

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ZENTEL 400 mg Compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

albendazolo 400 mg

Eccipienti con effetti noti: lattosio, sodio, giallo tramonto (E110)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni intestinali

ZENTEL è un antielmintico ad ampio spettro efficace nel trattamento delle seguenti parassitosi intestinali, singole o miste:

Ascariidiasi

Enterobiasi

Ancilostomiasi

Necatoriasi

Tricuriasi

Strongiloidiasi

Teniasi

Hymenolepiasi

Opistorchiasi

Clonorchiasi

Giardiasi nei bambini

Il riscontro di una infestazione parassitaria in un membro di una famiglia o di una comunità può far sospettare una analoga ma latente infestazione negli altri membri; in tali condizioni può essere indicato un trattamento di tutti i membri del gruppo.

Infezioni sistemiche

ZENTEL è indicato per il trattamento della seguente infezione elmintica sistemica:

Echinococcosi.

ZENTEL mostra la maggiore efficacia nel trattamento di cisti epatiche, polmonari e peritoneali.

L'esperienza su cisti alle ossa, al cuore ed al sistema nervoso centrale è limitata.

Echinococcosi cistica (causata da *Echinococcus granulosus*)

ZENTEL è utilizzato nei pazienti affetti da echinococcosi cistica nelle seguenti condizioni:

1. quando l'intervento chirurgico non è possibile
2. prima dell'intervento chirurgico
3. dopo l'intervento se il trattamento pre-operatorio è stato troppo breve, se c'è stato versamento o se è stato trovato materiale vitale durante l'intervento
4. a seguito di drenaggio percutaneo di cisti per motivi diagnostici o terapeutici

Echinococcosi alveolare (causata da *Echinococcus multilocularis*)

ZENTEL è utilizzato nei pazienti con echinococcosi alveolare nelle seguenti condizioni:

1. per le malattie non operabili, in particolare nei casi di metastasi locale o a distanza

2. a seguito di chirurgia palliativa
3. a seguito di chirurgia radicale o trapianto del fegato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Infezioni intestinali

Adulti e bambini al di sopra dei 2 anni

Di norma, una dose di 1 compressa di ZENTEL 400 mg.

In caso di infestazioni sostenute da *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* spp. o *Hymenolepis nana*, tale trattamento dovrà essere ripetuto per tre giorni consecutivi. In caso di provata infestazione da *Hymenolepis nana*, si raccomanda di ripetere il trattamento dopo 10-21 giorni.

Nel caso di infestazioni miste comprendenti *Opistorchis viverrini* e *Chlonorchis sinensis* la dose di ZENTEL consigliata è di 400 mg (1 compressa) due volte al dì per tre giorni consecutivi.

Se il paziente dovesse risultare ancora infestato tre settimane dopo la somministrazione, è consigliabile un secondo ciclo di terapia.

Nel caso di Giardiasi (solo nei bambini tra 2 e 12 anni d'età) somministrare una dose singola da 400 mg al giorno per 5 giorni.

Bambini di età compresa tra 1 e 2 anni

Gli studi clinici hanno documentato l'efficacia di 200 mg nel trattamento delle parassitosi intestinali sostenute da *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Necator americanus*, *Hymenolepis nana*, *Taenia saginata*; in caso di strongiloidosi la somministrazione deve essere ripetuta per tre giorni consecutivi.

Anziani

L'esperienza in pazienti di età pari o superiore a 65 anni è limitata. Casi segnalati indicano che non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio, tuttavia, l'albendazolo deve essere utilizzato con cautela nei pazienti anziani con segni di disfunzione epatica (vedere paragrafo 5.2).

Insufficienza renale

Poiché l'eliminazione renale di albendazolo e del suo principale metabolita, albendazolo sulfossido, è trascurabile, è improbabile che la clearance di questi composti sia alterata in tali pazienti. Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio, tuttavia, i pazienti con segni di insufficienza renale devono essere attentamente controllati.

Insufficienza epatica

Poiché albendazolo è rapidamente metabolizzato dal fegato nel suo principale metabolita farmacologicamente attivo, albendazolo sulfossido, ci si attende che l'insufficienza epatica abbia effetti significativi sulla farmacocinetica di albendazolo sulfossido. Pazienti con risultati della funzionalità epatica (transaminasi) anomali devono essere attentamente controllati prima di iniziare la terapia con albendazolo.

Infezioni elmintiche sistemiche

Ad oggi si dispone di un'esperienza limitata relativamente all'uso di albendazolo in bambini di età inferiore a sei anni; pertanto l'utilizzo in bambini di età inferiore a sei anni non è raccomandato.

I dosaggi dipendono dai parassiti coinvolti, dal peso del paziente e dalla gravità dell'infezione:

Echinococcosi cistica

Pazienti di peso superiore a 60 kg

1 compressa da 400 mg due volte al giorno per un totale di 28 giorni.

Pazienti di peso inferiore a 60 kg

Dose giornaliera totale: 15 mg/kg somministrata in due dosi uguali separate (dose massima 800 mg/die) per un totale di 28 giorni.

Questo ciclo di trattamento della durata di 28 giorni può essere ripetuto, dopo un periodo di 14 giorni senza alcun trattamento, per un totale di tre cicli.

Echinococcosi alveolare

Pazienti di peso superiore a 60 kg

1 compressa da 400 mg due volte al giorno per cicli di 28 giorni, con un intervallo di 14 giorni senza trattamento tra un ciclo e l'altro.

Pazienti di peso inferiore a 60 kg

Dose giornaliera totale: 15 mg/kg somministrata in due dosi uguali separate (dose massima 800 mg/die) per cicli di 28 giorni, con un intervallo di 14 giorni senza trattamento tra un ciclo e l'altro.

Potrebbe essere necessario prolungare il trattamento per mesi o anni. Il trattamento continuo con lo stesso dosaggio è stato effettuato per periodi fino a 20 mesi.

Anziani

L'esperienza in pazienti di età pari o superiore a 65 anni è limitata. Casi segnalati indicano che non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio, tuttavia, l'albendazolo deve essere utilizzato con cautela nei pazienti anziani con segni di disfunzione epatica (vedere paragrafo 5.2).

Insufficienza renale

Poiché l'eliminazione renale di albendazolo e del suo principale metabolita, albendazolo sulfossido, è trascurabile, è improbabile che la clearance di questi composti sia alterata in tali pazienti. Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio, tuttavia, i pazienti con segni di insufficienza renale devono essere attentamente controllati.

Insufficienza epatica

Poiché albendazolo è rapidamente metabolizzato dal fegato nel suo principale metabolita farmacologicamente attivo, albendazolo sulfossido, ci si attende che l'insufficienza epatica abbia effetti significativi sulla farmacocinetica di albendazolo sulfossido. Pazienti con risultati della funzionalità epatica (transaminasi) anomali devono essere attentamente controllati prima di iniziare la terapia con albendazolo e la terapia deve essere interrotta se gli enzimi epatici aumentano in modo significativo o la conta ematica completa si riduce ad un livello clinicamente significativo (vedere paragrafo 4.4 e paragrafo 4.8).

Modo di somministrazione

Le compresse possono essere inghiottite, masticate o spezzate e mescolate al cibo. Alcune persone, in particolare i bambini più piccoli, possono incontrare difficoltà ad inghiottire le compresse intere e devono essere incoraggiate a masticare le compresse con un po' d'acqua, oppure in alternativa le compresse possono essere frantumate.

Infezioni intestinali

Non è richiesta alcuna particolare precauzione, come osservare digiuno o assumere purganti.

Infezioni sistemiche

ZENTEL deve essere assunto ai pasti.

Echinococcosi cistica

1. Cisti multiple ed inoperabili

Per il trattamento di cisti epatiche, polmonari e peritoneali, si può somministrare fino a 3 cicli da 28 giorni di ZENTEL. Per localizzazioni quali le ossa ed il cervello, può risultare necessario un trattamento più lungo.

2. Trattamento pre-operatorio

Prima dell'intervento chirurgico, quando possibile, si devono somministrare due cicli da 28 giorni. Quando l'intervento chirurgico deve essere effettuato prima del completamento dei due cicli, ZENTEL deve comunque essere somministrato il più a lungo possibile prima dell'intervento.

3. Trattamento post-operatorio

Quando è stato somministrato soltanto un breve ciclo pre-operatorio (meno di 14 giorni) ed in casi in cui è necessario l'intervento chirurgico d'emergenza, ZENTEL deve essere somministrato dopo l'operazione per due cicli da 28 giorni con un intervallo di 14 giorni senza trattamento.

Inoltre quando, dopo il trattamento pre-operatorio, le cisti risultano vitali o quando si è verificato versamento, si deve somministrare un trattamento completo composto da 2 cicli di 28 giorni.

4. Trattamento dopo drenaggio percutaneo di ciste

Trattare come sopra indicato per il caso post-operatorio.

Echinococcosi alveolare

Normalmente si consiglia un trattamento con cicli da 28 giorni come per l'echinococcosi cistica. Potrebbe essere necessario continuare per mesi o anche anni. I dati più recenti di controllo a distanza nel tempo suggeriscono che i tempi di sopravvivenza sono sostanzialmente migliorati a seguito di trattamento prolungato.

E' stato dimostrato che il trattamento continuativo, in un numero limitato di pazienti, conduce ad una apparente guarigione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
ZENTEL non deve essere somministrato ai lattanti, alle donne in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Infezioni intestinali

Al fine di evitare la somministrazione di albendazolo durante la fase iniziale della gravidanza, le donne in età fertile devono iniziare la terapia entro e non oltre la prima settimana dall'inizio della mestruazione oppure dopo esito negativo del test di gravidanza.

Il trattamento con albendazolo può rivelare una pre-esistente neurocisticercosi, in particolare in zone ad elevata diffusione di teniasi. I pazienti possono avere sintomi neurologici, ad esempio convulsioni, aumento della pressione intracranica e segni focali, come risultato di una reazione infiammatoria causata dalla morte del parassita all'interno del cervello. I sintomi possono comparire subito dopo il trattamento, un'appropriata terapia steroidea e anticonvulsivante deve essere iniziata immediatamente.

Infezioni sistemiche

Albendazolo ha dimostrato di causare soppressione midollare (vedere paragrafo 4.8) e pertanto, all'inizio di ciascun ciclo e ogni 2 settimane durante ogni ciclo da 28 giorni, si deve effettuare l'esame emocromocitometrico.

I pazienti con malattie epatiche, compresa l'echinococcosi epatica, si dimostrano più suscettibili alla soppressione midollare che porta a pancitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi e leucopenia e pertanto necessitano di un monitoraggio più attento della conta ematica. L'albendazolo deve essere sospeso se si verificano riduzioni clinicamente significative nella conta ematica (vedere paragrafo 4.2 e paragrafo 4.8).

Altri effetti collaterali associati ai trattamenti prolungati sono: perdita dei capelli, alterazioni della funzionalità epatica e incrementi, da lievi a moderati, degli enzimi epatici: tali alterazioni enzimatiche si normalizzano alla sospensione del trattamento. Sono stati segnalati casi di epatite (vedere *Effetti indesiderati*). Prima dell'inizio di ciascun ciclo di trattamento ed almeno ogni due settimane durante il trattamento si devono effettuare test di funzionalità epatica. Se gli enzimi aumentano in modo significativo (più del doppio del limite superiore normale), la somministrazione di ZENTEL deve essere interrotta. Se gli enzimi epatici ritornano ai livelli normali, il trattamento con ZENTEL può essere ripristinato, ma le analisi di laboratorio devono essere effettuate con una maggiore frequenza durante la terapia ripetuta.

Al fine di evitare la somministrazione di ZENTEL durante la prima fase di gravidanza, le donne in età fertile devono:

- iniziare il trattamento soltanto dopo un test di gravidanza negativo. Tali esami devono essere ripetuti almeno una volta prima di iniziare il ciclo successivo.
- essere avvisate di adottare precauzioni efficaci contro il concepimento durante ed entro un mese dal completamento del trattamento con albendazolo per una infezione sistemica.

I sintomi associati ad una reazione infiammatoria a seguito della morte del parassita possono comparire in pazienti in trattamento con albendazolo per neurocisticercosi (ad esempio convulsioni, aumento della pressione intracranica, segni focali). Questi possono essere trattati con un'appropriata terapia steroidea e anticonvulsivante.

Si raccomanda l'uso di corticosteroidi per via orale ed endovenosa per prevenire episodi ipertensivi cerebrali durante la prima settimana di trattamento.

Il trattamento con albendazolo, in pazienti in trattamento con albendazolo per altre patologie, può rivelare anche una neurocisticercosi pre-esistente, in particolare in zone ad elevata diffusione di teniasi.

I pazienti possono avere sintomi neurologici, ad esempio convulsioni, aumento della pressione intracranica e segni focali, come risultato di una reazione infiammatoria causata dalla morte del parassita all'interno del cervello. I sintomi possono comparire subito dopo il trattamento, un'appropriata terapia steroidea e anticonvulsivante deve essere iniziata immediatamente.

Questo medicinale contiene Lattosio. Pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche. Questo medicinale contiene 0,98 mg di alcol benzilico per compressa (contenuto nell'aroma vaniglia). L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Rischio aumentato nei bambini piccoli a causa di accumulo.

Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene meno di 1 mg di glicole propilenico (contenuto nell'aroma vaniglia) per compressa.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Cimetidina, praziquantel e desametasone aumentano i livelli plasmatici del metabolita di albendazolo responsabile dell'efficacia sistemica del prodotto.

Ritonavir, fenitoina, carbamazepina e fenobarbital possono ridurre la concentrazione plasmatica del metabolita attivo di albendazolo; albendazolo sulfossido. La rilevanza clinica non è nota, ma come segnale possiamo rilevare un decremento nell'efficacia, in particolare nel trattamento delle infezioni elmintiche sistemiche. I pazienti dovrebbero essere monitorati per l'efficacia e potrebbero richiedere regimi di terapia o dosaggio alternativi.

4.6 Gravidanza e allattamento

ZENTEL non deve essere somministrato ai lattanti, a donne in gravidanza accertata o presunta (vedere Paragrafo 4.3 e Paragrafo 4.4) e durante l'allattamento anche a causa della presenza di alcol benzilico per il rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

Non sono disponibili dati adeguati, nell'uomo e nell'animale, relativi all'utilizzo durante l'allattamento.

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

Non sono stati effettuati studi clinici specifici per valutare l'effetto dell'albendazolo sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari. Tuttavia, si deve tener conto che dopo l'uso di albendazolo sono state riportate vertigini che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere Paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati utilizzati dati provenienti da studi clinici ampi per determinare la frequenza, da molto comune a raro, degli effetti indesiderati. Le frequenze stabilite per tutti gli altri effetti indesiderati (ovvero quelle che si manifestavano <1/1000) sono state definite principalmente utilizzando dati post-marketing e si riferiscono alla frequenza dei casi riportati piuttosto che alla frequenza reale.

La seguente convenzione è stata utilizzata per la classificazione della frequenza:

Molto comune	≥1/10
Comune	≥1/100 e <1/10
Non comune	≥1/1000 e <1/100
Raro	≥1/10000 e <1/1000
Molto raro	<1/10000

Utilizzo nelle infezioni intestinali (durata del trattamento più breve e a dosi più basse)

Disturbi del sistema immunitario

Raro reazioni di ipersensibilità, incluso rash, prurito ed orticaria

Patologie del sistema nervoso
Non comune mal di testa e vertigini

Patologie gastrointestinali
Non comune sintomi relativi al tratto gastrointestinale superiore (per esempio dolore epigastrico o addominale, nausea, vomito) e diarrea

Patologie epatobiliari
Raro incremento degli enzimi epatici

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Molto raro eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson

Utilizzo nelle infezioni sistemiche elmintiche (durata del trattamento più lunga e a dosi più alte)

Patologie del sistema emolinfopoietico
Non comune leucopenia
Molto raro pancitopenia, anemia aplastica, agranulocitosi
I pazienti con malattie epatiche, compresa l'echinococcosi epatica, si dimostrano essere più suscettibili alla soppressione midollare (vedere paragrafo 4.2 e paragrafo 4.4).

Disturbi del sistema immunitario
Non comune reazioni di ipersensibilità, incluso rash, prurito ed orticaria

Patologie del sistema nervoso
Molto comune mal di testa
Comune vertigini

Patologie gastrointestinali
Comune disturbi gastrointestinali (dolore addominale, nausea, vomito)
Disturbi gastrointestinali sono stati associati ad albendazolo nel caso di trattamento di pazienti con echinococcosi.

Patologie epatobiliari
Molto comune incremento, da lieve a moderato, degli enzimi epatici
Non comune epatite

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune alopecia reversibile (assottigliamento e moderata perdita dei capelli)
Molto raro eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune febbre

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere al trattamento sintomatico (lavanda gastrica).

Trattamenti aggiuntivi devono essere indicati clinicamente o raccomandati da un centro nazionale antiveleni, dove disponibile.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antielmintici – derivati benzimidazolici

Codice ATC: P02CA03

Meccanismo d'azione

Albendazolo è un carbamato benzimidazolico ad ampio spettro di attività antielmintica ed antiprotozoaria nei confronti di parassiti intestinali e tissutali. E' provvisto di attività larvicida, ovicida e vermicide, ed esercita l'effetto antielmintico mediante inibizione della polimerizzazione della tubulina. Questo provoca alterazioni del metabolismo elmintico, inclusa deplezione di energia, che immobilizzano e quindi uccidono gli elminti sensibili.

Effetti farmacodinamici

Infezioni intestinali

Albendazolo è particolarmente efficace nelle infezioni intestinali causate dai seguenti elminti:

Nematodi: Enterobius vermicularis, Ascaris lumbricoides, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Trichuris trichiura, Strongyloides stercoralis e Cutaneous Larva Migrans.

Cestodi: Hymenolepis nana, Taenia spp.

Trematodi: Opisthorchis viverrini, Clonorchis sinensis.

Albendazolo si è dimostrato attivo anche nei confronti dei seguenti protozoi intestinali: Giardia lamblia (intestinalis o duodenalis).

Infezioni sistemiche

ZENTEL è efficace nel trattamento di infezioni da parassiti tissutali, incluse l'echinococcosi cistica e l'echinococcosi alveolare, causate rispettivamente da infestazione di Echinococcus granulosus ed Echinococcus multilocularis.

Negli studi clinici ZENTEL è risultato in grado di eliminare cisti o di ridurne significativamente la dimensione, per percentuali fino all'80% del totale dei pazienti trattati che presentavano cisti da E. granulosus.

Dopo il trattamento con ZENTEL, laddove le cisti sono state analizzate per la vitalità, il 90% è risultato non vitale, in laboratorio o negli studi negli animali, paragonato al 10% soltanto, per le cisti non trattate.

Nel trattamento delle cisti dovute a E. multilocularis, una minoranza dei pazienti è stata considerata guarita, mentre la maggioranza ha avuto un miglioramento o una stabilizzazione della malattia grazie alla terapia con ZENTEL.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Albendazolo è scarsamente assorbito nell'uomo (<5%) dopo somministrazione orale.

L'effetto farmacologico sistemico di albendazolo viene aumentato se la dose è somministrata con un pasto grasso, che aumenta l'assorbimento di circa 5 volte.

Distribuzione

A seguito di somministrazione orale di una dose singola di 400 mg di albendazolo, il metabolita farmacologicamente attivo, albendazolo sulfossido, ha raggiunto concentrazioni plasmatiche da 1,6 a 6,0 µmol/litro, quando il prodotto è stato dato con la prima colazione.

Metabolismo

Albendazolo subisce rapidamente ampio metabolismo di primo passaggio a livello epatico e generalmente non è dosabile nel plasma.

Il metabolita principale è albendazolo sulfossido, ritenuto il componente farmacologicamente attivo nelle infezioni tissutali sistemiche.

Eliminazione

L'emivita di albendazolo sulfossido è di 8 ore e mezzo.

Albendazolo sulfossido ed i suoi metaboliti sono eliminati soprattutto per via biliare; solo una piccola quota tramite le urine.

L'eliminazione dalle cisti avviene nel corso di più settimane, dopo trattamento con dosi elevate per periodi prolungati.

Popolazioni speciali di pazienti

Anziani

Sebbene nessuno studio abbia investigato l'effetto dell'età sulla farmacocinetica di albendazolo sulfossido, dati in ventisei pazienti (fino a 79 anni) con cisti idatidee suggeriscono una farmacocinetica simile a quella dei soggetti giovani sani. Il numero dei pazienti anziani trattati o per malattia idatidea o per neurocisticercosi è limitato, ma non è stato osservato alcun problema associato ad una popolazione anziana.

Insufficienza renale

La farmacocinetica di albendazolo nei pazienti con insufficienza renale non è stata studiata.

Insufficienza epatica

La farmacocinetica di albendazolo nei pazienti con insufficienza epatica non è stata studiata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Albendazolo è risultato teratogeno ed embriotossico nel ratto e nel coniglio. Non è risultato né mutageno né genotossico in una serie di test *in vitro* (compreso il test di Ames inattivato ed attivato) ed *in vivo*. In studi di tossicità a lungo termine effettuati nel ratto e nel topo a dosi giornaliere fino a 30 volte le dosi raccomandate nell'uomo, non è stata osservata formazione di tumori correlata al trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, amido di mais, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, povidone, aroma vaniglia, aroma arancio, magnesio stearato, aroma frutto della passione, sodio laurilsolfato, saccarina sodica, lacca giallo tramonto (E110).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

Blister alluminio/PVdC/PVC; confezione da 3 o da 1 compresse/a da 400 mg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non pertinente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratoire GlaxoSmithKline – 23, Rue François Jacob 92500 RUEIL-MALMAISON (Francia)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZENTEL 400 mg compresse - 3 compresse

A.I.C.: 027096041

ZENTEL 400 mg compresse - 1 compressa

A.I.C.: 027096066

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
01.12.1989/01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco