

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BUSCOFEN 200 mg capsule molli

Ibuprofene

CHE COSA È

Buscofen è un analgesico, antinfiammatorio, antireumatico non steroideo. Serve a ridurre il dolore.

PERCHÉ SI USA

Buscofen si usa per dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo (ibuprofene) o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, in particolare ai salicilati o altri antinfiammatori o antireumatici.

Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi.

Storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Grave insufficienza cardiaca.

L'ibuprofene non va impiegato nei pazienti affetti da discrasie ematiche di origine sconosciuta, da porfiria, da ipertensione, da grave insufficienza coronarica incontrollata, con gravi alterazioni della funzionalità epatica o renale ed in concomitanza di interventi chirurgici (comprese le operazioni dentistiche), nei pazienti che abbiano subito significative perdite di liquidi (ad esempio a causa di vomito, diarrea o scarsa ingestione di liquidi), pazienti che abbiano avuto sintomi di asma, polipi nasali, angioedema, orticaria a seguito dell'assunzione di salicilati o altri FANS.

È controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni, in gravidanza e allattamento (vedi sezione "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio-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 delle prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrio-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 delle 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.

Allattamento

Buscofen non deve essere usato durante l'allattamento.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Alcuni medicinali quali anticoagulanti e antiaggreganti (es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina), antipertensivi (ACE-inibitori, ad esempio captopril, beta-bloccanti, antagonisti dell'angiotensina II) e altri medicinali possono interagire con il trattamento con ibuprofene.

Consultare il medico prima di usare l'ibuprofene con altri medicinali.

Corticosteroidi: aumentano il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione "È importante sapere che").

Anticoagulanti: i FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedi sezione "È importante sapere che"). Le conseguenze degli eventi di sanguinamento gastrointestinale possono essere più serie in pazienti che prendono sia anticoagulanti che FANS.

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina (SSRIs): aumentano il rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione "È importante sapere che").

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 ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono ibuprofene 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. La somministrazione contemporanea di ibuprofene e diuretici potassio-risparmiatori può determinare un aumento dei livelli plasmatici di potassio.

La somministrazione concomitante di ibuprofene e di farmaci contenenti digossina, litio o fenitoina, metotressato, può comportare un aumento delle concentrazioni plasmatiche di questi ultimi. I farmaci contenenti probenecid o sulfinpirazone possono ritardare l'eliminazione renale dell'ibuprofene. Benchè finora non vi sia alcuna interazione accertata degli antidiabetici con l'ibuprofene, si raccomanda di limitare il trattamento concomitante ai casi in cui sia possibile monitorare i livelli plasmatici di glucosio, sotto diretto controllo medico.

La somministrazione concomitante di ibuprofene e di altri farmaci antinfiammatori non steroidei o glucocorticoidi può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

La somministrazione concomitante con tacrolimus può aumentare gli effetti indesiderati.

La somministrazione concomitante di ibuprofene con zidovudina in pazienti HIV positivi può portare a un aumentato rischio di sanguinamento o diatesi emorragica.

La somministrazione concomitante di ibuprofene, ma non di certi altri FANS o paracetamolo, in pazienti con aumentato rischio cardiovascolare può limitare il beneficio degli effetti cardiovascolari dell'aspirina.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

I soggetti con asma, febbre da fieno, polipi nasali o infezioni croniche del tratto respiratorio potrebbero manifestare sintomi di ipersensibilità all'ibuprofene (asma indotta da analgesici o intolleranza agli analgesici).

L'uso di Buscofen, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e delle ciclo-ossigenasi è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di Buscofen deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'uso di Buscofen deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

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.

Adolescenti: negli adolescenti disidratati esiste il rischio di alterazione della funzionalità renale.

Anziani: i pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi sezione "Come usare questo medicinale").

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, 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.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi sezione "Quando non deve essere usato"), 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 questi pazienti, per pazienti che assumono basse dosi di Aspirina o che assumono altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sezione "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale") deve essere preso in considerazione l'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

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 dai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come Warfarin, inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina o agenti antiaggreganti come l'Aspirina (vedi sezione "Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale").

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Buscofen il trattamento deve essere sospeso.

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

Pazienti con lupus eritematoso sistemico o disturbi del tessuto connettivo hanno un maggior rischio di sviluppare meningite o epatite.

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Le medicine come Buscofen 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 (Buscofen non deve essere usato per più di 7 giorni).

Se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fuma) deve discutere la sua terapia con il suo medico o farmacista.

L'ibuprofene può comportare un aumento transitorio delle concentrazioni plasmatiche dei marker della funzionalità epatica, ritenzione idrica e salina con eventuale edema o scompenso pressorio o cardiaco: particolarmente vulnerabili sono i pazienti anziani, ipovolemici, con insufficienza cardiaca congestizia, cirrosi, sindrome nefrotica, insufficienza renale o in trattamento con diuretici o recentemente soggetti ad un'operazione chirurgica. Solitamente l'interruzione del trattamento è seguita da un rapido ritorno alla situazione pregressa. L'ibuprofene può interferire con gli effetti natriuretici dei diuretici. L'ibuprofene può mascherare i sintomi (per esempio febbre, dolore, gonfiore) di un'infezione.

Molto raramente sono state riportate in associazione con l'uso dei FANS (vedi sezione "Effetti indesiderati"), gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Steven-Johnson e necrolisi tossica epidermica.

Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere esposti ad un rischio più alto: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Buscofen deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Di norma l'assunzione del prodotto non altera la capacità di guida e l'uso di altri macchinari. Tuttavia dovrebbero usare cautela coloro che svolgono un'attività che richiede vigilanza, qualora, durante la terapia, notassero sonnolenza, vertigine, depressione.

Note di Educazione Sanitaria

Esistono diverse tipologie di dolore, di varia origine e natura, che con maggiore o minore frequenza, tutti ci troviamo ad affrontare nel corso della nostra vita di tutti i giorni: dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, dolori muscolari ed articolari.

I dolori mestruali (dismenorrea) sono un disturbo molto diffuso; oltre al dolore, sono presenti alterazioni del tono dell'umore (tristezza, facile irritabilità) tensione del seno, sensazione di stanchezza generalizzata.

L'eliminazione o la riduzione nella dieta di sostanze come caffè, sale o cioccolato a favore di cibi ricchi di vitamine, come frutta, come pure l'assunzione di tisane calde e camomilla, possono aiutare a ridurre queste ultime manifestazioni. Il dolore mestruale, a volte anche di notevole intensità, può essere invece combattuto con antidolorifici che agiscono riducendo la quantità di prostaglandine, sostanze prodotte dall'utero e ritenute le principali responsabili del disturbo.

Uno dei dolori più frequenti è sicuramente il mal di testa (o cefalea). Tre sono i principali tipi di mal di testa primari (non dovuti cioè ad altre malattie): l'emicrania, così chiamata perché il dolore molto intenso è localizzato solo da un lato della testa; la cefalea tensiva, il tipo più diffuso, che si manifesta con un cerchio alla testa; la cefalea a grappolo, caratterizzata da attacchi di dolore lancinante che colpiscono un occhio o uno zigomo.

A volte il mal di testa può essere sintomo di altre malattie (allergie, anemie, miopia, intossicazioni, disturbi allo stomaco, artrosi cervicale, sinusite, stitichezza, traumi alla testa). Se si soffre di mal di testa è importante cercare di identificare i fattori che lo possono scatenare e prevenirli (abitudini alimentari sregolate, cibi particolari, fumo, alcool, stress, sforzi fisici troppo intensi, eccessiva esposizione al sole, rumori troppo forti, profumi troppo intensi, etc.). Se gli attacchi di mal di testa sono ricorrenti è comunque opportuno rivolgersi al proprio medico.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto Adulti e ragazzi oltre i 12 anni: 1-2 capsule molli, due - tre volte al giorno. Non superare comunque la dose di 6 capsule molli al giorno. Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. In particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

Nel caso l'uso del medicinale sia necessario per più di 3 giorni negli adolescenti, o nel caso di peggioramento della sintomatologia deve essere consultato il medico.

Quando e per quanto tempo

Buscofen non deve essere usato per più di 7 giorni. Se sono necessarie dosi più alte oppure se è richiesto un trattamento più prolungato, allora è necessario rivolgersi al proprio medico curante. Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Le capsule molli devono essere inghiottite senza masticare, preferibilmente con un po' di acqua. Si consiglia l'assunzione durante o dopo i pasti alle persone con disturbi gastrici.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

I segni clinici ed i sintomi del sovradosaggio/intossicazione da ibuprofene possono variare da individuo a individuo.

Quindi le informazioni fornite sul trattamento del sovradosaggio/intossicazione da ibuprofene sono di natura generale ed è necessario un adattamento alla specifica situazione e ricade nella responsabilità ultima del medico curante.

Sintomi

Nella maggior parte dei casi di persone che hanno ingerito quantità clinicamente significative di ibuprofene si sono verificati al massimo vomito, nausea, dolore epigastrico o più raramente diarrea.

Sono anche possibili tinnito, mal di testa e sanguinamento gastro-intestinale.

Nelle intossicazioni più gravi si manifestano vertigini, sonnolenza, occasionalmente eccitabilità, disorientamento o coma. Occasionalmente si possono verificare convulsioni.

In caso di grave avvelenamento il tempo di protrombina/INR (test che valuta la capacità del sangue di coagulare) può risultare prolungato, si può verificare acidosi metabolica, insufficienza renale acuta, danno epatico, ipotensione, depressione respiratoria. In pazienti asmatici può verificarsi esacerbazione dell'asma.

Terapia

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale non esiste uno specifico antidoto.

Il trattamento deve essere sintomatico e supportivo e deve includere il mantenimento delle vie respiratorie libere ed il monitoraggio della funzione cardiaca e dei segni vitali fino a stabilizzazione.

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, consultate immediatamente il medico o recatevi al più vicino ospedale portando con voi la confezione del medicinale.

EFFETTI INDESIDERATI

La suscettibilità agli effetti indesiderati varia da individuo ad individuo. In generale, il rischio di sviluppare effetti indesiderati aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento. Per altri noti fattori di rischio si veda quanto riportato alla sezione "È importante sapere che".

Non comunemente sono state osservate reazioni di ipersensibilità (per esempio arrossamento cutaneo, prurito, broncospasmo (asma), ipotensione moderata). Molto raramente possono verificarsi reazioni bollose includenti sindrome di Steven-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica, eritema multiforme, alopecia (perdita di capelli) e gravi reazioni di ipersensibilità (per esempio orticaria, angio-edema facciale, della bocca e della laringe, ipotensione grave).

È opportuno rivolgersi al medico qualora sopravvengano edema facciale, edema della lingua, edema della laringe con restringimento delle vie aeree e dispnea, tachicardia o caduta della pressione sanguigna, stato di shock (cute pallida e fredda, vertigini e perdita di coscienza).

Gastrointestinali: gli eventi avversi osservati più comunemente sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi sezione "È importante sapere che").

Dopo la somministrazione di ibuprofene sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi sezione "È importante sapere che"). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Se un paziente lamenta forte dolore all'addome o feci molto scure, si raccomanda di interrompere immediatamente la terapia e di rivolgersi al medico.

Molto raramente possono manifestarsi alterazioni dell'ematopoiesi (anemia, agranulocitosi o leucopenia, cioè diminuzione dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine circolanti e pancitopenia). In questi casi si raccomanda di interrompere immediatamente la terapia sia con ibuprofene che con altri analgesici o antipiretici e di rivolgersi al medico.

Non comunemente potrebbe verificarsi mal di testa.

Sporadicamente, l'ibuprofene può causare meningite. Nel caso se ne manifestino i primi sintomi (forte cefalea, nausea, vomito, insonnia e/o rigidità nucale) interrompere la terapia e consultare il medico.

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

Il trattamento con ibuprofene può determinare un'esacerbazione dell'edema periferico nei pazienti affetti da ipertensione e con tendenza alla ritenzione di liquidi.

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

Molto raramente si può manifestare danno epatico e aumentate concentrazioni nel sangue delle aminotransferasi. La somministrazione prolungata e a dosi elevate di ibuprofene può dar luogo talvolta a

disturbi a carico del sistema nervoso centrale, come cefalea, vertigini, insonnia, irrequietezza, irritabilità e senso di stanchezza. Se si manifestassero disturbi della visione, è opportuno consultare un medico. Molto raramente sono stati segnalati episodi di alterazione della funzionalità renale (ridotta escrezione di urina), ritenzione di liquidi (per esempio edema periferico), insufficienza renale acuta; possono aumentare creatinina sierica e urea sierica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

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

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Una capsula molle contiene:

Principio attivo: ibuprofene 200 mg

Eccipienti: polietilenglicole 600, potassio idrossido, acqua depurata, gelatina, sorbitolo soluzione speciale.

COME SI PRESENTA

Buscofen si presenta in forma di capsule di gelatina molle.

Il contenuto della confezione è di 10 capsule di gelatina molle da 200 mg.

Il contenuto della confezione è di 12 capsule di gelatina molle da 200 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Via Lorenzini, 8

20139 Milano

PRODUTTORE

Catalent Italy S.p.A. - Via Nettunense km 20,100 – 04011 Aprilia (Latina)

oppure

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

aprile 2014

C: Foglietto illustrativo.doc – 01.01 - /ps – Circ.13 – Rev.9.2001 – Comunicato 10.12.02 “Fans ed Infertilità” – Var. I.1 Scherer/Cardinal GU 287 dell’11.12.03 – Var. IA n. 5 produz. IDA S.r.l. G.U. n. 26 del 02.02.2005 – Det. 29.11.2005 GU 20.12.2005 (+ gastrite 05/2006) – Det. 22.05.2006 GU n. 126 del 01.06.2006 – Det. AIC/N/V n. 804 del 10.07:2006 (BPI 2004) - Det. 29.11.2006 - GU 283 del 5.12.2006 (ASA + FANS + gravidanza) – Provv. N1B/05/760 del 28.03.2007 – G.U. n. 53 dell’08.05.2007 (modifica condiz. conservazione) – Det. 9 maggio 2007 – G.U. Parte I n. 115 del 19.05.2007 (FANS + effetti cardio- e cerebrovascolari) – Provv. N1A/07/1832 del 04.10.2007 (modifica della ragione sociale del produttore del p.f. da Cardinal Health Italy 407 a Catalent Italy) – G.U. n. 134 del 17.11.2007 - Det. 12 febbraio 2009: modifica degli stampati di medicinali contenenti i principi attivi ibuprofene e dexibuprofene e loro salificazioni, in formulazioni ad uso sistemico (G.U. Parte I n. 43 del 21.02.2009) + riordino paragrafi in acc. D. Leg.vi n. 219/2006 e n. 274/2007
Grouping di 32 var. tipo IAIN n. A.1: modifica dell’indirizzo della sede legale del titolare AIC (impl. date: 01/11/2011 - N1A/2011/2276 depositata il 17.11.2011)

Variazione di Tipo IAIN C.I.3a_Mod stampati su richiesta dell’Uff. Farmacovigilanza (com. AIFA n. FV/18034/P del 18.02.2014)_GU n. 61 del 24/05/2014