

VOLTAREN 100 mg supposte

diclofenac sodico

Categoria farmacoterapeutica

Antiinfiammatorio ed antireumatico non steroideo.

Indicazioni terapeutiche

Malattie reumatiche infiammatorie e degenerative quali:

- artrite reumatoide, spondilite anchilosante
- artrosi
- reumatismi non articolari

Dolori da infiammazione di origine non reumatica o a seguito di un trauma.

Trattamento di dolori mestruali.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti.

Ulcera, sanguinamento o perforazione gastrointestinale in atto.

Terzo trimestre di gravidanza.

Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Severa insufficienza cardiaca. Grave insufficienza epatica e renale (vedere "Precauzioni per l'uso").

Il prodotto non deve essere usato in corso di terapia diuretica intensiva, in soggetti con emorragie in atto e diatesi emorragica, in caso di alterazione dell'emopoiesi, in corso di trattamento concomitante con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione.

Come altri antiinfiammatori non steroidei (FANS), Voltaren è anche controindicato in quei soggetti nei quali si sono verificati, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri farmaci antiinfiammatori, accessi asmatici, orticaria, riniti acute.

Le supposte non devono essere somministrate a pazienti con emorroidi o che siano stati recentemente affetti da proctite.

Precauzioni per l'uso

L'uso di Voltaren 100 mg supposte deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2 (ciclossigenasi-2), mancando dati a supporto di benefici sinergici e sulla base di potenziali effetti indesiderati additivi.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" e i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedere "Effetti indesiderati").

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS incluso diclofenac, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Come con tutti i FANS è necessaria una stretta sorveglianza medica e particolare cautela deve essere usata nel prescrivere Voltaren a pazienti con sintomi indicativi di disordini gastrointestinali o con precedenti indicativi di ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento o perforazione (vedere "Effetti indesiderati").

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere "Controindicazioni"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale. L'uso concomitante di agenti protettivi (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico ASA/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e "Interazioni").

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcera o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere "Interazioni").

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Voltaren 100 mg supposte il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela e sotto sorveglianza medica nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedere "Effetti indesiderati").

L'uso di Voltaren, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza.

La somministrazione di Voltaren dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Le seguenti interazioni comprendono quelle osservate con Voltaren supposte e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac.

Digossina: se somministrato insieme ad altre preparazioni contenenti digossina, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di digossina.

Litio: se somministrato insieme a preparazioni contenenti litio, il diclofenac ne può elevare la concentrazione plasmatica. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli sierici di litio.

Diuretici, ACE inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II: i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono Voltaren in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Il trattamento concomitante con farmaci risparmiatori di potassio può essere associato ad un aumento dei livelli sierici di potassio, che devono quindi essere controllati frequentemente (vedere "Precauzioni per l'uso").

Altri FANS e corticosteroidi: la contemporanea somministrazione di diclofenac ed altri antiinfiammatori non steroidei sistemici può aumentare la frequenza di effetti indesiderati gastrointestinali (vedere "Precauzioni per l'uso").

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso").

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere "Precauzioni per l'uso"). Si raccomanda quindi cautela.

Sebbene gli studi clinici non sembrano indicare che diclofenac influenzi l'azione degli anticoagulanti, sono stati osservati casi isolati di aumento del rischio di emorragia con l'uso combinato di diclofenac e di una terapia anticoagulante. Si raccomanda una stretta sorveglianza di tali pazienti.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Precauzioni per l'uso"). Si raccomanda quindi cautela.

Antidiabetici: gli studi clinici hanno dimostrato che il diclofenac può essere assunto contemporaneamente ad antidiabetici orali senza modificare il loro effetto clinico. Tuttavia sono stati riportati casi isolati sia di ipoglicemia che di iperglicemia, che hanno richiesto aggiustamenti posologici degli antidiabetici somministrati contemporaneamente a diclofenac. Per questo motivo, in caso di terapia concomitante, si raccomanda il monitoraggio dei livelli ematici di glucosio, come misura precauzionale.

Metotrexate: la somministrazione di antiinfiammatori non steroidei meno di 24 ore prima o dopo il trattamento con metotrexate va eseguita con cautela, poiché i FANS possono elevare la concentrazione ematica del metotrexate ed aumentarne la tossicità.

Ciclosporina: diclofenac, come altri FANS, può aumentare la nefrotossicità della ciclosporina attraverso un effetto sulle prostaglandine del rene. Pertanto, il diclofenac va somministrato a dosaggi inferiori a quelli che sarebbero utilizzati in pazienti non in terapia con ciclosporina.

Antibatterici chinolonici: sono stati segnalati casi isolati di convulsioni, probabilmente dovuti all'uso concomitante dei chinolonici e dei FANS.

Potenti inibitori del CYP2C9: Si raccomanda cautela quando si prescrive il diclofenac insieme a potenti inibitori del CYP2C9 (come suffinpirazone e voriconazolo); ciò potrebbe portare ad un incremento significativo delle concentrazioni plasmatiche di picco e dell'esposizione al diclofenac, dovuti all'inibizione del metabolismo dello stesso.

Fenitoina: Quando si utilizza fenitoina insieme a diclofenac, si raccomanda il monitoraggio delle concentrazioni plasmatiche di fenitoina a causa di un prevedibile incremento dell'esposizione alla fenitoina.

Avvertenze speciali

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Le medicine così come Voltaren possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata. Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

Effetti renali

Poiché in associazione alla terapia con FANS, incluso diclofenac, sono stati riportati ritenzione di fluidi ed edema, è richiesta particolare cautela in caso di insufficienza cardiaca o renale, storia di ipertensione, in pazienti in trattamento con diuretici o con farmaci che possano influire significativamente sulla funzionalità renale e in quelli con una sostanziale deplezione del volume extracellulare dovuta a qualsiasi causa (per es. prima o dopo interventi chirurgici maggiori) (vedere "Controindicazioni"), nonché in pazienti in età avanzata. In tali casi, quando si somministra Voltaren si raccomanda per precauzione il monitoraggio della funzionalità renale. L'interruzione della terapia è normalmente seguita da un ritorno alle condizioni pre-trattamento.

Effetti epatici

In caso di prescrizione di Voltaren è necessaria stretta sorveglianza medica in pazienti affetti da insufficienza epatica, in quanto la condizione può essere esacerbata.

Come con altri FANS, incluso diclofenac, possono aumentare i valori di uno o più enzimi epatici.

Durante trattamenti prolungati con Voltaren (per es. in forma di compresse o supposte), sono indicati come misura precauzionale regolari controlli della funzionalità epatica.

Se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi di epatopatia, o se si verificano altre manifestazioni (per es. eosinofilia, rash), il trattamento con Voltaren deve essere interrotto. Un'epatite può verificarsi senza sintomi prodromici. Particolare cautela deve essere posta nell'uso di Voltaren nei pazienti con porfiria epatica, in quanto potrebbe scatenare un attacco.

Effetti ematologici

Durante trattamenti prolungati con Voltaren, come con altri FANS, sono indicati controlli della crasi ematica.

Come altri FANS, Voltaren può inibire temporaneamente l'aggregazione piastrinica. Pazienti con difetti di emostasi devono essere attentamente monitorati.

Asma preesistente

In pazienti con asma, rinite allergica stagionale, rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali), malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio (specialmente se collegate a sintomi simili alla rinite allergica), sono più frequenti che in altri pazienti reazioni ai FANS quali esacerbazioni dell'asma (cosiddetta intolleranza agli analgesici/asma da analgesici), edema di Quincke o orticaria. Si raccomanda pertanto speciale precauzione in tali pazienti (predisporre all'emergenza). Questo vale anche per i pazienti allergici ad altre sostanze, per es. con reazioni cutanee, prurito o orticaria.

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi, senza una precedente esposizione al diclofenac.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrosi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS incluso diclofenac (vedere "Effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Voltaren 100 mg supposte deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Come altri FANS, Voltaren può mascherare i segni e i sintomi di infezioni a causa delle sue proprietà farmacodinamiche.

Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente Voltaren 100 mg supposte è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Fertilità

Come per altri FANS, l'uso di Voltaren può alterare la fertilità femminile e non è raccomandato in donne che desiderino concepire. È opportuno considerare la sospensione di Voltaren in donne che abbiano difficoltà di concepimento o che siano sottoposte ad accertamenti sull'infertilità (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Allattamento

Nelle pazienti che allattano occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il lattante ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

I pazienti che manifestassero disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi del sistema nervoso centrale con l'uso di Voltaren, dovrebbero astenersi dal guidare un veicolo o dall'utilizzare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Le supposte devono essere inserite bene nel retto. Si raccomanda di utilizzare le supposte dopo l'evacuazione delle feci.

Da non somministrare per bocca poiché solo per uso rettale.

Le supposte non devono essere frazionate, poiché condizioni di conservazione non corrette possono causare una distribuzione non omogenea della sostanza attiva.

Adulti

Come regola il dosaggio iniziale giornaliero è di 100-150 mg. In casi più lievi, nonché nelle terapie a lungo termine, di solito sono sufficienti 75-100 mg al giorno.

Il dosaggio giornaliero dovrebbe essere generalmente prescritto in 2-3 dosi frazionate. Per eliminare il dolore notturno e la rigidità mattutina, il trattamento con compresse durante il giorno può essere integrato dalla somministrazione di una supposta al momento di coricarsi (fino a un dosaggio massimo giornaliero complessivo di 150 mg).

Nella dismenorrea primaria il dosaggio giornaliero, che va adattato individualmente, è di 50-150 mg; inizialmente si dovrebbe somministrare una dose di 50-100 mg e, se necessario, aumentarla nel corso dei successivi cicli mestruali, fino ad un massimo di 150 mg al giorno. Il trattamento dovrebbe iniziare alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continuare per qualche giorno. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopra-indicati (vedere anche "Precauzioni per l'uso").

Bambini e adolescenti

Voltaren 100 mg supposte non è adatto per l'uso in bambini e adolescenti.

Sovradosaggio

Sintomi

Non esiste un tipico quadro clinico risultante da un sovradosaggio di diclofenac. Il sovradosaggio può causare sintomi quali vomito, emorragia gastrointestinale, diarrea, capogiri, tinnito o convulsioni. Nel caso di avvelenamento significativo sono possibili insufficienza renale acuta e danni epatici.

Misure terapeutiche

Il trattamento dell'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, consiste essenzialmente in misure di supporto e trattamento sintomatico.

In caso di complicazioni come ipotensione, insufficienza renale, convulsioni, disturbi gastrointestinali e depressione respiratoria, dovrebbero essere adottate le misure di supporto e trattamento sintomatico.

Terapie specifiche, come diuresi forzata, dialisi o emoperfusione, non sono probabilmente di aiuto nell'eliminare gli antiinfiammatori non steroidei, incluso diclofenac, a causa del loro elevato legame alle proteine plasmatiche e del loro notevole metabolismo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Voltaren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Voltaren, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Voltaren può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere "Precauzioni per l'uso").

Dopo somministrazione di Voltaren sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere "Precauzioni per l'uso").

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Reazioni bollose includono il Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

In associazione al trattamento con FANS sono stati riportati edema, ipertensione e insufficienza cardiaca.

Le medicine così come Voltaren possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

MedDRA: gli effetti indesiderati elencati di seguito per frequenza, utilizzando la seguente convenzione: comune ($\geq 1/100$; $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), comprese segnalazioni isolate. Essi includono quelli riportati con Voltaren supposte e/o altre forme farmaceutiche di diclofenac, usate a breve o a lungo termine.

Infezioni e infestazioni

Molto raro: ascesso al sito d'iniezione.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: trombocitopenia, leucopenia, anemia (compresa l'anemia emolitica e aplastica), agranulocitosi.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: ipersensibilità, reazioni anafilattiche e anafilattoidi (comprese ipotensione e shock).

Molto raro: edema angioneurotico (incluso edema facciale).

Disturbi psichiatrici

Molto raro: disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, disturbi psicotici, eccitazione, astenia.

Patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea, capogiri

Raro: sonnolenza

Molto raro: parestesia, peggioramento della memoria, convulsioni, ansia, tremore, meningite asettica, alterazioni del gusto, accidente cerebrovascolare

Patologie dell'occhio

Molto raro: disturbi della visione, visione sfuocata, diplopia.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Comune: vertigini.

Molto raro: tinnito, peggioramento dell'udito.

Patologie cardiache

Molto raro: palpitazioni, dolore toracico, insufficienza cardiaca, infarto miocardico.

Patologie vascolari

Molto raro: ipertensione, vasculite.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: asma (compresa dispnea).

Molto raro: polmonite.

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, flatulenza, anoressia.

Raro: meno frequentemente sono state osservate gastriti, emorragia gastrointestinale, ematemesi, diarrea emorragica, melena, ulcera gastrica o intestinale (con o senza emorragia e perforazione).

Molto raro: colite (compresa colite emorragica ed esacerbazione di colite ulcerativa o morbo di Crohn), costipazione, stomatite ulcerativa, glossite, disturbi esofagei, stenosi intestinale diaframma-simile, pancreatite.

Patologie epatobiliari

Comune: aumento delle transaminasi.

Raro: epatite, ittero, disturbi epatici.

Molto raro: epatite fulminante, necrosi epatica, collasso epatico.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: rash.

Raro: orticaria.

Molto raro: reazioni bollose, eczema, eritema, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa, perdita di capelli, reazioni di fotosensibilità, porpora, porpora allergica, prurito.

Patologie renali e urinarie

Molto raro: insufficienza renale acuta, anomalie urinarie, ematuria, proteinuria, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: reazioni al sito di iniezione, dolore al sito di iniezione, indurimento al sito di iniezione.

Raro: edema, necrosi al sito di iniezione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere il medicinale fuori della portata e della vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

Una supposta contiene: principio attivo: diclofenac sodico 100 mg. Eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Forma farmaceutica e contenuto

Supposte: astuccio da 10 supposte da 100 mg

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Novartis Farma S.p.A.

Origgio (VA)

Produttore

Novartis Farma S.p.A. – Torre Annunziata - NA

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Determinazione del Febbraio 2011

30812 - IT 11 A/H