

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**DICLOFENAC DOC Generici 75 mg compresse a rilascio prolungato
DICLOFENAC DOC Generici 100 mg compresse a rilascio prolungato**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DICLOFENAC DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DICLOFENAC DOC Generici
3. Come prendere DICLOFENAC DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DICLOFENAC DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DICLOFENAC DOC Generici e a cosa serve

DICLOFENAC DOC Generici contiene il principio attivo diclofenac sodico che appartiene alla classe dei farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). Il diclofenac sodico è usato per ridurre il dolore e l'infiammazione.

Questo medicinale è indicato nel trattamento di:

- malattie delle articolazioni come artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrosi;
- malattie caratterizzate da dolore e infiammazione a carico dei tessuti che circondano le articolazioni come i tendini e i legamenti (reumatismo extra-articolare);
- dolore causato da infiammazione di origine non reumatica o da trauma;
- dolori mestruali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DICLOFENAC DOC Generici

Non prenda DICLOFENAC DOC Generici

- se è allergico (ipersensibile) al diclofenac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha mai avuto una reazione allergica dopo aver assunto medicinali per trattare infiammazione, dolore o abbassare la febbre, come acido acetilsalicilico (aspirina), diclofenac o ibuprofene. Le reazioni possono includere: asma, naso che cola, rossore cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della gola e/o delle estremità (segni di angioedema), dolore toracico. Se ritiene di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico.
- se ha un'ulcera, un sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino;
- se ha dei sanguinamenti in corso o se ha una predisposizione ai sanguinamenti;
- se ha avuto sanguinamenti (emorragia) dello stomaco o dell'intestino o perforazioni dopo precedenti trattamenti con FANS;
- se ha avuto emorragia/ulcera allo stomaco o del duodeno ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);

- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha avuto problemi al fegato;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se soffre di un problema al cuore (cardiopatía conclamata) e/o di un problema alla circolazione del sangue nel cervello (vasculopatía cerebrale), ad es. ha avuto un infarto del cuore, un ictus, un mini-ictus (TIA) o un'ostruzione dei vasi sanguigni diretti al cuore o al cervello o un intervento per eliminare o evitare tali ostruzioni;
- se soffre o ha sofferto di problemi di circolazione del sangue (arteriopatia periferica);
- se sta assumendo dosi elevate di medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DICLOFENAC DOC Generici");
- se ha un'alterazione nella produzione delle cellule del sangue;
- se ha meno di 14 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DICLOFENAC DOC Generici.

Prima di assumere DICLOFENAC DOC Generici informi il medico:

- se fuma;
- se soffre di diabete;
- se soffre di angina, coaguli ematici, pressione del sangue elevata, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati;
- se ha l'asma;
- se ha raffreddore stagionale su base allergica (rinite allergica), rigonfiamento della mucosa nasale (per es. polipi nasali);
- se ha malattie polmonari ostruttive croniche o infezioni croniche del tratto respiratorio;
- se ha problemi al fegato (ad es. insufficienza epatica, epatite);
- se ha la porfiria epatica;
- se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn perché queste condizioni potrebbero peggiorare;
- se ha problemi ai reni (ad es. insufficienza renale);
- se sta usando medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o altri medicinali che possono influire sul funzionamento dei reni;
- se ha un ridotto volume dei liquidi corporei (ad esempio prima o dopo interventi chirurgici maggiori);
- se deve sottoporsi o si è sottoposto a interventi chirurgici importanti;
- se ha difetti di coagulazione del sangue (difetti di emostasi);
- se ha o ha avuto pressione del sangue elevata, problemi al cuore o al cervello (ad es. insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatía accertata, malattia arteriosa periferica e/o ictus), se ha o ha mai avuto problemi allo stomaco o all'intestino (ad esempio ulcera) o se ha avuto ulcerazioni dello stomaco o dell'intestino, sanguinamento o perforazione;
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamenti, ulcerazioni e perforazioni come acido acetilsalicilico (ad esempio aspirina) o altri FANS, corticosteroidi somministrati per bocca, per iniezione o per via rettale (ad esempio cortisone), anticoagulanti (ad esempio warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e DICLOFENAC DOC Generici");
- se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di ricevere/assumere/utilizzare DICLOFENAC DOC Generici, in quanto DICLOFENAC DOC Generici può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Informi il medico se durante il trattamento con DICLOFENAC DOC Generici sviluppa:

- reazioni sulla pelle anche gravi, perché sono state riportate molto raramente gravi reazioni della pelle che possono essere anche mortali (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- ritenzione di liquidi e gonfiore da accumulo di liquidi (edema);

- qualsiasi segno di reazione allergica;
- segni e sintomi di problemi al fegato o se i parametri della funzione del fegato non sono nella norma (visibile dagli esami del sangue);
- sintomi insoliti allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con DICLOFENAC DOC Generici, poiché potrebbero essere segni di emorragia o ulcerazione gastrointestinale;
- segni e sintomi tipici di eventi aterotrombotici gravi come dolore al torace, fiato corto, debolezza e difficoltà a parlare.

In questi casi, il medico valuterà se continuare o interrompere il trattamento con DICLOFENAC DOC Generici.

Inoltre faccia particolare attenzione:

- in qualsiasi momento durante il trattamento con FANS, tra cui il diclofenac, poiché si possono verificare sanguinamenti del tratto gastrointestinale, ulcerazioni o perforazioni, che possono anche causare la morte. Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa di diclofenac per ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale e potrebbe anche prescriverle dei medicinali (ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica) per proteggere la mucosa gastrointestinale;
- se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di DICLOFENAC DOC Generici;
- eviti l'uso di diclofenac durante il trattamento con altri FANS somministrati per bocca, per iniezione e per via rettale, inclusi gli inibitori selettivi della ciclo ossigenasi-2, perché esso aumenta la possibilità che lei abbia effetti indesiderati;
- DICLOFENAC DOC Generici può nascondere i segni e i sintomi di un'infezione;
- i medicinali come DICLOFENAC DOC Generici possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi elevate o trattamento prolungato.

Il medico la terrà sotto stretto controllo e rivaluterà periodicamente la necessità del trattamento con DICLOFENAC DOC Generici. Inoltre, il medico le potrà far fare degli esami periodici per valutare la sua condizione durante il trattamento con DICLOFENAC DOC Generici.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Bambini e adolescenti

DICLOFENAC DOC Generici non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 14 anni d'età.

Pazienti anziani

I pazienti anziani hanno una maggiore probabilità di manifestare delle reazioni avverse, soprattutto sanguinamento allo stomaco o all'intestino e perforazione che in genere sono più gravi e possono essere mortali.

Se è anziano, in particolare se è debole e sottopeso, il medico le prescriverà un basso dosaggio di DICLOFENAC DOC Generici.

Per precauzione, il medico potrebbe farle fare un controllo della funzione dei reni e prescriverle dei medicinali che agiscono proteggendo la mucosa gastrointestinale come ad esempio misoprostolo o inibitori di pompa protonica.

Informi il medico di qualsiasi sintomo insolito allo stomaco e all'intestino soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e DICLOFENAC DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La concentrazione nel sangue dei seguenti medicinali può aumentare quando sono usati insieme a DICLOFENAC DOC Generici:

- litio;
- digossina;
- metotrexato;
- fenitoina;

Il medico le farà fare dei controlli per valutare le concentrazioni nel sangue di questi medicinali.

L'effetto di alcuni medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue, come ad esempio:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici);
- betabloccanti;
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori)

può diminuire quando questi sono usati insieme a DICLOFENAC DOC Generici.

Il medico la terrà sotto controllo e valuterà con attenzione la somministrazione di questi medicinali con DICLOFENAC DOC Generici, in particolare se lei è anziano.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se deve prendere DICLOFENAC DOC Generici e sta già prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito. Il medico la terrà sotto controllo e le farà fare degli esami.

- medicinali per abbassare la pressione
 - ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, se ha problemi ai reni
 - medicinali diuretici detti risparmiatori di potassio (es. spironolattone)
- altri medicinali antiinfiammatori (antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi)
- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti o antiaggreganti)
- inibitori della ricaptazione della serotonina (antidepressivi)
- medicinali per il diabete
- ciclosporina e tacrolimus (immunosoppressori usati per modificare la risposta del sistema immunitario dell'organismo)
- trimetoprim (un antibiotico)
- medicinali per combattere le infezioni batteriche della classe dei chinoloni
- colestipolo e colestiramina, perché possono ritardare o ridurre l'assorbimento del diclofenac. Il medico le dirà quando prendere questi medicinali, in genere diclofenac deve essere preso 1 ora prima o 4-6 ore dopo aver preso colestipolo e colestiramina
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per trattare le infezioni batteriche) perché può ridurre l'assorbimento di diclofenac
- altri medicinali che possono aumentare la concentrazione nel sangue di diclofenac ad es. sulfonpirazone (un medicinale usato per il trattamento della gotta) e voriconazolo (un medicinale usato per il trattamento di infezioni micotiche).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

DICLOFENAC DOC Generici non deve essere usato durante il terzo trimestre di gravidanza perché potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

DICLOFENAC DOC Generici non deve essere usato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, salvo in casi di effettiva necessità e sotto consiglio del medico. Se desidera rimanere incinta o è nel primo o secondo trimestre di gravidanza e deve usare DICLOFENAC DOC Generici, il medico le prescriverà la dose più bassa di diclofenac per il più breve tempo possibile. Dalla 20a settimana di gravidanza in poi, DICLOFENAC DOC Generici può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno,

riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

DICLOFENAC DOC Generici non deve essere usato durante l'allattamento per evitare effetti negativi sul neonato.

Fertilità

Come per altri FANS, DICLOFENAC DOC Generici non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza perché questo medicinale può alterare la fertilità della donna. Il medico valuterà la necessità di interrompere il trattamento con DICLOFENAC DOC Generici se ha difficoltà a rimanere incinta o deve fare degli esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DICLOFENAC DOC Generici può provocare disturbi della visione, capogiri, vertigini, sonnolenza o altri disturbi che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Se avverte questi sintomi eviti di guidare un veicolo o di usare macchinari.

DICLOFENAC DOC Generici contiene glucosio

Questo medicinale contiene destrati, una fonte di glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DICLOFENAC DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse a rilascio prolungato di DICLOFENAC DOC Generici devono essere prese intere con un po' di liquido, preferibilmente durante i pasti. Le compresse a rilascio prolungato non devono essere frantumate, divise o masticate.

Uso negli adulti

La dose iniziale raccomandata è di 100-150 mg al giorno (1 compressa a rilascio prolungato di diclofenac da 100 mg o 2 compresse a rilascio prolungato di diclofenac da 75 mg).

Nei casi lievi e nelle terapie a lungo termine, la dose raccomandata è 75 - 100 mg al giorno.

Il medico le dirà quanto DICLOFENAC DOC Generici prendere e per quanto tempo.

Se i sintomi sono più intensi la notte o al mattino, prenda le compresse a rilascio prolungato di DICLOFENAC DOC Generici preferibilmente la sera.

Il dosaggio giornaliero deve essere suddiviso in 2-3 somministrazioni.

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 ad un dosaggio massimo giornaliero di 150 mg).

Trattamento dei dolori mestruali: la dose iniziale raccomandata è di 50-100 mg al giorno e può essere aumentata fino ad un massimo di 150 mg al giorno a seconda della necessità. Inizi il trattamento alla comparsa dei primi sintomi e, in base alla sintomatologia, continuare per qualche giorno.

Il dosaggio giornaliero andrà suddiviso in 2-3 somministrazioni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

DICLOFENAC DOC Generici non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni di età.

Uso negli anziani

Negli anziani può essere necessario ridurre la dose di diclofenac. Il medico le dirà quanto DICLOFENAC DOC Generici deve prendere.

Se prende più DICLOFENAC DOC Generici di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DICLOFENAC DOC Generici avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende una dose eccessiva di DICLOFENAC DOC Generici può manifestare vomito, sanguinamento dallo stomaco o dall'intestino, diarrea, capogiri, fischi o ronzii nelle orecchie o convulsioni. Nei casi più gravi possono verificarsi anche gravi danni ai reni e al fegato.

Il medico tratterà l'avvelenamento acuto da antiinfiammatori non steroidei, tra cui diclofenac, in base ai sintomi che presenta.

Se dimentica di prendere DICLOFENAC DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di DICLOFENAC DOC Generici e informi immediatamente il medico se nota:

- Lievi crampi e dolorabilità addominali che si manifestano poco dopo l'inizio del trattamento con DICLOFENAC DOC Generici, seguiti da sanguinamento rettale o diarrea sanguinolenta solitamente entro 24 ore dalla comparsa del dolore addominale (frequenza non nota, non può essere stimata dai dati disponibili).
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa e capogiri;
- vertigini;
- nausea, vomito;
- diarrea, emissione di gas (flatulenza);
- problemi nella digestione (dispepsia), dolore addominale;
- diminuzione dell'appetito;
- valori anormali nelle analisi del sangue (aumento di alcuni enzimi del fegato: transaminasi);
- eruzione cutanea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni), dolore al torace, problemi al cuore (insufficienza cardiaca), infarto del cuore.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche, reazioni allergiche gravi a rapida comparsa (anafilassi), incluso ipotensione e collasso (shock);
- sonnolenza;
- asma e difficoltà a respirare (dispnea);
- infiammazione dello stomaco (gastrite), sanguinamenti dello stomaco o dell'intestino, vomito con sangue, ulcera dello stomaco o dell'intestino con o senza sanguinamento e perforazione;
- sangue nelle feci;
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), disturbi del fegato;

- irritazione della pelle (orticaria);
- gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema).

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- valori anormali delle analisi del sangue
 - o basso livello di piastrine (trombocitopenia);
 - o diminuzione del numero dei leucociti (leucopenia);
 - o diminuzione del numero di globuli rossi (anemia, compresa l'anemia emolitica e aplastica);
 - o basso numero di granulociti (agranulocitosi)
- valori anormali delle analisi delle urine
 - o presenza di sangue nelle urine (ematuria)
 - o presenza di proteine nelle urine (proteinuria)
- reazione allergica con rapido rigonfiamento della cute e delle mucose (edema angioneurotico), incluso edema al volto;
- disorientamento, depressione, insonnia, incubi, irritabilità, gravi alterazioni mentali (reazioni psicotiche);
- alterazione della memoria, convulsioni, ansia, tremori;
- formicolio (parestesia);
- alterazioni del gusto;
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica), ictus;
- disturbi della visione, visione offuscata, visione doppia (diplopia);
- fischi o ronzii nelle orecchie (tinnito), peggioramento dell'udito;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione al polmone (polmonite);
- infiammazione del colon (colite) compresa colite accompagnata da sanguinamenti e peggioramento di colite ulcerosa o morbo di Crohn;
- stitichezza;
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite, inclusa stomatite con ulcere), infiammazione della lingua (glossite);
- problemi all'esofago, restringimento dell'intestino;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- forma molto grave e improvvisa di epatite (epatite fulminante), necrosi del fegato, compromissioni delle funzioni del fegato (insufficienza epatica);
- reazioni della pelle da lievi (eruzioni bollose, eczema, eritema) a potenzialmente fatali (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica (sindrome di Lyell), dermatite esfoliativa);
- comparsa di macchie di colore rosso-bruno sulla pelle (porpora), anche come reazione allergica;
- perdita dei capelli;
- sensibilità della pelle alla luce solare (fotosensibilità);
- prurito;
- problemi ai reni come insufficienza renale acuta, sindrome nefrotica, nefrite interstiziale, necrosi papillare renale;

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Comparsa coincidente di dolore al torace e di reazioni allergiche (segni di sindrome di Kounis).

I medicinali come DICLOFENAC DOC Generici possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del cuore) o ictus (vedere sopra "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale

di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DICLOFENAC DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C e nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DICLOFENAC DOC Generici

DICLOFENAC DOC Generici 75 mg compresse a rilascio prolungato:

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 75 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: destrati, cellulosa microcristallina, idrossietilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, polietilenglicole 3350, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), cera carnauba.

DICLOFENAC DOC Generici 100 mg compresse a rilascio prolungato:

- Il principio attivo è diclofenac sodico. Ogni compressa contiene 100 mg di diclofenac sodico.
- Gli altri componenti sono: destrati, cellulosa microcristallina, idrossietilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, polietilenglicole 3350, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di DICLOFENAC DOC Generici e contenuto della confezione

Compresse a rilascio prolungato da 75 mg: astuccio da 30 compresse.

Compresse a rilascio prolungato da 100 mg: astuccio da 21 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore

S.I.I.T. S.r.l. - Via L. Ariosto, 50/60 - 20090 Trezzano sul Naviglio (Milano) - Italia.

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano 43 - 24041 Brembate (Bergamo) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Ottobre 2022.