RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SANIPIRINA 500 mg compresse
SANIPIRINA Prima Infanzia 150 mg supposte
SANIPIRINA Bambini 300 mg supposte
SANIPIRINA 600 mg supposte
SANIPIRINA 120 mg/5ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

a) Una compressa contiene:
principio attivo:
paracetamolo 500 mg

b) Una supposta da 600 mg contiene:
principio attivo:
paracetamolo 600 mg

c) Una supposta da 300 mg contiene:
principio attivo:
paracetamolo 300 mg

d) Una supposta da 150 mg contiene:
principio attivo:
paracetamolo 150 mg

e) 100 ml di soluzione orale contengono
Principio attivo:
paracetamolo 2,4 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa, supposta, soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.
Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

a) Compresse da 500 mg:
Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1 compressa, 3–4 volte al giorno;

b) Supposte da 600 mg:
Adulti e bambini oltre i 6 anni: 1 supposta, 2-3 volte al giorno

c) Supposte da 300 mg:
Bambini da 1 a 6 anni: 1 supposta, 2-3 volte al giorno

d) Supposte da 150 mg:
Bambini fino a 1 anno: 1 supposta, 2-3 volte al giorno.

e) Soluzione orale da 120 mg/5ml:
Alla confezione è annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 2,5 ml, 5 ml e 10 ml.
Bambini al di sotto di un anno: 1 dose da 2,5 ml ogni 4-6 ore.
Bambini da 1 a 4 anni: 1 dose da 2,5 ml o 1 dose da 5 ml ogni 4-6 ore.
Bambini al di sopra dei 4 anni: 1 dose da 5 ml o 1 dose da 10 ml ogni 4-6 ore.
Adulti: 1 dose da 10 ml ogni 4 ore.

Sanipirina non deve essere utilizzato per piu' di 3 giorni senza consultare il medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Supposte 150 mg e 300 mg
Soluzione orale
Pazienti affetti da grave anemia emolitica e deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD/favismo);
Grave insufficienza epatica (Child-Pugh >9), renale e cardiaca;

Compresse 500 mg e supposte 600 mg
Pazienti affetti da deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD/favismo);
Grave insufficienza renale e cardiaca.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nei casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.
Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi. In caso di rossore cutaneo, eruzione (rash) cutanea, vesciche o desquamazione, od altri segni di ipersensibilità, il trattamento con paracetamolo deve essere interrotto (vedere paragrafo 4.8).

Dosi elevate o prolungate del medicinale possono provocare alterazioni a carico del sangue anche gravi.

L'uso prolungato di alte dosi può causare danno epatico e renale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per la sua epatotossicità, il paracetamolo non deve essere assunto a dosi superiori e per periodi più prolungati di quelli consigliati. Un uso prolungato può dare luogo a gravi conseguenze a carico del fegato, come la cirrosi epatica (vedere paragrafo 4.8). Un sovradosaggio acuto o cronico può causare grave epatotossicità, potenzialmente ad esito fatale (vedere paragrafo 4.9).

I pazienti affetti da epatopatie o infezioni a carico del fegato, come l'epatite virale, devono essere attentamente valutati prima di prendere questo medicinale. I pazienti con insufficienza epatica lieve o moderata (Child-Pugh <9) (compresa la Sindrome di Gilbert) devono usare il medicinale con cautela. L'uso da parte di pazienti con Sindrome di Gilbert può indurre un'accentuazione dell'iperbilirubinemia e delle sue manifestazioni cliniche, come l'ittero. Pertanto, questi pazienti devono usare il medicinale con cautela.

Il paracetamolo (500 mg compresse e 600 mg supposte) dev'essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatica grave (Child –Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, anemia emolitica.
Durante la somministrazione di dosi terapeutiche di paracetamolo può verificarsi un'elevazione dell'alanina-aminotrasferasi sierica (ALT).

L'assunzione moderata di alcol in concomitanza con l'assunzione di paracetamolo può aumentare il rischio di tossicità epatica.

Tutte le condizioni che aumentano lo stress ossidativo epatico e che riducono la riserva di glutatione epatico, come alcuni farmaci concomitanti, l'alcolismo, le infezioni od il diabete mellito, possono aumentare il rischio di tossicità epatica anche a dosi terapeutiche.

In pazienti con malattie renali il medicinale deve essere utilizzato con cautela e può essere necessario un adattamento posologico.
In generale, un uso continuo di paracetamolo, specialmente in associazione ad altri analgesici, può portare a danno renale permanente e insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'assunzione concomitante con altri farmaci contenenti paracetamolo deve essere evitata poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

E' opportuno evitare l'uso in combinazione di più di un antidolorifico; risultano, infatti, scarse le evidenze sui benefici aggiuntivi per il paziente mentre l'incidenza di effetti indesiderati è generalmente potenziata.

Sanipirina soluzione orale contiene saccarosio: di ciò si tenga conto nei pazienti diabetici e nei pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici. 1 misurino da 10 ml contiene 3,5 g di saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Sanipirina soluzione orale contiene metile para idrossibenzoato: Puo' causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti di altri medicinali sul paracetamolo

I farmaci che rallentano lo svuotamento gastrico (es. propantelina) possono ridurre la velocità di assorbimento del paracetamolo ritardandone l'effetto terapeutico; al contrario, i farmaci che aumentano la velocità di svuotamento gastrico (es. metoclopramide, domperidone) comportano un aumento nella velocità di assorbimento.

L'uso concomitante di farmaci che inducono gli enzimi epatici, come certi ipnotici e antiepilettici (glutetimide, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, ecc.) o la rifampicina, provoca danno epatico anche per dosi di paracetamolo altrimenti innocue. In caso di abuso di alcol l'assunzione di paracetamolo, anche a bassi dosaggi, può provocare danno epatico.

Il tropisetron e il granisetron, antagonisti dei recettori della serotonina 5-HT3, possono inibire completamente l'effetto analgesico del paracetamolo attraverso un'interazione farmacodinamica.

Effetti del paracetamolo su altri medicinali

L'associazione di paracetamolo con cloramfenicolo può prolungare l'emivita di quest'ultimo e quindi, potenzialmente, aumentarne la tossicità.

Il paracetamolo (o i suoi metaboliti) interferisce con gli enzimi coinvolti nella sintesi dei fattori della coagulazione dipendente dalla vitamina K. L'interazione fra il paracetamolo e il warfarin o i derivati cumarinici può causare un innalzamento del rapporto internazionale normalizzato ed un aumento del rischio di sanguinamento. I pazienti in trattamento con anticoagulanti orali non devono prendere il paracetamolo per lunghi periodi senza controllo medico.

Il paracetamolo può ridurre l'efficacia della lamotrigina.

L'uso concomitante di paracetamolo e AZT (zidovudina) aumenta la tendenza ad una riduzione nella conta dei leucociti (neutropenia). Il paracetamolo, quindi, non deve essere assunto in associazione ad AZT (zidovudina) salvo prescrizione medica.

Interferenza con esami di laboratorio

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati epidemiologici sull'uso di dosi terapeutiche orali di paracetamolo e sui possibili effetti indesiderati in gravidanza e sullo sviluppo del feto/del neonato non hanno modificato il rapporto beneficio/rischio positivo del medicinale.

Di conseguenza, in normali condizioni d'impiego, il paracetamolo può essere utilizzato per tutta la durata della gravidanza, dietro consiglio del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in associazione ad altri farmaci poiché la sicurezza d'impiego in questi casi non è stabilita.

Allattamento

Dopo assunzione orale, il paracetamolo viene escreto nel latte materno in piccole quantità. Nonostante non siano stati segnalati effetti indesiderati nei neonati allattati al seno, durante l'allattamento il medicinale deve essere utilizzato dietro consiglio del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

A causa della possibile insorgenza di capogiro o sonnolenza, il prodotto può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

Patologie del sistema emolinfopoietico:
Alterazioni della conta degli elementi corpuscolati del sangue, come trombocitopenia, porpora trombocitopenica, leucopenia, anemia (molto raramente), neutropenia, agranulocitosi, pancitopenia.

Disturbi del sistema immunitario.
Sono state segnalate, molto raramente, reazioni di ipersensibilità quali ad esempio , edema allergico e angioedema, edema della laringe, reazione anafilattica, shock anafilattico, asma, sudorazione, nausea, ipotensione, dispnea.

Patologie del sistema nervoso
Capogiro, sonnolenza.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Broncospasmo e asma, compresa la sindrome asmatica da analgesici.

Patologie gastrointestinali:
Nausea, vomito, disturbo di stomaco, diarrea, dolore addominale.

Patologie epatobiliari
Compromissione della funzionalità epatica, epatite, insufficienza epatica dose-dipendente, necrosi epatica potenzialmente fatale (vedere paragrafi 4.4 e 4.9).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sono stati riportati casi molto rari di reazioni cutanee gravi. Sono stati segnalati rash, prurito, orticaria, pustolosi esantematica acuta generalizzata, eritema fisso, eritema multiforme, Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (con possibile esito fatale) (vedere paragrafo 4.4).

Patologie renali e urinarie:
Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio un intervento medico tempestivo e' importante sia per gli adulti che per i bambini anche se non ci sono segni e/o sintomi apparenti.

Tossicita' acuta
L'effetto piu' rilevante conseguente all'intossicazione acuta da paracetamolo e' l'epatotossicita': il danno epatocellulare e' causato dal legame dei metaboliti del paracetamolo alle proteine cellulari epatiche. A dosi terapeutiche questi metaboliti sono legati al glutatione e formano coniugati non tossici. In caso di sovradosaggio, la fornitura del fegato di SH-donatori (che promuovono la formazione di glutatione) si esaurisce, i metaboliti tossici si accumulano e si verifica necrosi delle cellule epatiche, con conseguente insufficienza epatica che puo' portare progressivamente a coma epatico. E' stato anche descritto un danno renale come risultato di necrosi tubulare renale, anche in assenza di danno epatico grave.

La soglia del sovradosaggio può essere ridotta nei pazienti che assumono alcuni medicinali o alcol, o che sono seriamente denutriti.

Tossicità cronica
La tossicità cronica include alterazioni epatiche di vario tipo (vedere *Sintomi di intossicazione*). I dati relative alla tossicità cronica e in particolare alla nefrotossicità del paracetamolo sono controversi Deve essere posta attenzione alla possibile influenza sulla conta cellulare periferica.

Sintomi da intossicazione
L'insorgenza dell'intossicazione acuta e' caratterizzata da nausea, vomito, dolore addominale, sudorazione e malessere generale.
La condizione del paziente può migliorare in 24-48 ore , anche se i sintomi potrebbero non scomparire completamente.

La dimensione del fegato aumenta velocemente, le transminasi e la bilirubina sono elevate, il tempo di protrombina diventa patologico, la diuresi si riduce, potrebbe svilupparsi una leggera iperazotemia. Possono svilupparsi anche ipokaliemia e acidosi metabolica (inclusa acidosi lattica) per sovradosaggio acuto e/o cronico. Manifestazioni cliniche frequenti dopo 3-5 giorni sono itterizia, febbre,fetore epatico, diatesi emorragica, ipoglicemia, e danno epatico, Il danno epatico puo' evolvere in tutti gli stadi della encefalopatia epatica, edema cerebrale e morte.

Trattamento del sovradosaggio: terapia medica intensiva con stretto monitoraggio di segni vitali, parametri di laboratorio e condizioni circolatorie. In caso di sospetta intossicazione da paracetamolo, entro 10 ore dall'ingestione è utile la somministrazione di fonti di gruppi-SH, che coniugano i metaboliti reattivi e accelerano la detossificazione. La N-acetilcisteina può avere un certo effetto protettivo fino a 48 ore dall'ingestione. La lavanda gastrica è utile entro le prime 6

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ore. L'emodialisi e l'emoperfusione favoriscono l'eliminazione della sostanza. Si raccomanda di controllare la concentrazione plasmatica di paracetamolo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: – Analgesici ed antipiretici
Codice ATC: N02BE01

Il paracetamolo è una sostanza dotata di proprietà analgesiche ed antipiretiche che vengono attribuite ad un effetto diretto sui centri del dolore e della termoregolazione probabilmente tramite l'inibizione della PG-sintetasi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito alla somministrazione orale, il paracetamolo viene assorbito rapidamente (il picco di massimo livello plasmatico si raggiunge in 30-90 minuti) e completamente.

Distribuzione

Il paracetamolo si distribuisce uniformemente nei vari organi.
La percentuale di paracetamolo legato alle proteine plasmatiche è minima, ma può aumentare in seguito ad iperdosaggio.

Metabolismo

Il paracetamolo viene metabolizzato a livello epatico, principalmente per glucoronazione (42-60% di una dose) e solfatazione (33-52%). Meno del 10% di una dose è coniugata a cistina (3-4%) o sottoposta a idrossilazione e acetilazione (fino a 4%). Il metabolita intermedio idrossilato N-acetilparabenzochinone imina (NAPQI), altamente reattivo, è formato dal CYP 2E1 (in minore misura dai CYP 1A2 e 3A4). Generalmente il NAPQI è neutralizzato negli epatociti dal glutatione ridotto ed i suoi prodotti di trasformazione, inattivi (acido mercapturico e coniugati cistinici), sono rapidamente escreti con le urine.

Eliminazione

L'escrezione avviene prevalentemente per via urinaria sia come sostanza immodificata sia sotto forma di metaboliti e si completa entro le 24 ore.
L'iperdosaggio di paracetamolo può tuttavia determinare un accumulo intracellulare di NAPQI sufficiente a eccedere la capacità riducente del glutatione; il composto può quindi legarsi irreversibilmente ai gruppi sulfidrilici delle proteine, condizionando necrosi epatocellulare (tipicamente centrolobulare). I metaboliti glucuronati e solfati del paracetamolo sono relativamente instabili e possono in parte riconvertirsi nel composto progenitore.
In presenza di un adeguata funzionalità renale vengono rapidamente escreti con le urine per filtrazione glomerulare e secrezione tubolare, insieme a una piccola quota di paracetamolo immodificato (circa il 3% di una dose orale). Il pH urinario non influenza il processo.

In seguito alla somministrazione rettale, la biodisponibilità relativa è del 65-80% e il livello plasmatico massimo si raggiunge in 3-4 ore. L'emivita plasmatica è di 2-4 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi. La DL50 per il paracetamolo somministrato per os varia da 850 a oltre 3000 mg/kg a seconda della specie animale impiegata.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Un potenziale di genotossicità dose-correlata nei ratti è stato dimostrato a livello epatico, ciò può essere spiegato come una indiretta conseguenza di tossicità a livello epatico e mielotossicità, non come un diretto danneggiamento del DNA.
Non ci sono evidenze significative di una attività cancerogena del paracetamolo in studi condotti per due anni su ratti maschi che hanno ricevuto una dose superiore a 6.000 ppm.
Alcune evidenze di attività cancerogena sono state evidenziate nei ratti femmina dove si è verificato un incremento di incidenza leucemica a livello monocellulare.
Non c'è stata evidenza di attività cancerogena di paracetamolo in studi condotti per due anni in topi trattati con 6.000 ppm.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

a) Compressa da 500 mg
eccipienti:
amido di mais modificato, amido di mais , carbossimetilcellulosa sodica, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato

b) Supposta da 600 mg
eccipienti:
gliceridi semisintetici, trigliceridi a catena media

c) Supposta da 300 mg
eccipienti:
gliceridi semisintetici , trigliceridi a catena media

d) Supposta da 150 mg
eccipienti:
gliceridi semisintetici, trigliceridi a catena media

e) Soluzione orale 120 mg/5ml
Saccarosio, macrogol 6000, sodio citrato, acido citrico anidro, saccarina sodica, **metile paraidrossibenzoato**, potassio sorbato, aroma fragola mandarino, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Il paracetamolo non presenta incompatibilità specifiche con altri farmaci o sostanze di impiego pertinente.

6.3 Periodo di validità

Compresse: 5 anni
Supposte: 3 anni
Soluzione orale:2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservare nell'imballaggio esterno.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Soluzione orale: non deve essere piu' utilizzato dopo 9 settimane dalla prima apertura

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola da 20 o 30 compresse in blister
Scatola da 10 supposte da 600 mg
Scatola da 10 supposte da 300 mg
Scatola da 10 supposte da 150 mg
Flacone in vetro giallo tipo III con chiusura a capsula a prova di bambino con annesso misurino dosatore. Contenuto del flacone: 120 ml di soluzione

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. – Viale Certosa 130 - Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

20 compresse da 500 mg	AIC 025038163
30 compresse da 500 mg	AIC 025038098
10 supposte da 600 mg	AIC 025038124
10 supposte da 300 mg	AIC 025038136
10 supposte da 150 mg	AIC 025038148
120 ml di soluzione orale da 120 mg/5ml	AIC 025038151

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20 compresse 500 mg	15.06.06	1-06-2010
30 compresse 500 mg	28.07.83	1-06-2010
10 supposte da 600 mg	28.07.83	1-06-2010
10 supposte da 300 mg	28.07.83	1-06-2010
10 supposte da 150 mg	28.07.83	1-06-2010
120 ml di soluzione orale da120 mg/5ml	27.07.04	1-06-2010-----

DATA DI REVISIONE DEL TESTO:
Determinazione AIFA del

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco