

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Saroten®

Lundbeck (Schweiz) AG

Che cos'è Saroten e quando si usa?

Saroten contiene il principio attivo amitriptilina e appartiene a un gruppo di medicinali noti come antidepressivi triciclici.

Questo medicamento è indicato nei seguenti ambiti:

- Depressione negli adulti (episodi depressivi maggiori)
- Dolore neuropatico negli adulti
- Profilassi della cefalea tensiva cronica negli adulti
- Profilassi dell'emicrania negli adulti

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che lei e i suoi familiari o le persone che la assistono discutano con il suo medico di ogni cambiamento dello stato d'animo notato durante il trattamento con Saroten.

Quando non si può assumere/usare Saroten?

Saroten non deve essere assunto:

- in caso di allergia alla amitriptilina o a uno degli altri costituenti di questo medicamento menzionati in «Cosa contiene Saroten?»;
- se recentemente ha avuto un attacco di cuore (infarto cardiaco);
- se ha problemi al cuore, come disturbi del ritmo cardiaco evidenti all'elettrocardiogramma (ECG), blocco cardiaco o malattia delle arterie coronariche;
- se sta assumendo medicinali conosciuti come inibitori delle monoaminossidasi (MAO);
- se ha assunto inibitori delle MAO negli ultimi 14 giorni;
- se ha assunto moclobemide il giorno precedente;
- se ha una grave malattia del fegato.

Se è in trattamento con Saroten, deve interromperne l'assunzione e attendere 14 giorni prima di iniziare un trattamento con un inibitore delle MAO.

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

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

Se assume una dose elevata di amitriptilina, possono manifestarsi disturbi del ritmo cardiaco e abbassamento della pressione. Questi possono presentarsi anche con le dosi abituali nei pazienti con malattie cardiache preesistenti.

Prolungamento dell'intervallo QT

Durante il trattamento con Saroten sono stati segnalati disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco accelerato o irregolare) o un problema al cuore denominato «prolungamento dell'intervallo QT» evidente



all'ECG. Informi il suo medico se:

- ha un battito cardiaco lento;
- soffre o ha sofferto di insufficienza cardiaca, ovvero di un problema di incapacità del cuore a pompare il sangue nel corpo con forza sufficiente come dovrebbe;
- sta assumendo altri medicinali che possono causare problemi al cuore;
- ha problemi di bassi livelli di potassio o magnesio oppure livelli elevati di potassio nel sangue;
- è in attesa di un intervento chirurgico, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con amitriptilina prima che le vengano somministrati anestetici; in caso di intervento chirurgico urgente, occorre informare l'anestesista che è in trattamento con amitriptilina;
- soffre di ipertiroidismo o assume medicinali per la tiroide.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione

Se è depresso, a volte può accadere di pensare al suicidio o a procurarsi delle ferite. Questi pensieri possono intensificarsi all'inizio del trattamento con antidepressivi poiché l'effetto di tutti i medicinali di questo tipo compare dopo qualche tempo, abitualmente due settimane, a volte anche più.

La comparsa di questi pensieri è più probabile:

- se già in precedenza ha pensato di suicidarsi o di procurarsi delle ferite;
- se è un giovane adulto. I risultati degli studi clinici hanno mostrato un elevato rischio di comportamento correlato al suicidio nei giovani adulti fino ai 25 anni, che soffrivano di disturbi psichiatrici o che sono stati trattati con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento pensa di farsi male o di suicidarsi, si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi in ospedale.

Se è depresso può essere utile informare un amico o un familiare e chiedere loro di leggere questo foglietto illustrativo. Li inviti a informarla se hanno l'impressione che la sua depressione sia peggiorata o se sono preoccupati per i cambiamenti nel suo comportamento.

Episodi maniacali

Alcune persone affette da disturbo bipolare possono entrare in una fase maniacale caratterizzata da una varietà di idee che cambiano rapidamente, da un'allegria esagerata e da un'eccessiva attività fisica. Se questo è il suo caso, è importante che ne informi immediatamente il medico che probabilmente modificherà la medicazione.

Informi il medico se ha o ha avuto in passato un qualsiasi problema medico, in particolare:

- glaucoma ad angolo stretto (perdita della vista a causa di un aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- epilessia, una storia di convulsioni o crisi
- difficoltà a urinare
- ingrossamento della prostata
- malattia della tiroide
- disturbo bipolare
- schizofrenia
- grave malattia del fegato
- grave malattia del cuore
- stenosi pilorica (restringimento della valvola d'uscita dello stomaco) e ileo paralitico (blocco intestinale)
- diabete, perché può essere necessario modificare il trattamento con gli antidiabetici.



Se usa antidepressivi come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI), il medico potrebbe modificare il dosaggio del medicamento (vedere anche la sezione «Altri medicinali e Saroten» e «Come usare Saroten?»).

Gli anziani hanno maggiori probabilità di presentare determinati effetti collaterali, come capogiro alzandosi in piedi, a causa della bassa pressione del sangue.

Non dia questo medicamento a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di età. In bambini e adolescenti durante il trattamento con antidepressivi è stata rilevata una maggiore incidenza di disturbi del comportamento (incluso un aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidi portati a termine, nonché atteggiamenti ostili (soprattutto aggressività, comportamento oppositivo e ira).

Assunzione di Saroten con altri medicinali

Alcuni medicinali possono alterare l'effetto di altri medicinali e questo può a volte causare effetti collaterali gravi.

Assunzione di antidepressivi come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI). Gli inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI) o forti antidolorifici (oppioidi) insieme a Saroten possono portare alla sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita. Questi medicinali possono interagire con Saroten e sintomi quali contrazioni muscolari ritmiche involontarie, compresi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, irrequietezza, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C. Informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario se si verificano questi sintomi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto di recente altri medicinali, come:

- inibitori delle monoaminossidasi (inibitori delle MAO) come fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide o tranilcipromina (usati per il trattamento della depressione) o selegilina (usata per il trattamento della malattia di Parkinson). Questi medicinali non devono essere assunti contemporaneamente con Saroten (vedere «Quando non si può assumere Saroten?»)
- adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina e fenilpropanolamina (questi principi attivi possono essere presenti nei medicinali contro la tosse o il raffreddore e in alcuni anestetici)
- medicinali per il trattamento della pressione alta, come quelli appartenenti al gruppo dei calcio-antagonisti (diltiazem, verapamil) o guanetidina, betanidina, clonidina, reserpina o metildopa
- anticolinergici come determinati medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson e dei disturbi gastrointestinali (ad es. atropina, iosciamina)
- tioridazina (usata per il trattamento della schizofrenia)
- Oppiacei come tramadolo e buprenorfina
- medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (ad es. fluconazolo, terbinafina, ketoconazolo o itraconazolo)
- sedativi (ad es. barbiturici)
- antidepressivi come SSRI (ad es. fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina), SNRIs (ad es. duloxetina, venlafaxina) e bupropione
- medicinali per il trattamento di determinate malattie cardiache (ad es. betabloccanti e antiaritmici)
- cimetidina (usata per il trattamento dell'ulcera gastrica)
- metilfenidato (usato per il trattamento dell'ADHD)
- ritonavir (usato per il trattamento di infezioni da HIV)
- rifampicina (usata per il trattamento di infezioni)
- fenitoina, carbamazepina e acido valproico (usate per il trattamento dell'epilessia)



- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un agente terapeutico vegetale per il trattamento della depressione
- medicinali per la tiroide

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto di recente medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco, come:

- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare (ad es. chinidina e sotalolo)
- astemizolo e terfenadina (usati per il trattamento di allergie e febbre da fieno)
- medicinali usati per il trattamento di alcune malattie mentali (ad es. pimozide e sertindolo)
- cisapride (usata per il trattamento di determinati disturbi della digestione)
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- metadone (usato per il trattamento del dolore e la disintossicazione)
- diuretici (comprese che aumentano l'eliminazione dei liquidi, ad es. furosemide)

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico e ricevere anestetici generali o locali, riferisca al medico che sta assumendo questo medicinale.

Riferisca anche al dentista che sta assumendo questo medicinale se deve ricevere un anestetico locale.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine in quanto può causare sonnolenza e capogiri, soprattutto all'inizio del trattamento. Se questo è il suo caso, non può guidare veicoli né manovrare utensili e macchinari.

Durante il trattamento con questo medicinale non è consigliabile bere bevande alcoliche poiché potrebbero aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

Saroten contiene lattosio. Assuma questo medicinale solo dopo aver consultato il medico se sa di essere intollerante a determinati zuccheri.

Eccipienti di particolare interesse

Saroten contiene lattosio. Prenda Saroten compresse rivestite con film solo dopo aver consultato il medico se sa di soffrire di intolleranza allo zucchero.

Saroten contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è quasi «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 Saroten durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Saroten non è raccomandato durante la gravidanza, salvo che il suo medico lo consideri di evidente necessità e le abbia espressamente prescritto Saroten. Se il medicinale viene assunto negli ultimi mesi di gravidanza, il neonato può presentare sintomi di astinenza come irritabilità, aumento della tensione muscolare, tremore, respirazione irregolare, disturbi dell'alimentazione, pianto forte, ritenzione urinaria e stitichezza.

Il medico le dirà se iniziare/continuare/interrompere l'allattamento o se interrompere il trattamento con questo medicinale tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Come usare Saroten?



Non cambi di sua iniziativa il dosaggio prescritto. Se ha l'impressione che l'effetto del medicamento sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Depressione

Adulti

La dose iniziale raccomandata è di 25 mg due volte al giorno. In base alla sua risposta al medicamento, il medico può aumentare gradualmente la dose fino a 150 mg al giorno (in due somministrazioni).

Anziani (più di 65 anni) e pazienti con malattie cardiovascolari

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg-25 mg al giorno.

In base alla sua risposta al medicamento, il medico può aumentare gradualmente la dose fino a 100 mg al giorno, suddivisi in due somministrazioni. Se riceve una dose compresa fra 100 e 150 mg al giorno, il medico potrebbe effettuare controlli più frequenti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicamento non deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti per il trattamento della depressione. Per ulteriori informazioni, vedere «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Saroten?*».

Dolore neuropatico, profilassi della cefalea tensiva e dell'emicrania cronica

Il medico modificherà il trattamento con questo medicamento in base ai sintomi e alla risposta alla terapia.

Adulti

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg-25 mg.

La dose giornaliera raccomandata è di 25 mg-75 mg.

In base alla sua risposta al medicamento, il medico può aumentare gradualmente la dose. Se riceve una dose superiore a 100 mg al giorno, il medico probabilmente effettuerà controlli più frequenti. Il medico le dirà se la dose deve essere assunta una volta al giorno (alla sera) o suddivisa in due assunzioni.

Anziani (più di 65 anni) e pazienti con malattie cardiovascolari

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg-25 mg alla sera.

In base alla sua risposta al medicamento, il medico può aumentare gradualmente la dose. Se riceve una dose superiore a 75 mg al giorno, il medico probabilmente effettuerà controlli più frequenti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti per il trattamento del dolore neuropatico o per la profilassi della cefalea tensiva cronica o dell'emicrania. Per ulteriori informazioni, vedere «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Saroten?*».

Pazienti con rischi particolari

I pazienti con malattie del fegato e i pazienti con un metabolismo lento, i cosiddetti «metabolizzatori lenti», vengono di norma trattati con una dose più bassa. Il medico potrà prelevare campioni di sangue per determinare il livello di amitriptilina nel sangue (vedere anche «*Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Saroten?*»).

Modalità di assunzione

Questo medicamento può essere assunto con o senza cibo.

Le compresse rivestite con film vanno deglutite con acqua, senza masticarle.

Durata del trattamento



Non interrompa l'assunzione senza aver consultato il medico.

Depressione

Come avviene con altri medicinali per il trattamento della depressione, possono trascorrere alcune settimane prima che si noti un miglioramento.

La durata del trattamento della depressione varia su base individuale e in genere è di almeno 6 mesi. Il medico stabilirà la durata del trattamento.

Continui ad assumere questo medicamento per tutto il tempo raccomandato dal medico.

La malattia di base può persistere a lungo. Se interrompe il trattamento troppo presto, i sintomi possono ripresentarsi.

Dolore neuropatico, profilassi della cefalea tensiva e dell'emicrania cronica

Possono trascorrere varie settimane prima che si noti un miglioramento del dolore.

Consulti il medico in merito alla durata del trattamento e continui ad assumere questo medicamento per tutto il tempo raccomandato dal medico.

Se ha assunto più Saroten di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino, anche in assenza di disturbi o segni di avvelenamento. Porti con sé il contenitore del medicamento quando si reca dal medico o all'ospedale.

I sintomi del sovradosaggio comprendono:

- pupille dilatate
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- difficoltà a urinare
- bocca e lingua secca
- stitichezza
- convulsioni
- febbre
- agitazione
- confusione
- allucinazioni
- movimenti incontrollati
- ipotensione, polso debole, pallore
- difficoltà a respirare
- colorazione bluastra della pelle
- battito cardiaco rallentato
- intontimento
- perdita di coscienza
- coma
- vari sintomi al cuore come blocco cardiaco, insufficienza cardiaca, ipotensione, shock cardiogeno, acidosi metabolica, ipokaliemia.

Il sovradosaggio di amitriptilina nei bambini può avere gravi conseguenze. I bambini sono particolarmente soggetti a sintomi cardiaci, convulsioni e bassi livelli di sodio nel sangue. Sintomi e segni di sovradosaggio



nei bambini possono includere anche coma, difficoltà respiratorie, letargia, sonnolenza, nausea, vomito e glicemia alta. Saroten non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (vedere Uso nei bambini e negli adolescenti).

Se dimentica di prendere Saroten

Prenda la dose normale all'ora abituale successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la precedente dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Saroten

Il medico deciderà quando e come interrompere il trattamento per evitare sintomi fastidiosi che possono manifestarsi in caso di interruzione improvvisa (ad es. mal di testa, malessere, insonnia e irritabilità).

Se ha ulteriori domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

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 Saroten?

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- «Attacchi» transitori di offuscamento della vista, visione di arcobaleni e dolore agli occhi. Si faccia visitare immediatamente da un oculista prima di proseguire il trattamento con questo medicamento. Questi disturbi possono essere un sintomo di glaucoma (glaucoma acuto). Effetto collaterale molto raro, riguarda meno di 1 utilizzatore su 10000.
- Un problema cardiaco chiamato «prolungamento dell'intervallo QT» evidente all'elettrocardiogramma (ECG). Effetto collaterale comune, riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100.
- Stitichezza grave, pancia gonfia, febbre e vomito. Questi disturbi possono essere dovuti a paralisi di parti dell'intestino. Effetto collaterale raro, riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10000 trattate.
- Colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero). Questo può essere un sintomo di danno epatico. Effetto collaterale raro, riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10000.
- Lividi, sanguinamento, pallore o mal di gola persistente e febbre. Questi disturbi possono essere i primi segni di problemi a carico del sangue o del midollo osseo. Gli effetti sul sangue comprendono una riduzione del numero dei globuli rossi (che trasportano l'ossigeno in tutto l'organismo), dei globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni) e delle piastrine (che favoriscono la coagulazione). Effetto collaterale raro, riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10000.
- Pensieri o comportamenti suicidari. Effetto collaterale raro, riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10000.
- Sintomi come contrazioni ritmiche involontarie dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, irrequietezza, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38 °C (segno di sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita). La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.
- Eruzione cutanea diffusa insieme a temperatura corporea elevata (superiore a 38°C), linfonodi ingrossati, questi possono essere segni di una rara condizione chiamata reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), che può essere pericolosa per la vita. Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti collaterali elencati di seguito sono stati segnalati con le frequenze specificate:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- sonnolenza/intontimento
- tremore alle mani o ad altre parti del corpo
- capogiri
- mal di testa



- palpitazioni, battito cardiaco irregolare o accelerato
- capogiri al momento di alzarsi in piedi dovuti a pressione sanguigna bassa (ipotensione ortostatica)
- bocca secca
- stitichezza
- nausea
- sudorazione eccessiva
- aumento di peso
- linguaggio biasciato o rallentato
- aggressività
- naso congestionato

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- confusione
- disturbi sessuali (ridotto desiderio sessuale, disturbi dell'erezione)
- disturbi dell'attenzione
- alterazioni del gusto
- intorpidimento o formicolio alle braccia o alle gambe
- disturbi della coordinazione
- pupille dilatate
- blocco cardiaco
- affaticamento
- bassa concentrazione di sodio nel sangue
- agitazione
- disordini nella minzione
- sensazione di sete

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

- eccitazione, ansia, difficoltà a dormire, incubi
- convulsioni
- ronzio alle orecchie (tinnito)
- ipertensione
- diarrea, vomito
- eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del viso e della lingua
- difficoltà a urinare
- aumento della produzione di latte o flusso di latte dal seno in persone che non stanno allattando
- aumento della pressione interna dell'occhio
- condizioni di collasso
- peggioramento di un'insufficienza cardiaca
- peggioramento della funzionalità epatica (ad es. epatopatia colestatica)

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



- riduzione dell'appetito
- delirio (in particolare nei pazienti anziani), allucinazioni
- irregolarità del battito cardiaco e nella sequenza del battito cardiaco
- gonfiore delle ghiandole salivari
- caduta dei capelli
- aumentata sensibilità alla luce solare
- ingrossamento della mammella negli uomini
- febbre
- perdita di peso
- alterazione dei risultati degli esami di funzionalità epatica

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

- patologia del muscolo cardiaco
- sensazione di irrequietezza interiore e impellente bisogno di essere in costante movimento
- disturbi dei nervi periferici
- aumento acuto della pressione interna dell'occhio
- forme particolari di ritmo cardiaco anormale (chiamato torsione di punta)
- infiammazione allergica degli alveoli dei polmoni e del tessuto polmonare

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

- sensazione di mancanza d'appetito
- aumento o riduzione dei livelli di zucchero nel sangue
- paranoia
- disturbi del movimento (movimenti involontari o diminuzione dei movimenti)
- infiammazione da ipersensibilità del muscolo cardiaco
- epatite
- vampate di calore
- occhi secchi

Nei pazienti di età superiore a 50 anni che assumono questo tipo di medicinali è stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee.

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?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Non getti il medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Saroten?

Aspetto delle compresse rivestite con film: compressa rivestita con film rotonda, biconvessa, di colore rosso-marrone.

Principi attivi

Amitriptilina sotto forma di amitriptilina cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film di Saroten 10 mg contiene 10 mg di amitriptilina.

Ogni compressa rivestita con film di Saroten 25 mg contiene 25 mg di amitriptilina.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, biossido di silicio idrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, copovidone, magnesio stearato.

Film di rivestimento: macrogol 400, ipromellosa, ossido di ferro giallo [E 172 (flavum)], ossido di ferro rosso [E 172 (rubrum)], biossido di titanio [E 171].

Numero dell'omologazione

66978 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Saroten? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Saroten 10 mg in confezioni da 50 o 100 compresse rivestite con film.

Saroten 25 mg in confezioni da 50 o 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

09012024PI

