

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALITEROL 12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene:

Principio attivo: formoterolo fumarato 12 mcg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento del broncospasmo in pazienti con broncopneumopatie ostruttive, quali asma bronchiale e bronchite cronica, con o senza enfisema, come pure del broncospasmo indotto da allergeni, da sforzo o da freddo. Dal momento che il farmaco è dotato di una azione molto protratta nel tempo (sino alle 12 ore), una terapia di mantenimento di due somministrazioni quotidiane è in grado di controllare quelle forme broncospastiche di frequente riscontro nelle broncopneumopatie croniche, sia di giorno che di notte.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La terapia con **ALITEROL** capsule per inalazione è riservata agli adulti e ai bambini oltre 6 anni di età.

Le capsule sono solo per uso inalatorio.

Terapia di mantenimento e profilassi:

ADULTI: la dose suggerita è di 1 capsula per via inalatoria due volte al giorno (mattina e sera). Nei casi più gravi è raccomandabile il dosaggio di due capsule al mattino e due alla sera. Se necessario, i pazienti adulti possono assumere per il sollievo dei sintomi una o due capsule aggiuntive al giorno, oltre quelle prescritte per la terapia di mantenimento.

BAMBINI di età superiore ai 6 anni: 1 capsula per via inalatoria due volte al giorno (mattina e sera). Nei bambini, l'eventuale somministrazione di dosi aggiuntive è da riservare al giudizio del medico. La dose giornaliera totale non dovrà comunque superare i 48 µg (pari a 4 capsule). In ogni caso, se la necessità di dosi aggiuntive è più che occasionale (p. es. più di due giorni alla settimana), deve essere richiesto un ulteriore parere medico per rivedere la terapia, in quanto questo può significare che si sta verificando un peggioramento della malattia di base.

Profilassi del broncospasmo da sforzo o prima di un'inevitabile esposizione ad allergene noto:

ADULTI: deve essere somministrata una capsula per inalazione con circa 15 minuti d'anticipo. La dose di due capsule viene raccomandata nei casi più gravi.

BAMBINI di età superiore ai 6 anni: si consiglia di somministrare una capsula per via inalatoria con circa 15 minuti d'anticipo.

Modalità di somministrazione

Togliere il cappuccio dall'erogatore, aprire l'erogatore, inserire la capsula nell'apposito alloggiamento e richiudere.

E' importante che la capsula venga tolta dal flacone solo immediatamente prima della somministrazione.

Premere a fondo e poi rilasciare i pulsanti rossi una sola volta, tenendo l'erogatore in posizione verticale, per consentire la rottura della capsula.

Quando la capsula si rompe, piccoli frammenti di gelatina possono andare in bocca o in gola. Poiché si tratta di gelatina per uso alimentare, non è pericolosa.

Espirare completamente, mettere in bocca il boccaglio e reclinare leggermente all'indietro la testa. Chiudere le labbra intorno al boccaglio ed inspirare rapidamente, ma costantemente, il più profondamente possibile. TRATTENERE IL RESPIRO il più a lungo possibile, rimuovere l'erogatore indi espirare.

Se nell'erogatore fosse ancora presente polvere nella capsula, ripetere le operazioni precedenti (espirare, inspirare dal boccaglio, trattenere il respiro, espirare).

Dopo l'uso, togliere la capsula vuota dall'erogatore, e rimettere il cappuccio.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al formoterolo, al lattosio (che contiene proteine del latte) o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Bambini di età inferiore ai 6 anni.

Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Il formoterolo, sostanza attiva contenuta in **ALITEROL**, appartiene alla classe dei β_2 -agonisti a lunga durata d'azione. In uno studio con salmeterolo, un diverso β_2 -agonista a lunga durata d'azione, si è osservata una percentuale maggiore di decessi dovuti ad attacchi d'asma nei pazienti trattati con salmeterolo rispetto al gruppo placebo. Non è stato condotto alcuno studio adeguato a determinare se la percentuale di decessi correlati ad attacchi d'asma aumenti con **ALITEROL**.

Dose raccomandata

La dose di **ALITEROL** deve essere individuata in base alle necessità terapeutiche del paziente e deve essere la dose minima possibile che consenta di ottenere l'effetto terapeutico desiderato. La dose non deve essere aumentata oltre la dose giornaliera massima raccomandata (vedere paragrafo 4.2).

Terapia antinfiammatoria

ALITEROL non deve essere usato (e non è sufficiente) come trattamento iniziale dell'asma. Deve essere utilizzato solo come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi ad uso inalatorio nei pazienti non adeguatamente controllati da un corticosteroide ad uso inalatorio o in quei pazienti in cui la gravità della malattia giustifichi chiaramente di iniziare il trattamento con un corticosteroide ad uso inalatorio in associazione ad un β_2 -agonista a lunga durata d'azione.

I pazienti asmatici, che richiedono una terapia con β_2 -agonisti a lunga durata d'azione, devono anche assumere una terapia di mantenimento anti-infiammatoria ottimale con corticosteroidi.

Per i bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni, si raccomanda il trattamento con l'associazione fissa di un corticosteroide ad uso inalatorio e un β_2 -agonista a lunga durata d'azione, ad eccezione dei casi in cui è richiesta la somministrazione separata di un corticosteroide ad uso inalatorio e di un β_2 -agonista a lunga durata d'azione (vedere paragrafi 4.2 e 4.8). I bambini fino all'età di 6 anni non devono essere trattati con formoterolo per la mancanza di sufficiente esperienza in questo gruppo di pazienti.

ALITEROL non deve essere utilizzato con un altro β_2 -agonista a lunga durata d'azione.

Ogni volta che viene richiesta una terapia con **ALITEROL** si deve valutare che la terapia antinfiammatoria con corticosteroidi prescritta sia adeguata. Si deve consigliare ai pazienti di continuare la terapia anti-infiammatoria, dopo l'introduzione di **ALITEROL**, anche in caso di miglioramento dei sintomi.

Se i sintomi persistono o il trattamento con β 2-agonista deve essere aumentato, questo indica un peggioramento delle condizioni e giustifica una riconsiderazione della terapia di mantenimento.

Una volta che i sintomi dell'asma sono sotto controllo, si può considerare una graduale riduzione della dose di **ALITEROL**.

E' importante eseguire controlli regolari dei pazienti dal momento in cui si inizia a ridurre il dosaggio del trattamento.

Deve essere impiegata la più bassa dose efficace di **ALITEROL**.

Esacerbazioni asmatiche

Gli studi clinici eseguiti con **ALITEROL** suggeriscono un'incidenza maggiore di esacerbazioni asmatiche gravi nei pazienti che hanno ricevuto **ALITEROL** rispetto al gruppo placebo, particolarmente nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni (vedere paragrafo 4.8). Questi studi non permettono una quantificazione precisa delle differenze delle esacerbazioni asmatiche gravi tra i gruppi di trattamento.

Qualora la sintomatologia persistesse o si rendesse necessario un aumento della dose di **ALITEROL**, vanno prese in considerazione la possibilità di un peggioramento della malattia di base e la necessità di rivedere la terapia.

Nel corso di un'esacerbazione asmatica, non si deve iniziare il trattamento con **ALITEROL** o non si deve aumentarne la dose.

Sebbene **ALITEROL** possa essere prescritto come terapia aggiuntiva quando i corticosteroidi inalatori non forniscono un adeguato controllo dei sintomi dell'asma, i pazienti non devono iniziare la terapia con **ALITEROL** durante un'esacerbazione acuta di asma grave o se hanno un asma in peggioramento significativo o in deterioramento acuto. Nel caso di un attacco acuto, si deve utilizzare un β 2-agonista a breve durata d'azione.

Eventi avversi seri correlati all'asma ed esacerbazioni possono manifestarsi durante il trattamento con **ALITEROL**. I pazienti devono essere informati di proseguire il trattamento ma di consultare il medico se i sintomi dell'asma rimangono non controllati o peggiorano, dopo l'inizio della terapia con **ALITEROL**.

L'uso frequente di medicinali (vale a dire la terapia di profilassi ad es. con corticosteroidi e β 2-agonisti a lunga durata d'azione) nella prevenzione della broncocostrizione indotta da sforzo diverse volte ogni settimana nonostante un'adeguata terapia di mantenimento, può essere un segnale di un controllo dell'asma non ottimale e richiede una rivalutazione della terapia dell'asma e una valutazione dell'aderenza alla terapia.

Malattie concomitanti

Si raccomanda cautela nel trattare pazienti con:

- tireotossicosi,
- feocromocitoma,
- ipertensione grave,
- aneurisma,
- tachiaritmia,
- aritmie cardiache,
- scompenso cardiaco grave,
- blocco atrioventricolare di terzo grado,
- stenosi subaortica ipertrofica idiopatica,
- grave insufficienza cardiaca,
- cardiopatia ischemica,

- cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva,
- diabete mellito,
- prolungamento dell'intervallo QT noto o sospetto (intervallo QTc > di 0,44 secondi) (vedere paragrafo 4.5),
- ipertrofia prostatica,
- glaucoma

Il formoterolo può indurre un prolungamento dell'intervallo QTc. Si raccomanda cautela quando il medicinale viene somministrato a pazienti con prolungamento dell'intervallo QTc idiopatico o indotto da farmaci e a pazienti in terapia con farmaci che influiscono sull'intervallo QTc.

A causa degli effetti iperglicemizzanti dei β 2-agonisti, si raccomanda un ulteriore monitoraggio iniziale della glicemia in pazienti diabetici.

Ipopotassiemia

La terapia con β 2-agonisti, incluso **ALITEROL**, può provocare una ipopotassiemia potenzialmente grave. L'ipopotassiemia può aumentare la possibilità di insorgenza di aritmie cardiache. Si raccomanda particolare attenzione nei casi di asma grave acuto, poiché i rischi correlati possono essere aumentati dall'ipossia.

Gli effetti dell'ipopotassiemia possono essere potenziati dal trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi e diuretici. In tali situazioni, pertanto, si devono controllare i livelli sierici di potassio.

Broncospasmo paradossso

Come per le altre terapie inalatorie, deve essere presa in considerazione l'eventualità di un broncospasmo paradossso. Se si verifica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere paragrafo 4.8).

Altro

ALITEROL contiene lattosio monoidrato (meno di 25 mg per dose erogata). In genere questa quantità di lattosio non causa problemi ai soggetti intolleranti. I pazienti affetti da problemi ereditari rari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alla posologia consigliata per evitare l'insorgenza di gravi effetti indesiderati, soprattutto di tipo cardiovascolare.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi specifici di interazione con **ALITEROL**.

Il trattamento concomitante con altri simpaticomimetici, quali altri β 2-agonisti o efedrina, può potenziare gli effetti indesiderati di **ALITEROL** e può richiedere una titolazione del dosaggio.

Il trattamento concomitante con derivati xantini, steroidi o diuretici quali tiazidici e diuretici dell'ansa può potenziare un raro evento avverso ipopotassiemico dei β 2-agonisti (vedere paragrafo 4.4).

L'ipopotassiemia può aumentare la disposizione all'aritmia nei pazienti trattati con glicosidi digitalici.

Esiste il rischio teorico che il trattamento concomitante con altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QTc possa causare interazione farmacodinamica con il formoterolo ed aumentare il possibile rischio di aritmie ventricolari. Esempi di tali farmaci includono fenotiazine, alcuni antistaminici (per es. terfenadina, astemizolo,

mizolastina), alcuni antiaritmici (per es. chinidina, disopiramide, procainamide), eritromicina e antidepressivi triciclici.

Esiste un rischio elevato di aritmia nei pazienti che ricevono contemporaneamente un'anestesia con idrocarburi alogenati.

Gli effetti broncodilatatori del formoterolo possono essere potenziati da farmaci anticolinergici.

I β -bloccanti adrenergici possono ridurre o inibire l'effetto di **ALITEROL**.

ALITEROL non deve quindi essere somministrato in concomitanza con β -bloccanti adrenergici (inclusi i colliri) tranne nei casi di assoluta necessità.

La somministrazione contemporanea di altri farmaci ad azione adrenergica non è raccomandabile, a causa della possibilità di un potenziamento degli effetti collaterali cardiovascolari.

La contemporanea somministrazione di **ALITEROL** a pazienti in trattamento con inibitori delle MAO o con antidepressivi triciclici, deve essere effettuata con cautela, perchè può risultare potenziata l'azione dei β 2-agonisti sul sistema cardiovascolare.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non ci sono dati adeguati riguardanti l'uso di formoterolo in donne in gravidanza.

In studi condotti sugli animali, il formoterolo ha causato perdita degli impianti embrionali, riduzione della sopravvivenza subito dopo la nascita e una riduzione del peso corporeo alla nascita. Tali manifestazioni sono state osservate a livelli di esposizione sistemica considerevolmente più elevati di quelli raggiunti durante l'utilizzo clinico di **ALITEROL**.

Il rischio potenziale nell'uomo non è noto.

L'uso in gravidanza deve essere evitato per quanto possibile.

Come per altri farmaci β 2-stimolanti, il formoterolo può inibire il travaglio a causa dell'effetto rilassante sulla muscolatura liscia uterina.

Non è noto se il formoterolo passi nel latte materno. Il Formoterolo è stato ritrovato nel latte materno di ratti che allattavano. Le madri che assumono **ALITEROL** polvere per inalazione capsule rigide, non devono allattare al seno.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

ALITEROL non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli eventi avversi più comunemente riferiti della terapia con β 2-agonisti, quali tremori e palpitazioni, tendono ad essere lievi e a scomparire entro pochi giorni dall'inizio del trattamento.

Le reazioni avverse associate a formoterolo sono indicate di seguito, elencate per classe organo-sistema e frequenza. La frequenza è definita come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie cardiache	Comune	Palpitazioni
	Non comune	Tachicardia
	Raro	Aritmie cardiache per es. fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli

	Molto raro	Edema periferico, Angina pectoris, prolungamento dell'intervallo QTc
Patologie gastrointestinali	Raro	Nausea
Disturbi del sistema immunitario	Raro	Reazioni da ipersensibilità per es. edema angioneurotico, broncospasmo, esantema, ipotensione, orticaria, prurito
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro	Ipotassiemia
	Molto raro	Iperglicemia
Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo	Non comune	Crampi muscolari, mialgia
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea, tremori
	Non comune	Capogiri
	Molto raro	Disturbi del gusto
Disturbi psichiatrici	Non comune	Agitazione, ansia, irrequietezza, disturbi del sonno
Patologie vascolari	Molto raro	Aumento della pressione arteriosa (ipertensione)
Esami diagnostici	Molto raro	Variazione della pressione arteriosa, inclusa ipertensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Esacerbazione dell'asma grave in bambini di età 6-12 anni, tosse
	Non comune	Broncospasmo, compreso broncospasmo paradossale, irritazione della gola

Occasionalmente è stato riportato: esacerbazione dell'asma, dispnea, tosse, stanchezza e in casi isolati si sono verificati irritazione congiuntivale ed edema alle palpebre.

Come per tutte le terapie per via inalatoria, possono presentarsi casi molto rari di broncospasmo paradossale (vedere paragrafo 4.4).

I trattamenti con β_2 -agonisti possono determinare un aumento dei livelli ematici di insulina, acidi grassi liberi, glicerolo e corpi chetonici.

L'eccipiente lattosio contiene piccole quantità di proteine del latte. Queste potrebbero causare reazioni allergiche.

4.9. Sovradosaggio

I dati clinici relativi alla gestione del sovradosaggio sono limitati. Un sovradosaggio potrebbe provocare effetti che sono quelli tipici dei β_2 -agonisti: tremori, cefalea e palpitazioni. I sintomi rilevati in casi isolati sono: tachicardia, iperglicemia, ipotassiemia, prolungamento dell'intervallo QTc, aritmia ventricolare, ipertensione, nausea e vomito. E' indicata una terapia sintomatica e di supporto. Ospedalizzazione nei casi più gravi.

L'uso di beta-bloccanti cardioselettivi può essere preso in considerazione, ma solo con estrema cautela dal momento che i β -bloccanti adrenergici possono provocare broncospasmo. Il potassio sierico deve essere controllato.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agonisti selettivi dei recettori beta2-adrenergici – formoterolo. Codice ATC: R03AC13

Il formoterolo è un potente β_2 -agonista selettivo. Esplica un pronunciato effetto broncodilatatore nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva reversibile.

ALITEROL ha un inizio d'azione rapido (entro 1-3 minuti) ed il suo effetto broncodilatatore si protrae sino a 12 ore dall'assunzione.

A dosi terapeutiche, effetti collaterali cardiovascolari insorgono solo occasionalmente.

Il formoterolo riduce marcatamente la liberazione di istamina e di leucotrieni da mast-cellule polmonari umane sensibilizzate passivamente. Negli studi sperimentali sono state evidenziate anche proprietà antiinfiammatorie quali inibizione dell'edema ed accumulo delle cellule infiammatorie.

Il preparato si è dimostrato altamente efficace nella prevenzione e nel trattamento della broncocostrizione indotta da allergeni, in quella da sforzo o da freddo, da istamina o da metacolina.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Come riportato per altri farmaci somministrati per via inalatoria, circa il 90% del formoterolo somministrato per via inalatoria da un aerosol predosato viene deglutito ed assorbito dal tratto gastrointestinale. Questo significa che le caratteristiche farmacocinetiche si applicano anche alla polvere per inalazione.

Dosi orali fino a 300 microgrammi di formoterolo fumarato vengono rapidamente assorbite nel tratto gastrointestinale. La sostanza immodificata raggiunge il picco di concentrazione plasmatica tra 30 minuti ed 1 ora dopo la somministrazione. L'assorbimento di una dose orale di 80 µg è del 65% o più.

La farmacocinetica della sostanza attiva è di tipo lineare, nell'ambito delle dosi investigate, ad esempio dai 20 ai 300 microgrammi somministrati per via orale.

Somministrazioni orali ripetute di 40 fino a 160 µg al giorno non hanno portato a fenomeni di accumulo nell'organismo.

Dopo inalazione di dosi terapeutiche, il formoterolo non può essere dosato nel plasma utilizzando i normali metodi analitici. Comunque l'analisi della velocità di escrezione urinaria suggerisce che il formoterolo viene rapidamente assorbito.

La massima velocità di escrezione dopo somministrazione di 12-96 µg viene raggiunta entro 1-2 ore dopo l'inalazione.

L'escrezione urinaria cumulativa del formoterolo dopo somministrazione della polvere (12-24 µg) e due diverse formulazioni di aerosol (12-96 µg) ha mostrato che la quantità di formoterolo disponibile in circolo aumenta in proporzione alla dose.

Distribuzione

Il formoterolo si lega alle singole proteine plasmatiche in una percentuale del 61-64% (per il 34% all'albumina) e non si osserva saturazione dei siti di legame nell'ambito delle concentrazioni raggiunte dopo somministrazione di dosi terapeutiche.

Biotrasformazione

Il formoterolo viene eliminato principalmente attraverso un meccanismo di glicuronazione diretta della molecola.

Un altro meccanismo di eliminazione è quello della O-demetilazione seguito da glicuronazione.

Eliminazione

L'eliminazione del formoterolo dalla circolazione sembra essere polifasica; l'emivita apparente dipende dall'intervallo di tempo considerato. Sulla base delle concentrazioni plasmatiche fino a 6, 8 o 12 ore dopo somministrazione orale è stata determinata un'emivita di eliminazione di 2-3 ore. Dalla velocità di escrezione urinaria dopo inalazione, variabile tra 3 e 16 ore, si può calcolare un'emivita di circa 5 ore.

I metaboliti vengono completamente eliminati dall'organismo: della sostanza somministrata per via orale, due terzi si rinvergono nelle urine ed un terzo nelle feci.

Dopo inalazione, circa il 6-9 % della dose viene escreta immodificata nelle urine. La clearance renale del formoterolo è di 150 ml/min.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Potere mutageno

I test di mutagenesi che sono stati effettuati hanno coperto un vasto raggio di obiettivi sperimentali.

Non sono stati osservati effetti genotossici né in vitro né in vivo.

Potere cancerogeno

Dagli studi di cancerogenesi a due anni, eseguiti su topi e ratti, non risulta che il formoterolo possa essere messo in relazione ad un potenziale rischio cancerogenetico nell'uomo.

Negli studi condotti nei topi maschi trattati ad alte dosi si è riscontrata un'incidenza solo lievemente maggiore di cellule tumorali benigne dal tessuto subcapsulare del surrene, che riflettono alterazioni nel processo di invecchiamento fisiologico.

Due studi condotti nel ratto a diversi livelli di dosi, hanno mostrato un aumento di leiomiomi meso-ovariali. Questi tumori benigni vengono tipicamente associati a trattamenti a lungo termine con alte dosi di farmaci β 2-agonisti. È stata anche osservata un'aumentata incidenza di cisti ovariche e di cellule tumorali benigne della granulosa e della teca; i farmaci β 2-agonisti infatti sono noti per avere effetti sull'ovaio dei ratti e molto probabilmente di tutti i roditori.

Alcuni tipi di tumori riscontrati nei primi studi, condotti con alte dosi di farmaco, per i quali l'incidenza era simile a quella osservata nei controlli storici, non sono più stati osservati negli studi condotti con basse dosi.

In nessun caso l'aumento dell'incidenza dei tumori era statisticamente significativa utilizzando la dose più bassa del secondo studio; quest'ultima era comunque sufficiente da permettere un'esposizione sistemica ad una dose 10 volte più alta della dose massima raccomandata nell'uomo.

In base a quanto sovraesposto ed in considerazione dell'assenza di potere mutageno, si conclude che l'uso del formoterolo a dosi terapeutiche non presenta rischio carcinogenetico nell'uomo.

Teratogenesi

I test condotti nell'animale non mostrano alcun effetto teratogeno; dopo somministrazione orale il formoterolo è escreto nel latte.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio anidro; lattosio monoidrato.

6.2. Incompatibilità

A tutt'oggi non è nota alcuna incompatibilità.

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

1 astuccio contenente: 1 flacone da 60 capsule + erogatore

1 astuccio contenente: 1 flacone da 100 capsule + erogatore

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PIAM FARMACEUTICI S.p.A. – Via Padre G. Semeria, 5 – 16131 Genova

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALITEROL 60 capsule da 12 μ g + 1 erogatore: 036217014

ALITEROL 100 capsule da 12 μ g + 1 erogatore: 036217026

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19/01/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco del: 31 maggio 2013