

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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.

Revolade® compresse rivestite con film

Novartis Pharma Schweiz AG

Revolade stimola il midollo osseo (la parte dell'osso da cui originano le cellule del sangue) a produrre un maggior numero di piastrine. Le avvertenze e le misure di precauzione descritte nei capitoli seguenti si basano sugli effetti collaterali osservati o possibili di medicinali con analogo meccanismo d'azione.

Che cos'è Revolade e quando si usa?

Revolade contiene il principio attivo eltrombopag, che appartiene alla classe degli agonisti dei recettori della trombopoietina. Revolade stimola il midollo osseo (parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre più piastrine. Revolade è un medicamento che può favorire un aumento della conta delle piastrine (trombociti), un tipo di cellule ematiche che consente di ridurre e prevenire i sanguinamenti.

Revolade può essere impiegato per il trattamento di adulti affetti da un disturbo della coagulazione denominato trombocitopenia immune (ITP).

Revolade può essere impiegato anche nei bambini a partire dai 6 anni di età affetti da un disturbo della coagulazione denominato trombocitopenia immune (ITP), nel caso in cui presentino emorragie frequenti e non abbiano risposto ad altre terapie.

Numerosi pazienti con infezione cronica da epatite C (HCV) presentano un basso numero di piastrine (trombocitopenia). Questo non è solo un effetto della malattia, ma anche dei medicinali utilizzati per il suo trattamento. Il trattamento di pazienti adulti con eltrombopag serve ad aumentare e mantenere la conta delle piastrine prima e durante la terapia antivirale, migliorando così la probabilità che la terapia antivirale possa essere effettuata in dose e durata ottimali.

Revolade può essere utilizzato per il trattamento dell'anemia aplastica grave (SAA) acquisita:

- in pazienti adulti e pediatrici a partire dai 6 anni di età per il trattamento di prima linea in associazione con una terapia immunosoppressiva standard;
- negli adulti che non hanno risposto adeguatamente ad altri medicinali.

Revolade può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può usare Revolade?

Revolade non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo eltrombopag o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Revolade?

Seguire attentamente le istruzioni del medico, le quali possono differire dalle informazioni generali contenute nel presente foglietto illustrativo.

Se una delle seguenti situazioni si applica a lei/suo figlio, ne parli al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Revolade:

- Se lei/suo figlio ha problemi epatici o renali, perché in questo caso Revolade deve essere assunto con cautela.
- Se lei/suo figlio assume medicinali per abbassare il livello dei grassi nel sangue (statine), perché Revolade può aumentare la concentrazione delle statine nell'organismo.
- Se lei/suo figlio o qualcuno della sua famiglia ha già avuto un'ostruzione di un vaso sanguigno (trombosi).



- Se lei/suo figlio soffre o ha sofferto in passato di cataratta. Negli studi clinici, nei pazienti affetti da HCV con trombocitopenia, la cataratta è comparsa più spesso con eltrombopag che con placebo.
- Se lei/suo figlio soffre di un'altra malattia del sangue, come una sindrome mielodisplastica (SMD), poiché Revolade può peggiorarla. Prima di iniziare il trattamento con Revolade, il suo medico dovrà sottoporre lei/suo figlio a degli esami per vedere se soffre di questa malattia.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

Informi immediatamente il medico o il farmacista se durante il trattamento con Revolade compare uno dei seguenti sintomi:

- Se lei/suo figlio evidenzia segni di ostruzione di un vaso sanguigno della gamba, come ad esempio gonfiore o dolore/tensione alla gamba interessata.
- Se nel corso del trattamento con Revolade la conta delle piastrine aumenta eccessivamente, aumenta anche il rischio di formazione di coaguli di sangue (trombosi). Tuttavia, la trombosi può insorgere anche se la conta delle piastrine è normale o bassa.
- Se soffre di cirrosi epatica, vi è il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena che alimenta il fegato (trombosi della vena porta). Tra le complicazioni gravi legate ad alcune forme di trombosi rientrano, ad esempio, l'embolia polmonare, l'infarto miocardico o l'ictus. Il suo medico controllerà la conta delle piastrine e se questa fosse troppo elevata, aggiusterà la dose oppure interromperà la somministrazione di Revolade.
- Se lei/suo figlio evidenzia segni di compromissione della funzionalità epatica, come colore giallastro della pelle o della congiuntiva degli occhi (ittero), colore insolitamente scuro dell'urina, stanchezza inusuale, dolore localizzato alla parte in alto a destra dell'addome. Revolade potrebbe danneggiare il fegato ed eventualmente causare malattie potenzialmente letali.
- Se lei riceve determinate terapie antivirali in associazione a Revolade per il trattamento della trombocitopenia causata del virus dell'epatite C (HCV), alcuni problemi del fegato possono peggiorare. Per tale ragione, prima e nel corso del trattamento con Revolade è necessario eseguire un controllo dei valori epatici. Il suo medico predisporrà le analisi necessarie. In alcuni casi il trattamento con Revolade deve essere interrotto.

Monitoraggio durante il trattamento con Revolade

Revolade stimola il midollo osseo a produrre nuove piastrine. Pertanto, il suo medico verificherà regolarmente l'emocromo e, se necessario, modificherà la posologia di Revolade in modo appropriato oppure sospenderà momentaneamente la terapia.

I pazienti con una malattia epatica cronica in stadio avanzato e bassa conta delle piastrine hanno un aumentato rischio di effetti collaterali, tra cui problemi epatici potenzialmente letali. Se il suo medico ritiene che i benefici siano superiori ai rischi, sottoporrà lei/suo figlio a stretto monitoraggio durante il trattamento.

Nei pazienti di età compresa tra 1 e 17 anni ai quali è stato prescritto Revolade può verificarsi una riduzione della conta dei globuli bianchi cosiddetti neutrofili. Per questo il suo medico sottoporrà regolarmente suo figlio ad analisi del sangue e altri controlli dell'emocromo in caso di febbre. Si rivolga immediatamente a un medico in caso di rialzo improvviso della temperatura.

Nei pazienti con epatite C in terapia antivirale con interferone possono comparire, durante il trattamento con Revolade, severe emorragie del tratto gastrointestinale, in parte con esito letale. Per questo, il suo medico la terrà sotto costante osservazione.

Durante la terapia con Revolade, possono comparire problemi cardiaci (soprattutto severi disturbi del ritmo). Il medico sottoporrà lei/suo figlio a controlli periodici della funzione cardiaca.

Se lei/suo figlio presenta un'anemia aplastica grave, il suo midollo osseo può alterarsi, dando così origine a ulteriori malattie del midollo osseo. Per questo il medico monitorerà attentamente lei/suo figlio.

Tendenza alle emorragie dopo l'interruzione del trattamento



Una volta interrotto il trattamento con Revolade, la conta delle piastrine diminuisce, ritornando ai valori precedenti al trattamento. Ciò avviene prevedibilmente entro 4 settimane dall'interruzione di Revolade. Una bassa conta delle piastrine può aumentare il rischio di emorragie. Il medico curante controllerà la conta delle piastrine almeno per 4 settimane. Informi il suo medico o il suo farmacista, se dovesse notare ematomi o sanguinamento dopo aver interrotto la terapia con Revolade.

Pazienti anziani (da 65 anni in su)

I dati sul trattamento con Revolade nei pazienti che hanno almeno 65 anni sono limitati. Revolade deve essere somministrato con cautela nei pazienti di tale età.

Bambini e adolescenti (fino a 18 anni)

Revolade è sconsigliato nei pazienti affetti da ITP che hanno meno di 1 anno e nei pazienti con infezione da HCV che hanno meno di 18 anni.

Revolade è sconsigliato nei pazienti con SAA di età inferiore a 18 anni che non hanno risposto adeguatamente ad altri medicinali.

Revolade può essere usato in associazione a una terapia immunosoppressiva standard per il trattamento di prima linea dei pazienti con SAA a partire da 6 anni di età.

Assunzione con altri medicinali

Tenga presente che alcuni medicinali e minerali possono influire fortemente sull'assorbimento di Revolade da parte dell'organismo. Questi comprendono, ad esempio, gli antiacidi (usati solitamente per disturbi gastrici) e i preparati a base di vitamine e di minerali. Per questo motivo, Revolade deve essere assunto almeno 2 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione di antiacidi, latticini o preparati a base di minerali (come alluminio, calcio, ferro, magnesio, selenio o zinco).

Vi sono determinati gruppi di medicinali che richiedono un controllo aggiuntivo della conta delle piastrine. Il lopinavir/ritonavir (medicamento per il trattamento delle infezioni da HIV) e la ciclosporina (impiegata in caso di trapianti e malattie del sistema immunitario) appartengono a questi medicinali.

Informi il suo medico o il suo farmacista, anche nel caso in cui lei/suo figlio soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

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

Revolade può essere assunto durante la gravidanza e il periodo d'allattamento soltanto su espressa indicazione del medico.

Come usare Revolade?

Il suo medico prescriverà a lei/suo figlio la dose più adatta.

Quanto Revolade assumere

La dose iniziale abituale nei pazienti adulti con ITP e SAA, già trattati per la SAA con risposta non adeguata, è di una compressa al giorno di Revolade da 50 mg.

La dose iniziale abituale nei bambini affetti da ITP (6–17 anni) dipende dal peso corporeo e sarà stabilita dal medico.

La dose iniziale abituale nei pazienti adulti con infezione da HCV è di una compressa al giorno di Revolade da 25 mg.

I pazienti con ITP, HCV e SAA di origine asiatica (cinesi, giapponesi, taiwanesi, coreani o thailandesi) o affetti da disfunzioni epatiche iniziano la terapia a una dose iniziale più bassa: adulti 25 mg al giorno; nei bambini la posologia sarà stabilita dal medico in base al peso corporeo.

La dose iniziale abituale nei pazienti con SAA in associazione a una terapia immunosoppressiva standard per il trattamento di prima linea è:

•



Per adulti e adolescenti da 12 a 17 anni: 150 mg una volta al giorno per 6 mesi. I pazienti di origine asiatica (cinesi, giapponesi, taiwanesi, coreani o thailandesi) iniziano la terapia con una dose iniziale più bassa: 75 mg una volta al giorno per 6 mesi.

- Per bambini da 6 a 11 anni: 75 mg una volta al giorno per 6 mesi. I bambini (6–11 anni) di origine asiatica (cinesi, giapponesi, taiwanesi, coreani o thailandesi) iniziano la terapia con una dose iniziale più bassa: 37.5 mg una volta al giorno per 6 mesi.

Il medico prescriverà a lei/suo figlio la terapia immunosoppressiva appropriata in aggiunta a Revolade.

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.

Quando assumere Revolade

Salvo diversa prescrizione medica, Revolade va assunto tutti i giorni e sempre all'incirca alla stessa ora.

L'assorbimento di Revolade è influenzato dal calcio. Poiché i latticini contengono molto calcio, deve assumere/somministrare Revolade almeno 2 ore prima o 4 ore dopo il consumo di latticini. Potrà consultare il suo medico o il suo farmacista per stabilire insieme l'orario ideale per l'assunzione. Ad esempio, potrebbe evitare di mangiare latticini di sera e prendere Revolade prima di andare a letto.

Per quanto tempo utilizzare Revolade?

La durata del trattamento viene stabilita dal medico.

Se lei/suo figlio assume Revolade in associazione a una terapia immunosoppressiva standard per il trattamento di prima linea della SAA, Revolade deve essere interrotto dopo 6 mesi. Il medico può prescrivere a lei/suo figlio di interrompere Revolade prima del previsto.

Possono trascorrere 1–2 settimane prima che Revolade inizi ad avere effetto. Il suo medico può modificare la dose giornaliera in base alla sua risposta a Revolade.

Se dimentica di assumere Revolade

Se dimentica una dose, non cerchi di recuperarla, ma si limiti a prendere/somministrare la dose successiva all'ora consueta.

Se interrompe l'assunzione di Revolade

Se il suo medico le consiglia di interrompere il trattamento con Revolade, nelle 4 settimane successive la conta delle piastrine sarà controllata una volta alla settimana.

Quali effetti collaterali può avere Revolade?

Nei pazienti adulti con ITP trattati con Revolade sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

Se presenta effetti collaterali gravi, *ne parli subito al suo medico* (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Revolade?»).

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- Trombosi, i cui segni sono:
- Gonfiore, dolore, sensazione di calore, rossore o sensazione di tensione a una gamba.
- Improvvisa mancanza di fiato, soprattutto se accompagnata da dolore a mo' di fitta (trafittivo) al petto o respiro accelerato.
- Dolore addominale (mal di pancia), distensione addominale, sangue nelle feci.

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

- Danno epatico: evidenziato da colore giallastro della pelle o della congiuntiva degli occhi (ittero), colore insolitamente scuro dell'urina, stanchezza inusuale, dolore localizzato alla in alto a destra



dell'addome.

- Insufficienza renale: evidenziata da marcata riduzione della produzione di urine.

Altri effetti collaterali sono indicati di seguito. Se questi effetti collaterali diventano molto marcati, informi il suo medico, il suo farmacista o il personale medico specializzato.

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10

Mal di testa, diarrea, nausea, dolore articolare, mal di schiena, stanchezza.

Effetti collaterali molto comuni rilevabili dalle analisi del sangue sono:

Aumento dei valori degli enzimi epatici.

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

Influenza, raffreddore, mal di gola, pressione o dolore a livello delle guance e della fronte (segni di infiammazione dei seni nasali), febbre, difficoltà o dolore durante la respirazione, respiro affannoso, dolore al petto durante la respirazione (segni di infiammazione polmonare), herpes labiale, ulcere in bocca, tonsillite, stanchezza e pallore (anemia), sanguinamenti, lividi, debolezza muscolare, crampi muscolari, disturbo del ritmo cardiaco, eruzione cutanea, prurito, gonfiori (edemi), difficoltà a deglutire, capogiro, crampi alle gambe causati dall'acido urico (un prodotto della digestione degli alimenti), insonnia, disturbi del sonno, stati d'ansia, depressioni, vertigini, formicolio e intorpidimento, emicrania, sonnolenza, problemi agli occhi (opacità del cristallino, dolore oculare, secchezza oculare, acuità visiva ridotta, offuscamento della vista, emorragia congiuntivale), ipertensione, vampate di calore, sanguinamento nasale, vomito, dolore addominale, stitichezza, disturbi della digestione, sanguinamento gengivale, sanguinamento in bocca, emorroidi, disturbi addominali, flatulenza, problemi epatici compresi aumento degli enzimi epatici prodotti dal fegato, disturbo del deflusso della bile prodotta dal fegato per favorire la digestione, epatite, pelle e occhi di colore giallo, inusuale perdita o assottigliamento dei capelli, puntini rossi o purpurei sulla pelle, sudorazione eccessiva, eruzione cutanea pruriginosa, dolore alle estremità, dolore muscolare, crampi muscolari, dolore osseo, febbre, sintomi simil-influenzali, dolore al petto, gonfiore di mani, articolazioni e piedi, sensazione di debolezza.

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

Aumento di peso, mancanza di appetito, gonfiore alle articolazioni, dolore articolare, aumento dell'appetito, sbalzi d'umore, apatia, mancanza di interesse, tristezza, alterazione del gusto, tremore incontrollato, debolezza muscolare, disturbi dell'equilibrio, formicolio o sensazione di intorpidimento delle dita di piedi o mani, difficoltà a parlare, problemi agli occhi (occhi lacrimanti, infiammazione delle palpebre, emorragia retinica, astigmatismo), dolore alle orecchie, palpitazioni, dolore al petto, stanchezza, battito cardiaco irregolare, gonfiore, arrossamento e dolore in prossimità di una vena, colore bluastro delle labbra, della lingua o della pelle, apnea del sonno, disturbi a naso, gola e seni paranasali, bocca secca, alterazione del colore delle feci, dolore e bruciore della mucosa linguale e della mucosa orale, vomito con sangue, defecazione frequente, sensazione sgradevole in bocca, tensione addominale, emorragie cutanee, scolorimento cutaneo, arrossamento della cute, desquamazione cutanea, esfoliazione cutanea o formazione di vescicole cutanee, disturbi della pigmentazione, debolezza muscolare, sensazione di pesantezza, malessere, infiammazione della mucosa, sudorazione notturna, irrequietezza interiore, disturbi non specificati, infiammazione di ferite, sensazione di corpo estraneo.

Nei bambini e negli adolescenti (1–17 anni di età) affetti da ITP, oltre a quelli già citati, sono stati segnalati in aggiunta i seguenti effetti indesiderati associati alla terapia con Revolade:

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10

Infezioni delle vie respiratorie superiori, mal di gola e naso che cola, stanchezza e pallore (anemia), tosse, dolore addominale, febbre.

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

Difficoltà o dolore durante la respirazione, respiro affannoso, dolore al petto durante la respirazione (segni di infiammazione polmonare), raccolta di pus sottopelle, mancanza di appetito, opacità del cristallino,



dolore a gola e bocca, raffreddore, diarrea, mal di denti, eruzione cutanea.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in pazienti con infezione da HCV durante il trattamento con Revolade in associazione con peginterferone e ribavirina:

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi. Se presenta effetti collaterali gravi, ne parli subito al suo medico (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Revolade?»).

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- Danno epatico: evidenziato da colore giallastro della pelle o della congiuntiva degli occhi (ittero), colore insolitamente scuro dell'urina, stanchezza inusuale, dolore localizzato alla parte in alto a destra dell'addome.
- Trombosi, i cui segni sono:
- Gonfiore, dolore, rossore, sanguinamenti o sensazione di tensione a una gamba.
- Improvvisa mancanza di fiato, soprattutto se accompagnata da dolore a mo' di fitta (trafittivo) al petto o respiro accelerato.
- Dolore addominale (mal di pancia), distensione addominale, sangue nelle feci.

Altri effetti collaterali sono indicati di seguito. Se questi effetti collaterali diventano molto marcati, informi il suo medico, il suo farmacista o il suo specialista.

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10

Stanchezza e pallore (anemia), mancanza di appetito, mal di testa, tosse, nausea, diarrea, prurito, dolore muscolare, febbre, affaticamento, sintomi simil-influenzali, sensazione di debolezza.

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

Infezioni delle vie urinarie, mal di gola e naso che cola, infezioni delle vie aeree superiori, influenza, tosse, dolore al petto, febbre, herpes labiale, mal di gola, ulcere in bocca, anemia da degradazione dei globuli rossi (pallore, stanchezza, difficoltà a respirare, urine scure), perdita di peso, livelli elevati di glicemia (sete, produzione limitata di urine di colore scuro, cute secca, irritabilità), gonfiore alle caviglie, depressione, stati di ansia, disturbi del sonno, stordimento, vertigini, difficoltà di concentrazione, disturbi del gusto, sbalzi d'umore, disturbi della memoria, formicolio e intorpidimento, problemi agli occhi (opacità del cristallino, occhi secchi, piccoli depositi retinici di colore giallo), disturbi del ritmo cardiaco, mancanza di fiato, vomito, dolore addominale, gonfiore addominale (da accumulo di liquido nell'addome), disturbo della digestione, bocca secca, stitichezza, mal di denti, infiammazione della bocca, bruciore di stomaco, emorroidi, colore giallastro della pelle e degli occhi, problemi alla pelle (eruzione cutanea, pelle secca, eruzione cutanea pruriginosa, arrossamento), eccessiva sudorazione, inusuale perdita o assottigliamento dei capelli, dolore articolare, crampi muscolari, mal di schiena, dolore a mani e piedi, dolore osseo, irritabilità, malessere, dolore toracico, gonfiori (edemi).

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

Problemi di digestione (mal di pancia, nausea, vomito, diarrea, distensione addominale), mal di gola, confusione, agitazione, colore giallastro della parte bianca dell'occhio, emorragia retinica, nausea e dolore addominale (infiammazione gastrica), flatulenza, lesioni cutanee, dolore alla minzione, sudorazione notturna, disturbi a livello toracico.

Nei pazienti adulti affetti da anemia aplastica grave (SAA) con risposta non adeguata ad altri medicinali, sono stati riportati, in associazione con il trattamento con Revolade, i seguenti effetti collaterali:

Altri effetti collaterali sono indicati di seguito. Se questi effetti collaterali diventano molto marcati, informi il suo medico, il suo farmacista o il personale medico specializzato.

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10

Insonnia, mal di testa, vertigini, tosse, dolore a gola e bocca, naso che cola, nausea, diarrea, dolore addominale, dolore a braccia, gambe, mani e piedi (dolore articolare), crampi muscolari, affaticamento,



febbre, brividi.

Comune: può riguardare più di 1 persona su 100

Opacità del cristallino, eruzione cutanea, esfoliazione cutanea, arrossamento cutaneo.

Ulteriori effetti collaterali *nei pazienti con SAA che non hanno ancora ricevuto una terapia immunosoppressiva definitiva* per il trattamento della SAA:

Effetti indesiderati comuni: può riguardare più di 1 persona su 100

Colore più intenso della cute (iperpigmentazione).

Effetti indesiderati molto comuni rilevabili agli esami del sangue:

Aumento della bilirubina (una sostanza gialla prodotta nel fegato e che può causare un ingiallimento della cute o della parte bianca degli occhi, conosciuto come «ittero»).

Se lei/suo figlio osserva effetti collaterali qui non descritti, informi il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare Revolade compresse rivestite con film a temperature superiori a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Revolade?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Revolade contiene 12.5, 25, 50 o 75 mg di eltrombopag (equivalenti a 15.9, 31.9, 63.0 o 95.7 mg di eltrombopag olamina).

Sostanze ausiliarie

Comprese rivestite con film:

Compressa: magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, povidone K30, carbossimetilamido sodico (tipo A).

Film: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), polisorbato 80 (solo nelle compresse rivestite con film da 12.5 mg e da 25 mg), ossido di ferro (E172): giallo e rosso nella compressa rivestita con film da 50 mg / rosso e nero nella compressa rivestita con film da 75 mg.

Numero dell'omologazione

60122 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Revolade? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Revolade compresse rivestite con film:

14 compresse rivestite con film da 12.5 mg.

14 oppure 28 compresse rivestite con film da 25 mg.

14 oppure 28 compresse rivestite con film da 50 mg.

28 compresse rivestite con film da 75 mg.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

