RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SALAZOPYRIN EN 500 mg compresse gastroresistenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Sulfasalazina mg 500

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse gastroresistenti

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Colite ulcerosa: nel trattamento della colite ulcerosa di media e lieve gravità, come terapia aggiuntiva nella colite ulcerosa grave. Per la prevenzione delle ricadute della colite ulcerosa. Morbo di Crohn: specialmente nei pazienti con interessamento del colon.
Artrite reumatoide.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia va regolata secondo la gravità della malattia e la tolleranza del paziente al medicinale.

Colite ulcerosa e morbo di Crohn:
inizialmente si consiglia di aumentare gradualmente la dose nei primi due giorni.
Adulti: 2-4 compresse 4 volte al dì.
Bambini: 40-60 mg per chilo di peso corporeo nelle 24 ore. Suddivisi in 3-6 dosi. E' della massima importanza suddividere equamente le dosi. L'intervallo tra le dosi non deve eccedere le 8 ore durante il periodo notturno.
In casi acuti di colite e diarrea è preferibile cominciare con dosi massive raggiungendo un massimo di 16 compresse nelle 24 ore. In casi di nausea si deve ridurre la dose a metà e sospendere per 2 giorni il trattamento e ricominciare poi con dosi inizialmente ridotte. Il medicinale va somministrato per due settimane: quindi si sospende la cura per una settimana. Il risultato della terapia va controllato con la rettoscopia. Talvolta è necessario continuare il trattamento per parecchi mesi. Anche se la diarrea cessa dopo un paio di giorni, come spesso succede, la cura deve essere continuata fino a che gli esami rettoscopici siano soddisfacenti. In seguito basterà una terapia di mantenimento con dosi ridotte, per es. 4 compresse. Al più piccolo segno di ricaduta si deve aumentare immediatamente la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

Artrite reumatoide
Trattamento dell'artrite reumatoide che non ha risposto a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
Lo schema posologico raccomandato è il seguente (n. compresse).

Settimana	**1^**	**2^**	**3^**	**4^**	**e successive**
cpr mattina		1	1	2	
cpr sera	1	1	2	2	

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, ai metaboliti della sulfasalazina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, ai sulfamidici o ai salicilati.
- Insufficienza renale grave con iperazotemia.
- Epatopatie gravi.
- Tendenza accertata alle emorragie.
- Nei bambini sotto i 2 anni.
- All'ultimo stadio di gravidanza e durante il periodo di allattamento, poiché i sulfamidici passano la placenta e vengono escreti nel latte.
- Nei neonati i sulfamidici sono in competizione con la bilirubina nei punti di legame con le proteine plasmatiche e pertanto possono causare ittero grave con eritroblastosi.
- Pazienti con porfiria non devono essere trattati con sulfamidici in quanto possono precipitare un attacco acuto.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sono state segnalate infezioni gravi, comprese sepsi e polmonite, associate alla mielosoppressione. I pazienti che sviluppano una nuova infezione mentre sono sottoposti a trattamento con sulfasalazina devono essere monitorati attentamente. La somministrazione di sulfasalazina deve essere interrotta se il paziente sviluppa un'infezione grave. Occorre prestare attenzione quando si consideri l'uso di sulfasalazina in pazienti con anamnesi di infezioni ricorrenti o croniche o con patologie sottostanti che potrebbero predisporre i pazienti alle infezioni.

Prima di iniziare ad assumere le compresse di sulfasalazina e ogni seconda settimana durante i primi tre mesi di terapia, devono essere effettuati un emocromo completo con formula leucocitaria e la valutazione della funzionalità epatica. Nel trimestre successivo al primo, gli stessi test dovranno essere effettuati una volta al mese e in seguito una volta ogni tre mesi, e come da indicazione clinica.

La valutazione della funzionalità renale (compreso l'esame delle urine) deve essere effettuata in tutti i pazienti all'inizio del trattamento e almeno ogni mese per i primi tre mesi di terapia. In seguito i pazienti dovranno essere sottoposti a monitoraggio clinico specifico.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

La presenza di sintomi clinici come mal di gola, febbre, pallore, porpora o ittero durante il trattamento con Salazopyrin EN può indicare mielosoppressione, emolisi, o epatotossicità. Il trattamento con Salazopyrin EN deve essere interrotto fino a quando non sono noti i risultati delle analisi del sangue.

Salazopyrin EN non deve essere somministrato nei pazienti con disfunzioni epatiche o renali o con discrasia ematica, a meno che il potenziale beneficio non risulti superiore al rischio.
Salazopyrin EN deve essere somministrato con cautela nei pazienti con allergie gravi o con asma bronchiale.
Sono state segnalate reazioni gravi e potenzialmente letali da ipersensibilità sistemica quali l'eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS – *Drug Rash with Eosiniphilia and Systemic Symptoms*) in pazienti che assumevano vari tipi di farmaci compreso sulfasalazina. È importante tenere presente che le manifestazioni precoci di ipersensibilità, quali febbre o linfoadenopatia, potrebbero insorgere anche se l'eruzione da farmaci non è evidente. Se tali segni o sintomi clinici sono presenti, il paziente deve essere valutato immediatamente. La somministrazione di sulfasalazina deve essere sospesa qualora non sia possibile stabilire un'eziologia alternativa per i segni e sintomi clinici.

Le reazioni gravi da ipersensibilità possono includere l'interessamento di organi interni, quale epatite, nefrite, miocardite, sindrome simil-mononucleosica (cioè pseudomononucleosi), anomalie ematologiche (compresa l'istiocitosi ematofagica) e/o polmonite compresa l'infiltrazione eosinofila.

Con l'uso di Salazopyrin EN sono state segnalate molto raramente reazioni cutanee gravi potenzialmente letali comprese dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN). Il rischio di questi eventi nei pazienti sembra essere maggiore all'inizio del ciclo di terapia: nella maggioranza dei casi l'esordio dell'evento si verifica nel primo mese di trattamento. I pazienti devono essere informati riguardo i segni e i sintomi e monitorati attentamente per le reazioni cutanee.
La sulfasalazina deve essere sospesa ai primi segni di rash cutaneo, di lesioni a livello delle mucose, o di qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

I migliori risultati nella gestione della SJS e della TEN si ottengono con una diagnosi precoce e l'immediata interruzione della terapia con qualsiasi farmaco sospetto. Una precoce sospensione è associata ad una migliore prognosi.
Se il paziente ha sviluppato SJS o TEN con l'uso di Salazopyrin EN, Salazopyrin EN non deve essere più riutilizzato in questo paziente.

L'impiego di Salazopyrin EN in bambini affetti da artrite giovanile ad esordio sistemico può comportare la manifestazione di reazioni come malattia da siero; pertanto l'uso di Salazopyrin EN in questi pazienti non è raccomandato.

Salazopyrin EN inibisce l'assorbimento ed il metabolismo dell'acido folico e può pertanto determinare un deficit di acido folico (vedere paragrafo 4.6, Fertilità, gravidanza e allattamento) che può causare gravi patologie del sistema ematico (quali macrocitosi e pancitopenia).

Pazienti con deficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi vanno tenuti sotto stretta osservazione per segni di anemia emolitica.

Poiché Salazopyrin EN causa cristalluria e la formazione di calcoli renali, è necessario un adeguato apporto di liquidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

La sulfasalazina può causare una colorazione giallo-arancione dell'urina. E' stata anche riscontrata una colorazione simile della cute.

Per la presenza del derivato salicilico, la terapia concomitante con anticoagulanti richiede un costante controllo medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È stato segnalato un ridotto assorbimento di folato e digossina se impiegati contemporaneamente a sulfasalazina (vedere paragrafo 4.4). I livelli sierici di digossina sono risultati non terapeutici.

La sulfasalazina può interagire con farmaci per il trattamento del gozzo, con certi diuretici ed ipoglicemizzanti orali.

La sulfasalazina inibisce la tiopurina metiltransferasi (TPMT) e può indurre soppressione del midollo osseo e leucopenia, nei casi in cui viene somministrata insieme a tiopurina, 6-mercaptopurina o al suo profarmaco azatioprina.

La somministrazione concomitante di sulfasalazina e metrotexato per via orale in pazienti affetti da artrite reumatoide non altera la farmacocinetica di questi medicinali. Tuttavia, è stato riportato un aumento dell'incidenza degli eventi avversi gastrointestinali, soprattutto della nausea.
Nei pazienti esposti a sulfasalazina o al suo metabolita, mesalamina/mesalazina, sono stati segnalati alcuni casi di possibili interferenze nelle misurazioni con cromatografia liquida della normetanefrina urinaria, che hanno provocato risultati falso-positivi al test.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Studi sulla riproduzione condotti su ratti e su conigli non hanno evidenziato alcun danno per il feto. La sulfasalazina per via orale inibisce l'assorbimento ed il metabolismo dell'acido folico e può pertanto determinare un deficit di acido folico (vedere paragrafo **4.4).** Sono stati segnalati casi di neonati con difetti del tubo neurale, la cui madre era stata esposta a sulfasalazina durante la gravidanza, sebbene il ruolo svolto dalla sulfasalazina in relazione a tali difetti non sia stato stabilito. Poiché la possibilità che vi sia un danno fetale non può essere completamente esclusa, Salazopyrin EN deve essere utilizzato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento
Sono stati riscontrati bassi livelli di sulfasalazina e di sulfapiridina nel latte materno. Deve essere usata cautela in particolare nell'allattamento di neonati prematuri o con deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PD). Nei bambini allattati al seno da madri che assumevano sulfasalazina sono stati riportati casi di sangue nelle feci o diarrea. Nei casi in cui tale esito è stato segnalato, gli episodi di sangue nelle feci o diarrea nei bambini si sono risolti dopo che le madri hanno interrotto la terapia con sulfasalazina.

Fertilità
Negli uomini trattati con Salazopyrin EN si possono verificare oligospermia ed infertilità. Tali effetti sembrano essere reversibili entro 2-3 mesi dalla sospensione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

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

Non sono segnalati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

I più comuni collaterali effetti indesiderati dovuti al trattamento con sulfasalazina sono: nausea, inappetenza, disturbi gastrici ed occasionalmente lieve aumento della temperatura. Nella maggior parte dei casi il trattamento può essere continuato se la posologia viene diminuita oppure se la somministrazione viene sospesa per alcuni giorni e poi ripresa gradualmente fino a raggiungere i livelli terapeutici. La gastroprotezione consente di migliorare significativamente la tollerabilità di sulfasalazina.
I sulfamidici presentano certe similarità chimiche con alcuni farmaci per il trattamento del gozzo; con certi diuretici (acetazolamide ed i tiazidici) e farmaci ipoglicemizzanti per via orale. La comparsa di gozzo, l'aumento della diuresi ed ipoglicemia si sono manifestate raramente. Una sensibilizzazione crociata può esistere con questi farmaci. Nella valutazione delle complicazioni epatiche ed articolari si deve tener presente che queste sono spesso associate alla colite ulcerosa.

Nei pazienti trattati con Salazopyrin EN sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati, riportati nella seguente tabella. All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità; utilizzando la seguente convenzione: Molto comune ≥1/10; Comune da ≥1/100 a <1/10; Non Comune da ≥1/1000 a <1/100; Raro da ≥1/10.000 a <1000; Molto raro <1/10.000; Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	**Frequenza**	
Infezioni ed infestazioni	Non nota	meningite asettica, colite pseudomembranosa
Patologie del sistema emolinfopoietico	Comune	leucopenia
	Non comune	trombocitopenia†
	Non nota	pancitopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, pseudomononucleosi*†, anemia emolitica, macrocitosi, anemia megaloblastica, ipoprotrombinemia, meteglobinemia
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	anafilassi*, malattia da siero
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	inappetenza
	Non nota	carenza di folato*†
Disturbi psichiatrici	Non comune	depressione
	Non nota	insonnia, allucinazioni
Patologie del sistema nervoso	Comune	vertigini, cefalea, alterazioni del gusto
	Non nota	encefalopatia, neuropatia periferica,

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

		alterazioni dell'olfatto, vertigini, emicranie, atassia, convulsioni, lesioni transitorie della colonna vertebrale, mielite trasversa
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Comune	tinnitus
Patologie cardiache	Non nota	pericardite, cianosi, miocardite allergica*†
Patologie vascolari	Non nota	pallore*†
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	tosse
	Non comune	dispnea
	Non nota	malattia polmonare interstiziale*, infiltrazione eosinofila, alveolite fibrosante, dolore orofaringeo*†
Patologie gastrointestinali	Molto comune	sofferenza gastrica, nausea
	Comune	dolore addominale, crisi diarroica*, vomito*
	Non nota	colite ulcerosa aggravata*, pancreatite, stomatite, disfunzioni dell'assorbimento di acido folico, epigastralgia, parotite
Patologie epatobiliari	Non comune	ittero*†
	Non nota	insufficienza epatica*, epatite fulminante*, epatite†, epatite colestatica*, colestasi*
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune	prurito, porpora
	Non comune	alopecia, orticaria
	Non nota	eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)*†, sindrome di Stevens-Johnson†, necrolisi tossica epidermica (TEN) (sindrome di Lyell) †, esantemi, dermatite esfoliativa†, angioedema*, pustoloderma tossico, lichen planus, fotosensibilità, eritema, infezione congiuntivale o sclerale, edema periorbitale
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Comune	artralgia
	Non nota	lupus eritematoso sistemico (LES), sindrome di Sjogren, periartrite nodosa
Patologie renali e urinarie	Comune	proteinuria
	Non nota	sindrome nefrosica, nefrite interstiziale, nefrolitiasi*, presenza di sangue nelle urine, cristalluria†
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Non nota	oligospermia reversibile†
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di	Comune	febbre
	Non comune	edema della faccia
	Non nota	colorazione gialla della pelle e liquidi

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

somministrazione		organici*
Esami diagnostici	Non comune	aumento degli enzimi epatici
	Non nota	induzione di autoanticorpi
* Reazione avversa identificata dopo l'immissione in commercio † Vedere anche paragrafo **4.4**		

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

Come per gli altri sulfonamidici i sintomi da sovradosaggio più comuni sono nausea e vomito. I pazienti con alterata funzionalità renale sono maggiormente esposti al rischio di gravi effetti tossici. Il trattamento è sintomatico e deve essere di supporto, inclusa l'alcalinizzazione delle urine. I pazienti devono essere tenuti sotto controllo per lo sviluppo di metemoglobinemia o sulfoemoglobinemia**.** Se questo si dovesse verificare, trattare in modo appropriato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatorio intestinale. Codice ATC: A07EC01
La sostanza attiva della Salazopyrin EN compresse gastroresistenti è la Sulfasalazina che ha un effetto anti-infiammatorio, immunosoppressivo ed antibatterico. Viene usata per il trattamento di stati infiammatori, come ad es. quelli della mucosa intestinale.
La maggior parte, il 75%, rimane nel lume del colon e viene escreto come acido 5-aminosalicilico nelle feci. Si ritiene che l'effetto principale della sulfasalazina sia un'azione antinfiammatoria espletata dall'acido 5-aminosalicilico formatosi localmente. E' stato inoltre dimostrato un effetto immunosoppressivo il cui meccanismo si basa sulla inibizione del metabolismo dei linfociti e granulociti di vari sistemi enzimatici tramite sulfasalazina, sulfapiridina e acido 5-aminosalicilico. Anche l'attività batteriostatica della sulfapiridina formatasi localmente nel colon può avere un effetto clinico: viene ridotta non solo la flora batterica aerobica, ma anche quella anaerobica, in particolare certi clostridi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via orale, un limitato assorbimento avviene nell'intestino tenue con successiva escrezione biliare tramite il circolo enteroepatico. La massima concentrazione nel siero si raggiunge entro sei ore. Per il 97% è legata alla albumina sierica. Le variazioni individuali nella concentrazione nel siero sono considerevoli. La tendenza all'accumulo è moderata: 24 ore dopo somministrazione di una dose singola di sulfasalazina la concentrazione sierica è trascurabile. Una scarsa percentuale viene escreta con l'urina.
Nell'ambiente creato dai batteri intestinali nel lume del colon, la sulfasalazina viene scissa in 2 metaboliti principali: sulfapiridina e acido 5-aminosalicilico. Sulfapiridina: viene rapidamente assorbita e

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

parzialmente metabolizzata nel fegato. La sulfapiridina totale raggiunge la massima concentrazione nel siero dopo 10-20 ore. La sulfapiridina presenta una certa tendenza all'accumulo; non scompare completamente dal siero che dopo 3 giorni di sospensione del trattamento. Nelle urine raccolte nelle 72 ore successive alla somministrazione di Salazopyrin EN si ritrova in 60% circa della dose come sulfapiridina totale. Il grado di acetilazione della sulfapiridina è geneticamente condizionato. I pazienti con acetilazione lenta presentano concentrazioni nel siero più alte e quindi una maggior tendenza agli effetti collaterali. L'acido 5-aminosalicilico viene assorbito in quantità limitata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono stati condotti studi della durata di due anni sulla carcinogenicità per via orale nei ratti (F344/n) e topi (B6C3F1).
La Sulfasalazina è stata testata a dosi di 84 (496 mg/m^2), 168 (991 mg/ m^2) e 337,5 (1991 mg/m^2) mg/Kg/die nel ratto. Nei ratti maschi è stato osservato un aumento statisticamente significativo nell'incidenza del papilloma vescicale a cellule transizionali. Nel gruppo trattato con il dosaggio 337,5 mg/Kg 2 ratti femmina (4%) hanno presentato papilloma renale a cellule transizionali. Inoltre l'aumento di incidenza di neoplasie vescicali e renali nei ratti è stato associato ad una aumentata formazione di calcoli renali e all'iperplasia delle cellule epiteliali transizionali.
Nello studio condotto sui topi la sulfasalazina è stata testata alle dosi di 675 (2025 mg/ m^2), 1350 (4050 mg/ m^2) e 2700 (8100 mg/ m^2) mg/Kg/die. L'incidenza di adenoma o carcinoma epatocellulare nei topi maschi e femmine è stata significativamente maggiore rispetto al gruppo di controllo a tutti i dosaggi testati.

Sulfasalazina non ha evidenziato un'attività mutagena nel test di reversione delle mutazioni batteriche (test di Ames) o nel test genico L51784 nel linfoma di topo (gene HGPRT). Tuttavia, alcuni test hanno fornito dei risultati equivoci sulla capacità mutagenica della sulfasalazina (test dei micronuclei del midollo osseo di ratto e di topo e degli eritrociti di ratto, test di scambio di cromatidi, delle aberrazioni cromosomiche e dei micronuclei nei linfociti umani).

Studi sulla riproduzione, condotti nei ratti alla dose di 800 mg/Kg/die (4800mg/ m^2), hanno mostrato una compromissione della fertilità maschile. Sono stati descritti casi di oligospermia ed infertilità in uomini trattati con sulfasalazina. Questi effetti risultano reversibili dopo la sospensione del medicinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni compressa contiene:
Eccipienti: Povidone, Amido di mais, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, Cellulosa acetato ftalato, Glicole propilenico, Cera gialla, Cera carnauba, Macrogol 20.000, Glicerolo monostearato, Talco.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

100 compresse gastroresistenti da 500 mg.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PFIZER ITALIA S.r.l. via Isonzo, 71-04100 Latina

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

100 compresse gastroresistenti da 500 mg - AIC n. 012048031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022

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