

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

TRIPTALIDON 50 mg compresse

TRIPTALIDON 100 mg compresse

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa contiene 50 mg di sumatriptan (in forma di sumatriptan succinato).

Eccipiente con effetto noto:

Ogni compressa contiene 185,48 mg di lattosio monoidrato.

Ogni compressa contiene 100 mg di sumatriptan (in forma di sumatriptan succinato).

Eccipiente con effetto noto:

Ogni compressa contiene 116,20 mg di lattosio monoidrato.

Per la lista completa degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Compresse.

TRIPTALIDON 50 mg compresse

Compresa rosa, biconvessa, oblunga, con linea di frattura su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

TRIPTALIDON 100 mg compresse

Compresa bianca/biancastra, biconvessa, oblunga, con linea di frattura su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Triptalidon è indicato per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania, con o senza aura.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Raccomandazioni generali per l'uso e la somministrazione

Triptalidon non deve essere usato nella profilassi.

Il sumatriptan è raccomandato in monoterapia per il trattamento di un attacco acuto di emicrania e non deve essere somministrato in concomitanza con ergotamina o derivati dell'ergotamina (compresa metisergide) (vedere il paragrafo 4.3).

E' consigliabile che il sumatriptan sia somministrato il prima possibile dopo l'insorgenza di un attacco di emicrania. Risulta ugualmente efficace in qualunque fase dell'attacco è somministrato.

Posologia

Non superare le seguenti dosi raccomandate di Triptalidon.

Adulti

La dose raccomandata per gli adulti è una compressa da 50 mg di sumatriptan. Alcuni pazienti possono necessitare di 100 mg di sumatriptan.

Anche se la dose orale raccomandata di sumatriptan è 50 mg, va tenuto in considerazione che la gravità degli attacchi di emicrania varia sia nello stesso paziente sia fra pazienti. Nel corso di studi clinici, dosi di 25 mg-100 mg hanno dimostrato di essere più efficaci del placebo, anche se dosi di 25 mg sono, da un punto di vista statistico, significativamente meno efficaci rispetto alle dosi di 50 mg e 100 mg.

Se un paziente non risponde alla prima dose di sumatriptan, non deve essere assunta una seconda dose per lo stesso attacco. In questi casi, l'attacco può essere trattato con paracetamolo, acido acetilsalicilico, o con medicinali antinfiammatori non-steroidei. Triptalidon compresse può essere assunto per gli attacchi successivi.

Se il paziente ha risposto alla prima dose, ma i sintomi si ripresentano, può essere somministrata una seconda dose nelle successive 24 ore, a condizione che vi sia un intervallo minimo di 2 ore tra le due dosi. Non assumere più di 300 mg nel periodo di 24 ore.

Popolazione pediatrica

L'efficacia e la sicurezza di Triptalidon compresse nei bambini di età inferiore ai 10 anni non sono state stabilite. Non sono disponibili dati clinici in questa fascia di età.

L'efficacia e la sicurezza di Triptalidon compresse nei bambini di età compresa tra 10 e 17 anni non sono state dimostrate in studi clinici condotti in questa fascia di età. Pertanto, l'uso di Triptalidon compresse nei bambini di età compresa tra 10 e 17 anni non è raccomandata (vedere paragrafo 5.1).

Anziani (di età superiore a 65 anni)

L'esperienza circa l'uso di Triptalidon compresse in pazienti di età superiore a 65 anni è limitata. La farmacocinetica non differisce significativamente da quella della popolazione più giovane ma, finché non saranno disponibili ulteriori dati clinici, l'uso di sumatriptan in pazienti di età superiore a 65 anni non è raccomandato.

Pazienti con insufficienza epatica

In pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata, vanno prese in considerazione dosi basse di sumatriptan di 25-50 mg.

Modalità di somministrazione

Le compresse vanno assunte con acqua. La sostanza sumatriptan ha un gusto amaro. Il gusto amaro è mascherato con l'aiuto di un aroma di pompelmo.

4.3 Controindicazioni

- ◆ Ipersensibilità verso il principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- ◆ Anamnesi di infarto del miocardio, cardiopatia ischemica o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal)
- ◆ Vasculopatia periferica
- ◆ Sintomi o segni riconducibili a cardiopatia ischemica
- ◆ Anamnesi di ictus (accidente cerebrovascolare [CVA]) o attacco ischemico transitorio (TIA)
- ◆ Grave insufficienza epatica
- ◆ Ipertensione da moderata a grave, lieve ipertensione non controllata
- ◆ Somministrazione concomitante di preparati a base di ergotamina o derivati dell'ergotamina (compresa Metisergide) o qualsiasi triptano/agonista dei recettori 5-idrossitriptamina 1 [5-HT₁] (vedere il paragrafo 4.5)
- ◆ Assunzione contemporanea di inibitori della monoamminossidasi e utilizzo del sumatriptan entro le due settimane successive all'interruzione della terapia con inibitori della monoamminossidasi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Il sumatriptan deve essere usato solamente quando esiste una diagnosi certa di "emicrania".

Il sumatriptan non è indicato nella gestione dell'emicrania basilare, emiplegica o oftalmoplegica.

Come per altre terapie acute dell'emicrania, è necessario aver cura di escludere altre patologie neurologiche potenzialmente gravi prima di trattare il mal di testa in pazienti privi di una precedente diagnosi di emicrania e in pazienti con diagnosi di emicrania che presentano sintomi atipici.

Si deve tener presente che i pazienti emicranici possono presentare un rischio maggiore per alcuni eventi cerebrovascolari (ad es. CVA, TIA).

A seguito della somministrazione, il sumatriptan può essere associato a sintomi transitori, inclusi dolore toracico e senso di costrizione, che possono essere intensi e interessare la gola (vedere il paragrafo 4.8). Se si ritiene che tali sintomi siano indicativi di una malattia cardiaca ischemica, non devono essere somministrate ulteriori dosi di sumatriptan e occorre effettuare un'adeguata valutazione.

Il sumatriptan deve essere somministrato con cautela in pazienti con leggera ipertensione controllata, poiché in una piccola percentuale di pazienti sono stati osservati aumenti transitori della pressione sanguigna e resistenza vascolare periferica (vedere paragrafo 4.3).

Il sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con fattori di rischio per cardiopatia ischemica, inclusi quei pazienti che sono forti fumatori o che utilizzano terapie sostitutive a base di nicotina, senza una preventiva valutazione cardiovascolare (vedere il paragrafo 4.3). Deve essere prestata particolare considerazione alle donne in postmenopausa e agli uomini di età superiore a 40 anni che presentino i suddetti fattori di rischio. Tuttavia queste valutazioni possono non identificare ogni paziente che abbia una patologia cardiaca e, in casi molto rari, si sono verificati eventi cardiaci gravi in pazienti che non presentavano una patologia cardiovascolare di base (vedere il paragrafo 4.8).

In seguito all'assunzione di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e di sumatriptan sono state riportate rare segnalazioni post-marketing riguardanti pazienti con sindrome serotoninergica (inclusi sintomi quali alterazione dello stato mentale, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari). La sindrome serotoninergica è stata segnalata a seguito di trattamento concomitante con triptani e inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (SNRI).

Qualora il trattamento concomitante di sumatriptan con SSRI/SNRI risulti clinicamente giustificato, è richiesta un'adeguata osservazione del paziente (vedere il paragrafo 4.5).

Il sumatriptan deve essere somministrato con cautela a pazienti con condizioni che possono alterare significativamente l'assorbimento, il metabolismo o l'escrezione del farmaco, come nel caso di compromissione della funzionalità epatica o renale.

Il sumatriptan deve essere impiegato con cautela nel caso di pazienti con anamnesi di epilessia o altri fattori di rischio che abbassano la soglia convulsiva, poiché in associazione con il sumatriptan sono stati segnalati attacchi epilettici (vedere il paragrafo 4.8).

I pazienti con nota ipersensibilità alle sulfonamidi possono presentare reazioni allergiche in seguito all'assunzione di sumatriptan. Tali reazioni possono variare dall'ipersensibilità cutanea all'anafilassi. Anche se le prove di sensibilità crociata sono limitate, occorre prestare cautela prima di somministrare il sumatriptan a questi pazienti.

In caso di utilizzo concomitante di triptani e di preparati a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) gli effetti indesiderati possono essere più comuni.

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per la cefalea può peggiorare il disturbo. Se si dovesse presentare o sospettare questa situazione, deve essere richiesto il consiglio del medico e il trattamento deve essere interrotto. Nei pazienti che presentano di frequente o giornalmente cefalea malgrado (o a causa) l'uso regolare dei medicinali per la cefalea, si deve sospettare una diagnosi di cefalea da abuso di medicinali (MOH).

La dose raccomandata non deve essere superata.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale, poiché contiene lattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non vi è evidenza di interazioni con propranololo, flunarizina, pizotifene o alcool.

I dati sull'interazione con preparati contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT₁ sono limitati. Esiste una possibilità teorica di un aumento del rischio di vasospasmo coronarico e la somministrazione concomitante è controindicata (vedere il paragrafo 4.3).

L'intervallo che deve intercorrere tra l'assunzione del sumatriptan e quella di preparati contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT₁ non è noto. Questo dipenderà anche dalle dosi e dai tipi di prodotti utilizzati. Gli effetti possono essere additivi. Si consiglia di attendere almeno 24 ore dopo l'assunzione di preparati contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT₁ prima di somministrare sumatriptan. Per contro, si consiglia di attendere almeno 6 ore dopo l'assunzione di sumatriptan prima di somministrare preparati contenenti ergotamina e di almeno 24 ore prima di somministrare un altro triptano/agonista dei recettori 5-HT₁.

Si può verificare un'interazione tra il sumatriptan e i farmaci IMAO e l'uso concomitante è controindicato (vedere il paragrafo 4.3).

Sono state riportate rare segnalazioni di post-marketing riguardanti pazienti con sindrome serotoninergica (inclusi stato mentale alterato, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) a seguito dell'uso di SSRI e il sumatriptan. È stata segnalata sindrome serotoninergica anche in seguito al trattamento concomitante con triptani e SNRI (vedere il paragrafo 4.4).

Può insorgere il rischio di sindrome serotoninergica anche nei casi in cui il sumatriptan viene usato in concomitanza con litio.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Sono disponibili dati post-marketing sull'uso di sumatriptan durante il primo trimestre di gravidanza in oltre 1000 donne. Sebbene tali dati non contengano informazioni sufficienti per poter giungere a conclusioni definitive, non dimostrano un aumentato rischio di malformazioni congenite.

L'esperienza con l'uso di sumatriptan nel secondo e terzo trimestre di gravidanza resta limitata.

La valutazione di studi sperimentali condotti su animali non indica effetti teratogeni diretti o effetti pericolosi nello sviluppo peri- e post-natale. Tuttavia, nei conigli la vitalità embrionofetale può risultare compromessa (vedere il paragrafo 5.3).

La somministrazione del sumatriptan deve essere presa in considerazione solo se il beneficio previsto per la madre supera ogni possibile rischio per il feto.

Allattamento

È stato dimostrato che in seguito a somministrazione sottocutanea sumatriptan viene escreto nel latte materno. L'esposizione del lattante può essere minimizzata evitando l'allattamento al seno per le 12 ore successive al trattamento, durante tale periodo il latte prodotto deve essere eliminato.

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

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Si può manifestare sonnolenza, vertigini e debolezza causati dall'attacco di emicrania o dal trattamento con il sumatriptan. Ciò può influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati secondo la classificazione per organi e sistemi e per frequenza.

Le frequenze sono definite come segue:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)

Molto rara ($< 1/10.000$), non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Alcuni dei sintomi riferiti come effetti indesiderati possono essere sintomi associati all'emicrania.

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni di ipersensibilità, che vanno da ipersensibilità cutanea (come orticaria) all'anafilassi.

Disturbi psichiatrici

Non nota: ansia.

Patologie del sistema nervoso

Comune: capogiri, sonnolenza, disturbi sensoriali, comprese parestesia e ipoestesia.

Non nota: convulsioni, anche se in alcuni casi si sono verificate in pazienti con anamnesi di convulsioni o con disturbi concomitanti predisponenti alle convulsioni. Vi sono anche segnalazioni in pazienti per i quali tali fattori predisponenti non sono evidenti. Nistagmo, scotoma, tremore, distonia.

Patologie dell'occhio

Non nota: Tremolio della vista, diplopia, riduzione della vista. Perdita della visione, comprese segnalazioni di difetti permanenti. Tuttavia i disturbi oculari possono verificarsi anche nel corso di un attacco di emicrania stesso.

Patologie cardiache

Non nota: bradicardia, tachicardia, palpitazioni, aritmie cardiache, alterazioni ischemiche transitorie dell'ECG, vasospasmo coronarico, angina, infarto del miocardio (vedere i paragrafi 4.3 e 4.4).

Patologie vascolari

Comune: aumenti transitori della pressione arteriosa, che insorgono subito dopo il trattamento, arrossamento.

Non nota: ipotensione, fenomeno di Raynaud.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: dispnea.

Patologie gastrointestinali

Comune: in alcuni pazienti si sono verificati nausea e vomito, ma non è chiaro se a causa del sumatriptan o della condizione di base.

Non nota: colite ischemica, diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: iperidrosi.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comune: sensazione di pesantezza (di solito transitoria, che può essere intensa e interessare qualsiasi parte del corpo, compresi il torace e la gola), mialgia.

Non nota: rigidità del collo, artralgia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: dolore, sensazione di caldo o freddo, pressione o senso di costrizione (questi eventi sono generalmente transitori e possono essere intensi e possono interessare qualsiasi parte del corpo, compresi il torace e la gola); sensazione di debolezza, affaticamento (entrambi gli eventi sono per lo più di intensità da lieve a moderata e transitori).

Non comune: sonnolenza.

Esami diagnostici

Molto rara: sono state occasionalmente osservate lievi alterazioni negli esami della funzionalità epatica.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi e segni

Dosi superiori a 400 mg per via orale e a 16 mg per via sottocutanea non sono state associate a effetti indesiderati diversi da quelli menzionati. I pazienti hanno ricevuto singole iniezioni sottocutanee fino a 12 mg senza significativi effetti avversi.

Trattamento

In caso di sovradosaggio il paziente deve essere monitorato per almeno 10 ore e si richiede il trattamento di sostegno standard. Non è noto quale effetto abbia l'emodialisi e la dialisi peritoneale sulle concentrazioni plasmatiche del sumatriptan.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Analgesici, agonisti selettivi della serotonina (5-HT₁)

Codice ATC: N02CC01

Meccanismo d'azione

Sumatriptan è un agonista specifico e selettivo del recettore 5-idrossitriptamina-1d e non si è dimostrato attivo sugli altri recettori 5HT (5HT₂-5HT₇).

Effetti farmacodinamici

Il recettore vascolare 5HT_{1d} si trova prevalentemente nei vasi cranici e ha un effetto vasocostrittore. Negli animali da laboratorio, è stato dimostrato che il sumatriptan causa la vasocostrizione delle arteriole e dell'anastomosi artero-venosa del letto vascolare carotideo. Questo letto vascolare irrori i tessuti extracranici e intracranici, come le meningi. È stato ipotizzato che la dilatazione di questi vasi arteriosi e la formazione di edema in questa sede siano la causa sottostante agli attacchi di emicrania negli esseri umani. I risultati dei test condotti sugli animali indicano che il sumatriptan inibisce l'attività del nervo trigemino. Entrambi gli

effetti (vasocostrizione cranica e inibizione dell'attività del nervo trigemino) potrebbero contribuire all'effetto antiemicranico di sumatriptan negli esseri umani.

Efficacia clinica

La risposta clinica si presenta circa 30 minuti dopo assunzione orale di una dose da 100 mg.

Il sumatriptan è efficace nel trattamento acuto degli attacchi di emicrania che si presentano nelle donne durante il periodo mestruale, cioè nel periodo da 3 giorni prima fino a 5 giorni dopo l'inizio della mestruazione.

Popolazione pediatrica

Alcuni studi clinici controllati con placebo hanno valutato la sicurezza e l'efficacia del sumatriptan per via orale in circa 800 bambini e adolescenti emicranici di età compresa tra 10 e 17 anni. Questi studi non hanno dimostrato differenze significative nel sollievo dall'emicrania a 2 ore tra il placebo e il sumatriptan a qualsiasi dose. Il profilo degli effetti indesiderati del sumatriptan per via orale negli adolescenti di età compresa tra 10 e 17 anni è risultato simile a quello riportato dagli studi sulla popolazione adulta.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito a somministrazione orale, il sumatriptan viene assorbito rapidamente, con una concentrazione massima raggiunta dopo circa 45 minuti. Dopo la somministrazione orale di 100 mg, la concentrazione plasmatica di picco è pari in media a 54 ng/ml. La biodisponibilità assoluta dopo somministrazione orale è in media del 14%. Questo dipende in parte dal metabolismo presistemico e in parte dall'incompleto assorbimento. In pazienti con insufficienza epatica, la clearance presistemica dopo somministrazione orale risulta ridotta, con un conseguente aumento dei livelli plasmatici di sumatriptan.

Distribuzione

Il legame alle proteine è basso (14-21%) e il volume medio di distribuzione è pari a 170 litri.

Biotrasformazione ed eliminazione

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore. La clearance totale media è pari a 1160 ml/minuto e la clearance renale media è circa 260 ml/minuto. La clearance non renale è pari a circa l'80% della clearance totale, il che indica che la clearance di sumatriptan avviene prevalentemente attraverso il metabolismo ossidativo mediato dalla monoaminossidasi A. Il metabolita principale, l'analogo acido indolacetico del sumatriptan, viene escreto nell'urina sotto forma di acido o di coniugato glucuronide. Questo metabolita non ha attività 5HT₁ o 5HT₂ nota. I metaboliti minori non sono stati identificati. La farmacocinetica del sumatriptan somministrato per via orale non sembra essere influenzata dagli attacchi di emicrania.

Anziani

La farmacocinetica negli anziani non è stata studiata sufficientemente per poter evidenziare eventuali differenze di cinetica nei volontari anziani e in quelli giovani.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In uno studio sulla fertilità condotto sui ratti è stata osservata una diminuzione di esiti positivi dell'inseminazione in seguito all'esposizione a concentrazioni maggiori rispetto all'esposizione massima dell'uomo. Nei conigli si è osservata embrioletalità, senza evidenti effetti teratogeni.

Il sumatriptan è risultato privo di attività genotossica e cancerogena nei sistemi *in vitro* e negli studi condotti su animali.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Copolimero dell'ammonio metacrilato tipo A

carmellosa sodica (E466)
cellulosa microcristallina (E450)
croscarmellosa sodica (E468)
lattosio monoidrato
magnesio stearato (E470b)
aroma (pompelmo)
ferro ossido rosso (E172)
ferro ossido giallo (E172)

Copolimero dell'ammonio metacrilato tipo A

carmellosa sodica (E466)
cellulosa microcristallina (E450)
croscarmellosa sodica (E468)
lattosio monoidrato
magnesio stearato (E470b)
aroma (pompelmo)

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 della confezione

Triptalidon compresse è disponibile in blister di alluminio/alluminio contenuti in astuccio di cartone.

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 e 100 compresse

2, 3, 4, 6, 12, 18, 19, 20 e 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Le eventuali compresse non utilizzate e i materiali di scarto devono essere smaltiti in osservanza con le normative locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A Via Zambelletti snc, 20021- Baranzate-
Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

50 mg compresse 2 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897017
50 mg compresse 3 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897029
50 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897031
50 mg compresse 6 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897043
50 mg compresse 8 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897056
50 mg compresse 12 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897068
50 mg compresse 18 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897070
50 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897082
50 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897094
50 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897106
50 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897118
100 mg compresse 2 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897120
100 mg compresse 3 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897132
100 mg compresse 4 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897144
100 mg compresse 6 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897157
100 mg compresse 12 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897169
100 mg compresse 18 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897171
100 mg compresse 19 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897183
100 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897195
100 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL	AIC n. 038897207

9. DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO AUTORIZZAZIONE

26 maggio 2009

10. DATA REVISIONE TESTO