente come descritto in questo foglietto illustrativo o come stabilito con il suo medico. Chieda al suo medico o al suo farmacista se non è sicuro/a.

La dose consigliata per il trattamento dell'artrite reumatoide è 5 mg due volte al giorno.

La dose consigliata per il trattamento dell'artrite psoriasica è 5 mg due volte al giorno.

La dose consigliata per il trattamento della spondilite anchilosante (malattia di Bechterew) è 5 mg due volte al giorno.

La dose consigliata per avviare un trattamento della colite ulcerosa è 10 mg due volte al giorno per almeno 8 settimane. Per la successiva terapia di mantenimento si assumono generalmente 5 mg due volte al giorno.

Tofacitinib Devatis non deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni. La sicurezza e l'efficacia di Tofacitinib Devatis nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono state esaminate.



Tofacitinib Devatis è per uso orale. Assuma le compresse possibilmente ogni giorno alla stessa ora (una compressa al mattino e una alla sera). Può assumere Tofacitinib Devatis con o senza cibo.

*Se ha assunto una quantità di Tofacitinib Devatis superiore a quanto avrebbe dovuto*

Se dovesse assumere inavvertitamente più Tofacitinib Devatis di quanto le ha prescritto il medico, consulti il suo medico.

*Se ha dimenticato di assumere Tofacitinib Devatis*

Non assuma una dose doppia per compensare la compressa precedente dimenticata. Assuma la compressa successiva e prosegua il trattamento come di consueto.

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 Tofacitinib Devatis?**

Gli effetti collaterali più comuni di Tofacitinib Devatis sono mal di testa, infezioni delle vie respiratorie superiori, ipertensione, nausea e diarrea.

Potenziali effetti collaterali gravi sono infezioni gravi. Si rechi immediatamente dal suo medico o in ospedale se nota segni di una grave infezione (ad es. un gonfiore doloroso, una striscia cutanea arrossata, febbre, brividi). Sono stati segnalati anche cancro del polmone, tumore della pelle, cancro dei globuli bianchi, infarto cardiaco, embolia polmonare o trombosi venosa profonda, fratture delle ossa e perforazioni dello stomaco o dell'intestino.

I segni di un infarto cardiaco (non comune) possono essere:

- forte dolore o senso di costrizione al petto (che può estendersi alle braccia, alla mascella, alla nuca, alla schiena), fiato corto, sudori freddi, stordimento o vertigini improvvise.

I segni di un'embolia polmonare o di una trombosi venosa profonda (non comune) possono essere:

- frequenza cardiaca oltre i 100 battiti/m a riposo (tachicardia), alta frequenza respiratoria (tachipnea), mancanza di fiato (dispnea), tosse con sangue nell'espettorato (emottisi), aritmie cardiache, gonfiore unilaterale a una gamba, dolori a una gamba, dolori toracici, ansia e irrequietezza, rantoli durante la respirazione, sudorazione, vertigini o perdita dei sensi.

Con l'assunzione di Tofacitinib Devatis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Infezioni delle vie respiratorie superiori, infezione delle vie urinarie, bronchite, fuoco di Sant'Antonio, influenza, sinusite, mal di gola, polmonite, riduzione del numero dei globuli rossi, mal di testa, ipertensione, tosse, diarrea, nausea, disturbo digestivo, mal di stomaco come possibile conseguenza di una gastrite, vomito, dolori alla pancia, eruzione cutanea, acne, dolore articolare, enzimi epatici o muscolari aumentati, ritenzione idrica nei piedi e nelle mani, febbre, stanchezza.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)*

Cancro del polmone, infezione da herpes, infezioni virali di vario tipo, infezione gastrointestinale, infiammazione del tessuto sottocutaneo, infezione renale, riduzione del numero dei globuli bianchi, disturbi del metabolismo lipidico, reazione da ipersensibilità, infiammazione dell'intestino crasso, tubercolosi, malattie tumorali (che possono interessare qualsiasi parte del corpo, compresi pelle e sangue. Possibili segni possono essere perdita di peso, febbre, gonfiore [con o senza dolori], tosse persistente, noduli o



proliferazioni), disidratazione, insonnia, infarto cardiaco, embolie polmonari, trombosi venose profonde o coaguli di sangue negli occhi (trombosi della vena retinica), fiato corto o difficoltà respiratorie, ostruzione dei seni paranasali, prurito, arrossamento cutaneo, dolori muscoloscheletrici, tendinite, gonfiore articolare, fegato grasso, valori epatici e renali aumentati, aumento dei lipidi nel sangue e del colesterolo, aumento di peso, sensazioni anomale a livello cutaneo.

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

Sepsi, tubercolosi di più organi, infiammazione cerebrale, grave infezione della pelle e degli strati cutanei profondi con necrosi del tessuto, infezione del sangue, linfoma (cancro dei globuli bianchi), infiammazione batterica delle articolazioni, polmonite e altre infezioni causate da funghi o batteri, infezioni da citomegalovirus, ingrossamento dei linfonodi.

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

Tubercolosi del sistema nervoso, meningite, infezione simile alla tubercolosi con interessamento polmonare o di altri organi.

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

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

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

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

#### *Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

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

### **Cosa contiene Tofacitinib Devatis?**

#### *Principi attivi*

1 compressa rivestita con film da 5 mg (bianca) o da 10 mg (blu) contiene 5 mg o 10 mg di tofacitinib.

#### *Sostanze ausiliarie*

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato.

Film di rivestimento: Ipromellosa, biossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina, indigotina (E132) (solo per le compresse rivestite con film da 10 mg) e blu brillante FCF (E133) (solo per le compresse rivestite con film da 10 mg).

### **Numero dell'omologazione**



69213 (Swissmedic).

**Dove è ottenibile Tofacitinib Devatis? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 5 mg e 10 mg: 56.

**Titolare dell'omologazione**

Devatis AG, 6330 Cham.

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

