

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gliclazide Teva Italia 30 mg compresse a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide.

Eccipienti con effetti noti:

ciascuna compressa a rilascio modificato contiene 73,5 mg di lattosio monoidrato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato.

Le compresse a rilascio modificato sono bianche, ovali e biconvesse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) dell'adulto, quando gli accorgimenti dietetici, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non sono sufficienti a tenere sotto controllo il livello di glucosio nel sangue.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose giornaliera può variare da 1 a 4 compresse, cioè da 30 a 120 mg, da assumersi in un'unica somministrazione per via orale, al momento della colazione.

Le compresse vanno inghiottite intere.

In caso di mancata assunzione di una dose, non si deve incrementare la dose del giorno successivo.

Come per qualsiasi agente ipoglicemizzante, la posologia deve essere regolata in base alla risposta metabolica del singolo paziente (glucosio nel sangue, HbA_{1c}).

Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg al giorno.

Se il livello di glucosio nel sangue risulta efficacemente sotto controllo, questa dose può essere utilizzata anche per la terapia di mantenimento.

Se il livello di glucosio nel sangue non risulta adeguatamente sotto controllo, il dosaggio può essere gradualmente aumentato fino a 60, 90 o 120 mg al giorno, in fasi successive. L'intervallo fra ciascun incremento di dose dovrebbe essere di almeno 1 mese, tranne per i pazienti il cui livello di glucosio nel sangue non si è ridotto dopo 2 settimane di terapia. In tali casi, la dose può essere aumentata al termine della seconda settimana di terapia.

La dose massima giornaliera raccomandata è di 120 mg.

Passaggio da gliclazide 80 mg compresse (formulazione a rilascio immediato) a Gliclazide Teva Italia 30 mg compresse a rilascio modificato

1 compressa di gliclazide 80 mg è comparabile ad 1 compressa a rilascio modificato di Gliclazide Teva Italia da 30 mg. Quindi, il passaggio può essere effettuato monitorando attentamente il livello di glucosio nel sangue.

Passaggio da un altro agente antidiabetico orale a Gliclazide Teva Italia compresse a rilascio modificato

Gliclazide Teva Italia compresse a rilascio modificato può essere utilizzato in sostituzione di altri agenti antidiabetici orali.

La dose e l'emivita dell'agente antidiabetico precedente devono essere tenute in considerazione in occasione del passaggio a Gliclazide Teva Italia compresse a rilascio modificato.

Solitamente non è necessario alcun periodo di transizione. Deve essere utilizzata una dose iniziale di 30 mg; tale dose deve essere modificata in base alla risposta dei livelli di glucosio nel sangue del paziente, come spiegato sopra.

Quando si effettua il passaggio da una sulfanilurea ipoglicemizzante con una emivita prolungata, potrebbe rendersi necessario un intervallo di sospensione del trattamento della durata di qualche giorno, allo scopo di evitare l'effetto additivo dei due prodotti, che potrebbe provocare ipoglicemia. La procedura descritta per iniziare la terapia deve essere seguita anche quando si passa al trattamento con Gliclazide Teva Italia compresse a rilascio modificato, cioè utilizzando una dose di 30 mg al giorno, seguita da un incremento graduale della dose in base alla risposta metabolica.

Terapia combinata con altri agenti antidiabetici

Gliclazide Teva Italia compresse a rilascio modificato può essere assunto in combinazione con biguanidi, inibitori della alfa-glucosidasi o insulina.

Nei pazienti non adeguatamente controllati con Gliclazide Teva Italia compresse a rilascio modificato, è possibile iniziare una terapia concomitante con insulina, sotto stretto controllo medico.

Pazienti anziani (oltre i 65 anni di età)

Gliclazide Teva Italia compresse a rilascio modificato deve essere prescritto utilizzando lo stesso regime posologico raccomandato per i pazienti al di sotto dei 65 anni di età.

Pazienti con danno renale

In pazienti con danno renale da lieve a moderato, è possibile utilizzare lo stesso regime posologico consigliato per i pazienti con una funzionalità renale normale, istituendo un attento monitoraggio. Questi dati sono stati confermati nell'ambito di sperimentazioni cliniche.

Pazienti a rischio di ipoglicemia

Un rischio più elevato di ipoglicemia sussiste per i pazienti:

- denutriti o malnutriti;
- affetti da malattie endocrine gravi o scarsamente compensate (ipopituitarismo, ipotiroidismo, insufficienza adrenocorticotropa);
- che hanno interrotto una terapia prolungata e/o ad alte dosi con corticosteroidi;
- affetti da una grave patologia vascolare (grave cardiopatia coronarica, grave compromissione della carotide, patologia vascolare diffusa).

Si raccomanda di utilizzare la dose iniziale minima di 30 mg al giorno.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Gliclazide Teva Italia nei bambini e negli adolescenti non è stata ancora stabilita. Non ci sono dati disponibili nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre sulfaniluree, alle sulfonamidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6.1).

Diabete di tipo 1.

Pre-coma e coma diabetico, chetoacidosi diabetica.

Grave insufficienza renale o epatica (in questi casi, si consiglia l'impiego di insulina).

Trattamento con miconazolo (vedere paragrafo 4.5).

Allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ipoglicemia

Questa terapia deve essere prescritta solo se è probabile che il paziente mantenga un regime alimentare regolare (inclusa la colazione). È infatti importante avere un apporto regolare di carboidrati, poiché vi è un maggiore rischio di ipoglicemia se un pasto viene consumato in ritardo, se si assume una quantità di cibo insufficiente, o se il cibo assunto presenta un basso contenuto di carboidrati. L'ipoglicemia ha maggiori probabilità di manifestarsi durante diete a basso contenuto calorico, dopo un esercizio prolungato o molto intenso, in seguito all'assunzione di alcol o se si assume una combinazione di agenti ipoglicemizanti.

L'ipoglicemia può verificarsi dopo l'assunzione di sulfaniluree (vedere paragrafo 4.8). In alcuni casi, tale disturbo può essere grave e prolungato. Può rendersi necessario il ricovero in ospedale e la somministrazione di glucosio può dover proseguire per alcuni giorni.

Un'attenta selezione dei pazienti e del dosaggio utilizzato, nonché chiare istruzioni fornite ai pazienti, sono necessarie per ridurre il rischio di episodi ipoglicemici.

Fattori che aumentano il rischio di ipoglicemia:

- il paziente rifiuta o (in particolare gli anziani) non è in grado di collaborare;
- malnutrizione, orari irregolari dei pasti, mancato consumo dei pasti, periodi di digiuno o variazioni del regime alimentare;
- squilibrio tra esercizio fisico e assunzione di carboidrati;
- insufficienza renale;
- grave insufficienza epatica;
- sovradosaggio di Gliclazide Teva Italia compresse a rilascio modificato;
- alcune malattie endocrine: disturbi alla tiroide, ipopituitarismo e insufficienza surrenale;
- somministrazione concomitante di altri medicinali (vedere paragrafo 4.5).

Compromissione renale ed epatica

Le proprietà farmacocinetiche e/o farmacodinamiche della gliclazide possono essere alterate nei pazienti affetti da insufficienza epatica o grave insufficienza renale. In questi pazienti, un episodio ipoglicemico può avere una lunga durata, quindi è necessario istituire un trattamento adeguato.

Informazioni per il paziente

Il rischio di ipoglicemia, insieme ai suoi sintomi (vedere paragrafo 4.8), al suo trattamento e alle condizioni che predispongono alla sua comparsa, devono essere spiegati al paziente e ai suoi familiari.

Il paziente deve essere informato circa l'importanza di seguire i consigli relativi al regime alimentare, di fare regolari esercizi e di monitorare regolarmente i livelli di glucosio nel sangue.

Scarso controllo dei livelli di glucosio nel sangue

Il controllo dei livelli di glucosio nel sangue in un paziente che segue una terapia antidiabetica può essere influenzato da: febbre, trauma, infezione o intervento chirurgico. In alcuni casi, può essere necessario somministrare dell'insulina.

L'efficacia ipoglicemizante di qualsiasi agente antidiabetico orale, inclusa la gliclazide, si attenua con il tempo in molti pazienti: questo evento può essere dovuto a un aggravamento del diabete o a una riduzione nella risposta alla terapia. Questo fenomeno è noto con il nome di insufficienza secondaria, distinta dall'insufficienza primaria, e si verifica quando un principio attivo risulta inefficace come terapia di prima linea. Il corretto adattamento della dose e il rispetto di alcune regole alimentari devono essere presi in considerazione prima di stabilire che il paziente presenta un'insufficienza secondaria.

Test di laboratorio

Si raccomanda la misurazione dei livelli di emoglobina glicata (o del glucosio nel plasma venoso a digiuno) per verificare il controllo dei livelli di glucosio nel sangue. Anche l'automonitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue può essere utile.

Eccipienti

Gliclazide Teva Italia contiene lattosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere il medicinale.

Il trattamento dei pazienti con deficit di glucosio 6-fosfato deidrogenasi (G6PD) con sulfaniluree può portare ad anemia emolitica. Poiché gliclazide appartiene alla classe delle sulfaniluree, deve essere usata cautela nei pazienti con carenza di G6PD e deve essere presa in considerazione un'alternativa non-sulfanilurea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I seguenti prodotti possono accrescere il rischio di ipoglicemia

Combinazione controindicata

- **Miconazolo** (via sistemica, gel oromucosale): potenzia l'effetto ipoglicemizzante, con possibile insorgenza di sintomi ipoglicemici o, persino, di coma ipoglicemico.

Combinazioni sconsigliate

- **Fenilbutazone** (via sistemica): potenzia l'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree (spiazza il loro legame alle proteine plasmatiche e/o riduce la loro eliminazione).
È preferibile utilizzare un diverso agente antinfiammatorio oppure avvertire il paziente e sottolineare l'importanza dell'automonitoraggio. Ove necessario, modificare la dose durante e dopo il trattamento con l'agente antinfiammatorio.
- **Alcol**: potenzia la reazione ipoglicemica (inibendo le reazioni compensatorie) che può portare al coma ipoglicemico.
L'alcol o i medicinali contenenti alcol devono essere evitati.

Combinazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Se si assume uno dei seguenti medicinali, può verificarsi un potenziamento dell'effetto di riduzione del glucosio nel sangue e, in alcuni casi, può insorgere ipoglicemia, quando si assume uno dei seguenti medicinali, ad esempio: altri agenti antidiabetici (insulina, acarbiosio, metformina, tiazolidinedioni, inibitori della dipeptidil-peptidasi-4, agonisti del recettore GLP-1), betabloccanti, fluconazolo, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (captopril, enalapril), antagonisti del recettore H₂, IMAO, sulfonamidi, claritromicina e agenti antinfiammatori non steroidei.

I seguenti agenti possono determinare un aumento dei livelli di glucosio nel sangue

Combinazione non raccomandata

- **Danazolo**: effetto diabetogenico del danazolo.
Se non è possibile evitare l'impiego di questo principio attivo, avvertire il paziente e sottolineare l'importanza del monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue e nelle urine. Potrebbe essere necessario modificare la dose dell'agente antidiabetico durante e dopo il trattamento con danazolo.

Combinazioni che richiedono precauzioni durante l'uso

- **Clorpromazina** (agente neurolettico): alte dosi (>100 mg di clorpromazina al giorno) innalzano i livelli di glucosio nel sangue (in quanto riducono il rilascio di insulina).
Avvertire il paziente e sottolineare l'importanza del monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue. Potrebbe essere necessario modificare la dose del principio attivo antidiabetico durante e dopo il trattamento con l'agente neurolettico.
- **Glucocorticoidi** (via sistemica e locale: preparazioni da somministrarsi per via intra-articolare, cutanea e rettale) e tetracosactrina: aumentano i livelli di glucosio nel sangue, con possibile chetosi (ridotta tolleranza ai carboidrati, dovuta ai glucocorticoidi).
Avvertire il paziente e sottolineare l'importanza del monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue, in particolare all'inizio della terapia. Potrebbe essere necessario modificare la dose del principio attivo antidiabetico durante e dopo il trattamento con glucocorticoidi.
- **Ritodrina, salbutamolo, terbutalina**: per via endovenosa.
Aumentano i livelli di glucosio nel sangue a causa degli effetti del beta-2 agonista.
Sottolineare l'importanza del monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue. Se necessario, passare all'insulina.

Combinazione da prendere in considerazione

- **Terapia anticoagulante** (per esempio con warfarin):
le sulfaniluree possono potenziare l'effetto anticoagulante durante la terapia concomitante.
Potrebbe essere necessario modificare la dose dell'agente anticoagulante.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati in merito all'impiego della gliclazide durante la gravidanza negli esseri umani, sebbene esistano alcuni dati relativi ad altre sulfaniluree.

Negli studi animali, la gliclazide non ha evidenziato effetti teratogeni.

Il controllo del diabete deve essere ottenuto prima del concepimento, allo scopo di ridurre i rischi di anomalie congenite correlate ad un diabete non controllato.

Gli agenti ipoglicemizzanti orali non sono adatti; l'insulina è l'agente d'elezione per il trattamento del diabete durante la gravidanza. Prima di tentare un concepimento, o non appena si accerta una gravidanza in atto, si consiglia di passare dalla terapia con agenti ipoglicemizzanti orali alla terapia con insulina.

Allattamento

Non è noto se la gliclazide o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Dato il rischio di ipoglicemia neonatale, il medicinale è controindicato durante l'allattamento.

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

I pazienti devono essere informati in merito ai sintomi dell'ipoglicemia e devono prestare attenzione nel caso in cui si mettano alla guida di veicoli o utilizzino macchinari, specialmente all'inizio della terapia.

4.8 Effetti indesiderati

Sulla base dei dati ottenuti in merito all'impiego di gliclazide e altre sulfoniluree, vanno menzionati i seguenti effetti indesiderati.

La frequenza è definita come segue:

- Molto comune ($\geq 1/10$)
- Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Molto raro ($< 1/10.000$),
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Ipoglicemia

Come con altre sulfaniluree, il trattamento con Gliclazide Teva Italia compresse a rilascio modificato può provocare comunemente ipoglicemia quando i pasti vengono consumati in modo irregolare e, in particolare, quando si saltano i pasti. I possibili sintomi dell'ipoglicemia sono: mal di testa, fame eccessiva, nausea, vomito, debolezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, scarsa concentrazione, riduzione dello stato di coscienza e allungamento dei tempi di reazione, depressione, stato confusionale, disturbi della parola e della vista, afasia, tremore, paresi, disturbi sensoriali, capogiri, sensazione di debolezza, perdita dell'autocontrollo, delirio, convulsioni, respirazione debole, bradicardia, torpore e perdita di coscienza con possibile insorgenza di coma o esito letale.

Inoltre, è possibile osservare segni di contro-regolazione adrenergica: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni, angina pectoris e aritmia cardiaca.

Solitamente i sintomi scompaiono dopo l'assunzione di carboidrati (zuccheri). I dolcificanti artificiali non hanno alcun effetto. I dati relativi ad altre sulfaniluree mostrano che l'ipoglicemia può ripresentarsi anche quando le precauzioni adottate si sono inizialmente dimostrate efficaci.

Se un episodio di ipoglicemia è grave o prolungato, e anche se tale episodio è temporaneamente tenuto sotto controllo assumendo degli zuccheri, sono necessari un trattamento medico immediato o il ricovero in ospedale.

Altri effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali, inclusi dolori addominali, nausea, vomito, dispepsia, diarrea e costipazione, sono non comuni: è possibile evitarle o ridurle al minimo assumendo la gliclazide insieme alla colazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti più raramente:

- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*: Eruzione cutanea, prurito, orticaria, angioedema, eritema, eruzione maculopapulare, reazioni bollose (come la sindrome di Steven-Johnson e la necrolisi epidermica tossica).
- *Patologie del sistema emolinfopoietico*: Le alterazioni a livello ematologico sono rare. Possono includere anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Queste alterazioni sono generalmente reversibili in seguito ad interruzione del trattamento con gliclazide.
- *Patologie epatobiliari*: Innalzamento dei livelli degli enzimi epatici (AST, ALT, fosfatasi alcalina), epatite (casi isolati). Interrompere la terapia se compare ittero colestatico.
- *Patologie dell'occhio*: Si possono verificare disturbi visivi transitori, in particolare all'inizio del trattamento, a causa delle variazioni dei livelli di glucosio ematico.

Effetti attribuibili alla classe farmacologica

Come per altre sulfaniluree, sono stati osservati i seguenti eventi avversi:

casi di eritrocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, pancitopenia e vasculite allergica, iponatremia, elevati livelli degli enzimi epatici o compromissione della funzionalità epatica (per esempio con colestasi e ittero), nonché casi di epatite che è regredita dopo l'interruzione del trattamento con sulfanilurea o che, in casi isolati, ha portato ad una insufficienza epatica potenzialmente fatale.

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Un sovradosaggio di sulfaniluree può provocare ipoglicemia.

Sintomi moderati di ipoglicemia, senza perdita di coscienza né segni neurologici, vanno corretti assumendo carboidrati oppure modificando la dose del medicinale e/o il regime dietetico. Un attento monitoraggio deve essere protratto fino a quando il medico non sia sicuro che il paziente è fuori pericolo.

È possibile il manifestarsi di gravi reazioni ipoglicemiche, accompagnate da coma, convulsioni o altri disturbi neurologici; tali reazioni vanno considerate emergenze mediche e necessitano di ricovero ospedaliero immediato.

Se si diagnostica o si sospetta un coma ipoglicemico, al paziente va praticata un'iniezione rapida per via endovenosa contenente 50 ml di soluzione di glucosio concentrata (dal 20% al 30%). A tale iniezione deve seguire l'infusione continua di una soluzione di glucosio più diluita (10%) ad un ritmo in grado di mantenere i livelli di glucosio nel sangue al di sopra di 1 g/l. I pazienti vanno attentamente monitorati e, sulla base delle loro condizioni dopo questo trattamento, il medico deciderà se è necessario proseguire con il monitoraggio.

La dialisi non apporta alcun beneficio ai pazienti a causa del forte legame della gliclazide alle proteine.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: sulfonamidi, derivati dell'urea.

Codice ATC: A10BB09

La gliclazide è una sulfanilurea ipoglicemizzante, cioè un principio attivo antidiabetico orale, che differisce da altri composti correlati grazie ad un anello eterociclico contenente azoto con legame endociclico.

La gliclazide abbassa i livelli di glucosio nel sangue stimolando la secrezione di insulina dalle cellule β delle isole di Langerhans. L'aumento della secrezione post-prandiale di insulina e peptide C persiste dopo 2 anni di trattamento.

Oltre a queste proprietà metaboliche, la gliclazide possiede anche proprietà emovascolari.

Effetti sul rilascio di insulina

Nei pazienti affetti da diabete di tipo 2, la gliclazide ripristina il primo picco di secrezione dell'insulina in risposta al glucosio ed aumenta la seconda fase di secrezione dell'insulina. In risposta alla stimolazione indotta da un pasto o dal glucosio, si rileva un aumento significativo della risposta insulinica.

Proprietà emovascolari:

La gliclazide riduce la microtrombosi, che può complicare il diabete, attraverso due meccanismi:

- inibizione parziale dell'aggregazione e dell'adesività piastrinica, con una riduzione dei marcatori di attivazione piastrinica (beta-tromboglobulina, trombossano B₂);
- azione sull'attività fibrinolitica dell'endotelio vascolare, con un aumento dell'attività del tPA.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

I livelli plasmatici aumentano progressivamente durante le prime 6 ore, raggiungendo un plateau che viene mantenuto dalla sesta alla dodicesima ora dopo la somministrazione.

La variabilità intra-individuale è bassa.

La gliclazide viene completamente assorbita. L'assunzione di cibo non influisce sul tasso o sul grado di assorbimento.

La correlazione fra la dose somministrata (fino a 120 mg) e l'area sotto la curva concentrazione-tempo è lineare.

Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche è approssimativamente pari al 95%. Il volume di distribuzione è pari a circa 30 litri.

Un'unica dose giornaliera di Gliclazide Teva Italia compresse a rilascio modificato è in grado di mantenere concentrazioni plasmatiche efficaci di gliclazide nell'arco delle 24 ore.

Biotrasformazione

La gliclazide è metabolizzata principalmente nel fegato ed è escreta nelle urine: nelle urine si rileva meno dell'1% della forma immodificata. Nel plasma non è stato rilevato alcun metabolita attivo.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione della gliclazide varia da 12 a 20 ore.

Linearità/non linearità

Il rapporto tra la dose somministrata, fino a 120 mg, e l'area sotto la curva concentrazione-tempo è lineare.

Anziani

Nei pazienti anziani non è stata rilevata alcuna alterazione clinicamente significativa dei parametri farmacocinetici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute, i dati preclinici non rivelano alcun rischio particolare per gli umani. Non sono stati condotti studi di carcinogenicità a lungo termine.

Negli studi animali non sono stati rilevati effetti teratogeni, ma è stato osservato un peso corporeo fetale inferiore negli animali che hanno assunto dosi 25 volte maggiori rispetto alla dose massima raccomandata per gli esseri umani.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Carbonato di calcio
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede condizioni di conservazione speciali.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gliclazide Teva Italia è disponibile in blister di PVC/alluminio (ciascuno contenente 10, 14 o 15 compresse) in confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 o 180 compresse, oppure in flaconi (in HDPE con tappo di sicurezza a vite in PP) contenenti 90, 120 o 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|---|--------------------------------|
| 038372013 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" | 10 Compresse In Blister Pvc/Al |
| 038372025 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" | 14 Compresse In Blister Pvc/Al |
| 038372037 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" | 20 Compresse In Blister Pvc/Al |
| 038372049 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" | 28 Compresse In Blister Pvc/Al |
| 038372052 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" | 30 Compresse In Blister Pvc/Al |
| 038372064 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" | 56 Compresse In Blister Pvc/Al |

038372076 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" 60 Compresse In Blister Pvc/Al
038372088 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" 84 Compresse In Blister Pvc/Al
038372090 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" 90 Compresse In Blister Pvc/Al
038372102 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" 100 Compresse In Blister Pvc/Al
038372114 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" 120 Compresse In Blister Pvc/Al
038372126 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" 180 Compresse In Blister Pvc/Al
038372138 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" 90 Compresse In Contenitore HDPE
038372140 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" 120 Compresse In Contenitore HDPE
038372153 - "30 Mg Compresse a Rilascio Modificato" 180 Compresse In Contenitore HDPE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

7 agosto 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco