

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FELODIPINA Sandoz 5 mg compresse a rilascio prolungato
FELODIPINA Sandoz 10 mg compresse a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FELODIPINA Sandoz 5 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di felodipina
Eccipiente con effetti noti: 46,25 mg di lattosio monoidrato per compressa a rilascio prolungato

FELODIPINA Sandoz 10 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di felodipina
Eccipiente con effetti noti: 92,50 mg di lattosio monoidrato per compressa a rilascio prolungato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse a rilascio prolungato.

FELODIPINA Sandoz 5 mg compresse a rilascio prolungato
Compresse a rilascio prolungato di colore da rosso pallido a grigio-rosso, rotonde, biconvesse, con impressa la dicitura F5 su un lato.

FELODIPINA Sandoz 10 mg compresse a rilascio prolungato
Compresse a rilascio prolungato di colore da rosso pallido a grigio-rosso, rotonde, biconvesse, con impressa la dicitura F10 su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione arteriosa
Angina pectoris stabile

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Ipertensione

La dose deve essere adeguata su base individuale. Il trattamento può essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno. Quando necessario, la dose può essere ridotta a 2,5 mg o incrementata a 10 mg al giorno in base alla risposta del paziente. Se necessario, può essere aggiunto un altro antiipertensivo. La dose abituale di mantenimento è 5 mg una volta al giorno. Per la somministrazione di una dose da 2,5 mg, deve essere utilizzato un medicinale con dosaggio appropriato

Angina pectoris

La dose deve essere adeguata su base individuale. Il trattamento deve essere iniziato con una dose di 5 mg una volta al giorno e, se necessario, aumentata a 10 mg una volta al giorno.

Popolazione anziana

Deve essere considerato un trattamento iniziale con la dose minima disponibile.

Danno renale

L'aggiustamento della dose non è necessario nei pazienti con compromissione della funzione renale.

Compromissione epatica

I pazienti con compromissione della funzionalità epatica possono presentare concentrazioni plasmatiche elevate di felodipina e possono rispondere al trattamento con dosi più basse (vedere paragrafo 4.4).

Per la somministrazione di una dose di 2,5 mg, utilizzare un medicinale con dosaggio appropriato.

Popolazione pediatrica

L'esperienza derivante da studi clinici sull'uso di felodipina in pazienti pediatrici ipertesi è limitata (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte al mattino e deglutite con acqua. Per mantenere le proprietà di rilascio prolungato, le compresse non devono essere divise, frantumate o masticate. Le compresse possono essere assunte senza cibo o dopo un pasto leggero povero in grassi o carboidrati.

4.3 Controindicazioni

- Gravidanza.
- Ipersensibilità alla felodipina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Insufficienza cardiaca non compensata;
- Infarto acuto del miocardio
- *Angina pectoris* instabile;
- Ostruzione cardiaca valvolare emodinamicamente significativa;
- Ostruzione dinamica dell'efflusso cardiaco;

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'efficacia e la sicurezza di felodipina nel trattamento delle emergenze ipertensive non sono state studiate.

Felodipina può indurre una significativa ipotensione con conseguente tachicardia. Questo può portare a ischemia miocardica in pazienti predisposti.

Felodipina viene eliminata dal fegato. Di conseguenza, in pazienti con funzione epatica chiaramente ridotta si prevedono concentrazioni terapeutiche più elevate e una risposta maggiore (vedere paragrafo 4.2).

La somministrazione concomitante di medicinali che inducono o inibiscono in modo significativo gli enzimi del CYP3A4 determina, rispettivamente, una considerevole riduzione o un aumento dei livelli di felodipina nel plasma. Pertanto la somministrazione concomitante deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5).

È stato riportato un lieve ingrossamento gengivale nei pazienti con marcata gengivite/periodontite. Tale ingrossamento può essere evitato o fatto regredire con un'attenta igiene dentale.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La felodipina viene metabolizzata a livello epatico dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4). La somministrazione concomitante con sostanze che interferiscono con gli enzimi del CYP3A4 possono influenzare le concentrazioni plasmatiche di felodipina.

Interazioni enzimatiche

Le sostanze che inducono e inibiscono l'isoenzima 3A4 del citocromo P450 possono esercitare un'influenza sui livelli plasmatici della felodipina.

Interazioni che portano a un aumento della concentrazione plasmatica di felodipina

È stato dimostrato che gli inibitori enzimatici dell'enzima CYP3A4, causano un aumento delle concentrazioni plasmatiche di felodipina. La C_{max} e l'AUC della felodipina sono aumentate di 8 volte e 6 volte rispettivamente, quando la felodipina è stata somministrata con il potente inibitore del CYP3A4 itraconazolo. Quando sono state co-somministrate felodipina e eritromicina, la C_{max} e l'AUC di felodipina sono aumentate di circa 2,5 volte. La cimetidina ha aumentato la C_{max} e l'AUC di felodipina di circa il 55%. L'associazione con potenti inibitori del CYP3A4 deve essere evitata.

In caso di eventi avversi clinicamente significativi dovuti all'elevata esposizione a felodipina quando somministrata in associazione con potenti inibitori del CYP3A4, deve essere considerato l'aggiustamento della dose di felodipina e/o l'interruzione dell'inibitore del CYP3A4.

Esempi:

- Cimetidina
- Eritromicina
- Itraconazolo
- Ketoconazolo
- Anti HIV/inibitori delle proteasi (ad es. ritonavir)
- Certi flavonoidi presenti nel succo di pompelmo

Le compresse di felodipina non devono essere prese insieme al succo di pompelmo.

Interazioni che portano a una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di felodipina

È stato dimostrato che gli induttori enzimatici del sistema del citocromo P4503A4 causano una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di felodipina. Quando felodipina è stata co-somministrata con carbamazepina, fenitoina o fenobarbital, la C_{max} e l'AUC della felodipina sono diminuite rispettivamente dell'82% e del 96%. L'associazione con potenti induttori del CYP3A4 deve essere evitata.

In caso di mancanza di efficacia a causa della ridotta esposizione alla felodipina, quando somministrata con potenti induttori del CYP3A4, deve essere considerato l'aggiustamento della dose di felodipina e/o l'interruzione dell'induttore del CYP3A4.

Esempi:

- Fenitoina
- Carbamazepina
- Rifampicina
- Barbiturici
- Efavirenz
- Nevirapina
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni)

Ulteriori interazioni

Tacrolimus: la felodipina può aumentare la concentrazione del tacrolimus. Quando assunti insieme, le concentrazioni sieriche di tacrolimus devono essere controllate e può essere necessario modificare il dosaggio del tacrolimus.

Ciclosporina: Felodipina non produce variazioni delle concentrazioni plasmatiche di ciclosporina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La felodipina non deve essere usata in gravidanza. In studi preclinici sulla tossicità riproduttiva sono stati riportati effetti sullo sviluppo fetale che si ritiene siano dovuti all'azione farmacologica della felodipina.

Allattamento

La felodipina è stata rilevata nel latte materno, e per la mancanza di dati sul potenziale effetto sul neonato il trattamento non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti di felodipina sulla fertilità dei pazienti. In uno studio preclinico sulla tossicità riproduttiva nei ratti (vedere paragrafo 5.3), sono stati riportati effetti sullo sviluppo del feto ma nessun effetto sulla fertilità alle dosi vicine a quelle terapeutiche.

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

La felodipina altera lievemente o altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se i pazienti che prendono felodipina soffrono di cefalea, nausea, capogiri o fatica, l'abilità di reazione può essere compromessa. Si raccomanda cautela in particolare all'inizio del trattamento.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Felodipina può causare vampate di calore, mal di testa, palpitazioni, capogiri e stanchezza. La maggior parte di queste reazioni avverse è dose-dipendente e appare all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose. Qualora si verificano tali reazioni avverse, di solito sono transitorie e diminuiscono con il tempo.

In pazienti trattati con felodipina può verificarsi gonfiore alle caviglie dose-dipendente. Ciò deriva dalla vasodilatazione precapillare e non è legato ad alcuna ritenzione idrica generalizzata.

In pazienti con pronunciata gengivite/parodontite è stato segnalato un lieve ingrossamento gengivale, che può essere evitato o risolto mediante un'attenta igiene orale.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse elencate sotto sono state identificate durante studi clinici e nella fase post-marketing.

Sono utilizzate le seguenti definizioni di frequenze:

Molto comune	($\geq 1/10$)
Comune	($\geq 1/100, < 1/10$)
Non comune	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Raro	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Molto raro	(< 1/10.000)

Tabella 1 Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema nervoso	Comune Non comune	Cefalea Capogiri, parestesie

Patologie cardiache	Non comune	Tachicardia, palpitazioni
Patologie vascolari	Comune Non comune Raro	Vampate Ipotensione Sincope
Patologie gastrointestinali	Non comune Raro Molto raro	Nausea, dolori addominali Vomito Iperplasia gengivale, gengivite
Patologie epatobiliari	Molto raro	Aumento degli enzimi epatici
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune Raro Molto raro	Eruzione cutanea, prurito Orticaria Reazioni di fotosensibilità, vasculite leucocitoclastica
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Raro	Artralgia, mialgia
Patologie renali e urinarie	Molto raro	Pollachiuria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Raro	Impotenza/alterazioni della sfera sessuale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune Non comune Molto raro	Edema periferico Astenia Reazioni di ipersensibilità ad es. angioedema, 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Il sovradosaggio può causare eccessiva vasodilatazione periferica, con ipotensione marcata e talvolta bradicardia.

Trattamento

Se giustificato: carbone vegetale attivo, lavanda gastrica se praticata entro un'ora dopo l'ingestione.

In presenza di grave ipotensione, bisogna iniziare un trattamento sintomatico.

Il paziente deve essere sdraiato in posizione supina con le gambe sollevate. In caso di contemporanea bradicardia, deve essere somministrata atropina (0,5 - 1 mg) per via endovenosa. Se questo non è sufficiente, si deve aumentare il volume plasmatico ad esempio con infusione di glucosio, soluzione salina, o destrano.

Se le misure sopra citate non sono sufficienti, si possono somministrare medicinali simpaticomimetici con effetto prevalente sui recettori adrenergici α -1.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: calcioantagonisti, derivati diidropiridinici
Codice ATC: C08C A02.

Meccanismo d'azione

Felodipina è un calcio-antagonista altamente selettivo a livello vascolare, che riduce la pressione arteriosa attraverso la riduzione delle resistenze vascolari sistemiche. Grazie al suo alto grado di selettività sulla muscolatura liscia arteriolare, felodipina, a dosi terapeutiche, non ha un effetto diretto sulla contrattilità e sulla conduzione cardiache. Poiché non c'è alcun effetto sulla muscolatura liscia della parete venosa o sul controllo adrenergico vasomotorio, la felodipina non è associata a ipotensione ortostatica.

Felodipina possiede un lieve effetto natriuretico/diuretico e non causa ritenzione idrica.

Effetti farmacodinamici

Felodipina è efficace in tutti gli stadi di ipertensione. Può essere usata sia in monoterapia sia in combinazione con altri farmaci antiipertensivi, ad esempio con beta-bloccanti, diuretici o ACE-inibitori, allo scopo di ottenere un maggior effetto antipertensivo. Felodipina è efficace nel ridurre sia la pressione arteriosa sistolica (PAS) sia la pressione arteriosa diastolica (PAD) e può essere usata nel trattamento dell'ipertensione sistolica isolata.

La felodipina ha un effetto antianginoso e anti-ischemico dovuto al miglioramento del bilancio domanda/apporto di ossigeno. La riduzione delle resistenze vascolari coronariche e l'aumento del flusso coronarico e dell'apporto di ossigeno da parte di felodipina sono dovuti a dilatazione delle arterie epicardiche e delle arteriole. La riduzione della pressione arteriosa sistemica causata dalla felodipina porta ad una diminuzione del post-carico del ventricolo sinistro e a diminuzione della richiesta di ossigeno del miocardio.

Felodipina migliora la tolleranza all'esercizio e riduce gli attacchi di angina nei pazienti con angina pectoris da sforzo stabile. Nei pazienti con angina pectoris stabile felodipina può essere usata in monoterapia o in combinazione con un beta-bloccante.

Effetti emodinamici

L'effetto emodinamico primario di felodipina è una riduzione delle resistenze vascolari periferiche totali, che comporta una diminuzione della pressione arteriosa. Questi effetti sono dose-dipendenti. Generalmente si evidenzia una diminuzione della pressione arteriosa due ore dopo la prima dose orale e tale diminuzione persiste per almeno 24 ore, con un rapporto valle/picco superiore al 50%.

Le concentrazioni plasmatiche di felodipina sono direttamente correlate alla riduzione delle resistenze vascolari periferiche e della pressione arteriosa.

Effetti cardiaci

A dosi terapeutiche felodipina non ha alcun effetto sulla contrattilità cardiaca, sulla conduzione atrioventricolare o sulla refrattarietà.

Il trattamento antipertensivo con felodipina è associato con una significativa regressione della preesistente ipertrofia ventricolare sinistra.

Effetti renali

Felodipina esercita un effetto natriuretico e diuretico grazie alla riduzione del riassorbimento tubulare del sodio filtrato. Felodipina non modifica l'escrezione giornaliera di potassio. Le resistenze vascolari renali sono ridotte da felodipina. La felodipina non influenza l'escrezione urinaria di albumina.

Nei pazienti trattati con ciclosporina, dopo trapianto di rene, felodipina riduce la pressione arteriosa, migliora il flusso ematico renale e la velocità di filtrazione glomerulare. Felodipina è anche in grado di ripristinare precocemente la funzione del rene trapiantato.

Efficacia clinica

Nello studio clinico HOT (Hypertension Optimal Treatment) con felodipina come terapia di base, è stata studiata la correlazione tra gli eventi cardiovascolari maggiori (ad es. infarto miocardico acuto, ictus e morte per cause cardiovascolari) e tre livelli target di pressione diastolica <90 mmHg, <85 mmHg e <80 mmHg e la pressione diastolica raggiunta con felodipina.

Un totale di 18.790 pazienti ipertesi (PAD 100-115 mmHg) di età compresa fra 50 e 80 anni sono stati seguiti per un periodo medio di 3,8 anni (range 3,3-4,9). Felodipina è stata somministrata in monoterapia o in associazione con un betabloccante, e/o ACE-inibitore e/o diuretico. Lo studio ha dimostrato il beneficio derivante da una riduzione della PAS e della PAD fino a livelli di 139 e 83 mmHg, rispettivamente.

In base allo stadio STOP-2 (Swedish Trial in Old Patients with Hypertension-2 study) condotto in 6614 pazienti di età compresa tra 70 e 84 anni, i calcio antagonisti della classe delle diidropiridine (felodipina e isradipina) hanno dimostrato lo stesso effetto preventivo sulla mortalità e morbilità cardiovascolare di altre classi di medicinali antiipertensivi usati comunemente, come ACE inibitori, beta-bloccanti e diuretici.

Popolazione pediatrica

Esiste una limitata esperienza derivanti da studi clinici sull'uso della felodipina in pazienti pediatrici ipertesi. In uno studio randomizzato, in doppio cieco, di 3 settimane, a gruppi paralleli in bambini di età compresa tra 6-16 anni con ipertensione primaria, gli effetti antiipertensivi 2,5 mg (n=33), 5 mg (n=33) e 10 mg (n=31) di felodipina una volta al giorno sono stati confrontati con placebo (n=35). Lo studio non è riuscito a dimostrare l'efficacia della felodipina nel ridurre la pressione arteriosa nei bambini di età 6-16 anni (vedere paragrafo 4.2).

Gli effetti a lungo termine di felodipina sulla crescita, la pubertà e lo sviluppo generale non sono stati studiati. L'efficacia a lungo termine della terapia antiipertensiva come terapia durante l'infanzia per ridurre la morbilità e la mortalità cardiovascolare in età adulta non è ancora stata stabilita.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale delle compresse a rilascio prolungato, felodipina è completamente assorbita nel tratto gastrointestinale. La biodisponibilità sistemica di felodipina è di circa il 15% ed è indipendente dalla dose nell'ambito del range terapeutico. Le compresse a rilascio prolungato determinano una prolungata fase di assorbimento di felodipina. Ciò dà luogo ad una curva di concentrazione plasmatica uniforme e a concentrazioni terapeutiche ancora presenti 24 ore dopo la somministrazione. Le concentrazioni plasmatiche massime (t_{max}) con la forma a rilascio prolungato sono raggiunte dopo 3-5 ore. La percentuale ma non l'entità dell'assorbimento della felodipina è **augmentata** con l'assunzione di cibo ad alto contenuto di grassi.

Distribuzione

Il legame della felodipina alle proteine plasmatiche è circa del 99%, prevalentemente con la frazione albuminica. Il volume di distribuzione allo steady state è 10 L/kg.

Biotrasformazione

La felodipina viene estensivamente metabolizzata a livello epatico dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e tutti i metaboliti identificati sono risultati inattivi. La clearance media della felodipina è elevata con valori medi di 1200 ml/min. Durante trattamenti prolungati non si verifica accumulo significativo.

I pazienti anziani e quelli con ridotta funzionalità epatica hanno in media concentrazioni plasmatiche di felodipina più alte rispetto ai pazienti più giovani. La farmacocinetica di felodipina non cambia nei pazienti con alterata funzionalità renale inclusi i soggetti in emodialisi.

Eliminazione

L'emivita media di eliminazione di felodipina è di circa 25 ore e lo stato stazionario è raggiunto dopo 5 giorni. Durante trattamenti prolungati non c'è rischio di accumulo. Circa il 70% della dose somministrata viene escreta sotto forma di metaboliti nelle urine, la frazione rimanente è escreta nelle feci. Meno dello 0,5% della dose somministrata si trova in forma immodificata nelle urine.

Linearità/Non linearità

Le concentrazioni plasmatiche sono direttamente proporzionali alla dose entro l'intervallo terapeutico 2,5-10 mg.

Popolazione pediatrica

In uno studio di farmacocinetica a dose singola (felodipina 5 mg a rilascio prolungato) con un numero limitato di bambini di età compresa tra 6 e 16 anni ($n = 12$) non c'è stata alcuna apparente relazione tra l'età e la AUC, C_{max} o emivita della felodipina.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità riproduttiva

In uno studio sulla fertilità e la performance riproduttiva generale, condotto su ratti trattati con felodipina è stato osservato nel gruppo trattato con la dose media ed in quello trattato con la dose alta un prolungamento del tempo del parto che ha dato luogo a difficoltà nel travaglio/ aumento delle morti fetali e delle morti post-natali precoci. Questi effetti sono stati attribuiti all'effetto inibitore sulla contrattilità uterina della felodipina ad alte dosi. Non è stato osservato alcun effetto sulla fertilità quando ai ratti sono state somministrate dosi comprese nell'intervallo terapeutico.

Studi sulla riproduzione nel coniglio hanno evidenziato un ingrossamento dose-correlato e reversibile delle ghiandole mammarie nelle madri e anomalie digitali dose-correlate a carico dei feti. Tali anomalie sono state riscontrate quando felodipina è stata somministrata durante le prime fasi dello sviluppo fetale (prima del 15° giorno di gravidanza).

In uno studio sulla riproduzione nelle scimmie è stata osservata un'anormale posizione della falange distale.

Non ci sono altri risultati preclinici che destino preoccupazioni e i risultati sulla riproduzione sono considerati correlati all'azione farmacologica della felodipina, quando somministrata ad animali normotesi. La rilevanza clinica di questi risultati per i pazienti che ricevono felodipina non è nota. Tuttavia, sulla base delle informazioni del database interno per la sicurezza dei pazienti non sono stati riportati casi di anomalie della falange nei feti/neonati esposti a felodipina nell'utero.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo: cellulosa microcristallina - lattosio monoidrato - sodio laurilsolfato - ipromellosa - magnesio stearato.

Rivestimento: lattosio monoidrato - ipromellosa - macrogol 4000 - coloranti: ferro ossido giallo (E172) - ferro ossido rosso (E172) - titanio diossido (E171)

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

FELODIPINA Sandoz 5 mg e 10 mg compresse a rilascio prolungato 4 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna istruzione particolare

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Le compresse a rilascio prolungato sono confezionate in *blister* PVC/alluminio ed inseriti in scatola di cartone o confezionate in flacone di plastica HDPE.

Le confezioni originali contengono 7, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 98, 100, 100x1 e 250 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SANDOZ S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

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

5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565013
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565025
5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565037
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565049
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565052
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565064
5 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565076
5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565088
5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565090
5 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565102
5 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565114
5 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565126
5 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565138
5 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565140
5 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565153
5 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565165
5 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565177
5 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565189
5 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565191
5 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565203
5 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565215
5 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565227
10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565239
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565241
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565254
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565266
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565278
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565280
10 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565292
10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565304
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565316
10 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565328
10 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in blister PVC/AL AIC N. 037565330

10 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565342
10 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565355
10 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565367
10 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565379
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565381
10 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565393
10 mg compresse a rilascio prolungato 50X1 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565405
10 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565417
10 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565429
10 mg compresse a rilascio prolungato 100X1 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565431
10 mg compresse a rilascio prolungato 250 compresse in flacone HDPE AIC N. 037565443

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23 Aprile 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco