

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Amisulpride Sandoz 50 mg compresse
Amisulpride Sandoz 200 mg compresse
Amisulpride Sandoz 400 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<50 mg> Ogni compressa contiene 50 mg di amisulpride
<200 mg> Ogni compressa contiene 200 mg di amisulpride
<400 mg> Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di amisulpride

<50 mg> Eccipienti: 23,75 mg di lattosio per ogni compressa
<200 mg> Eccipienti: 95,00 mg di lattosio per ogni compressa
<400 mg> Eccipienti: 190,00 mg di lattosio per ogni compressa rivestita con film

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

3. FORMA FARMACEUTICA

<50 mg> compressa
<200 mg> compressa
<400 mg> compressa rivestita con film

<50 mg>

Compresses bianche, rotonde (6 mm di diametro), biconvesse con la linea di frattura. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

<200 mg>

Compresses bianche, rotonde (11 mm di diametro), piatte, con linea di frattura. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

<400 mg>

Compresses rivestite con film di colore da bianco a bianco/avorio, ovali (18 mm di lunghezza e 8 mm di larghezza), con linea di frattura. Le compresse rivestite con film possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'amisulpride è indicato per il trattamento dei disturbi schizofrenici acuti e cronici con:

- sintomi positivi, come delirio, allucinazioni, disturbi del pensiero, ostilità, diffidenza
- sintomi negativi (sindrome da deficit), quali appiattimento della sfera affettiva, isolamento emotivo e sociale.

Questi includono i pazienti con sintomi negativi predominanti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Per gli episodi psicotici acuti, si raccomandano dosi orali comprese tra 400 mg/die e 800 mg/die. In singoli casi, la dose giornaliera può essere aumentata fino a 1200 mg. Dosi superiori a 1200 mg/die non sono state adeguatamente valutate per quanto riguarda la sicurezza e non devono pertanto essere utilizzate.

Quando si inizia il trattamento con l'amisulpride non è richiesta alcuna titolazione specifica. Le dosi devono essere aggiustate in base alla risposta individuale.

Per i pazienti con sintomi misti positivi e negativi, le dosi devono essere aggiustate allo scopo di ottenere il controllo ottimale dei sintomi positivi, per esempio tra i 400 e gli 800 mg/die. Il trattamento di mantenimento deve essere stabilito su base individuale con la dose minima efficace.

Per i pazienti caratterizzati da sintomi negativi predominanti si raccomandano dosi orali comprese tra 50 mg/die e 300 mg/die. Le dosi devono essere aggiustate su base individuale.

L'amisulpride può essere somministrato una volta al giorno a dosi orali fino a 300 mg; dosi più elevate devono essere somministrate in due dosi separate.

Devono essere usate la dose minima efficace e le compresse al dosaggio adeguato.

Popolazioni speciali

Anziani (oltre i 65 anni): La sicurezza di amisulpride è stata valutata in un numero limitato di anziani. Amisulpride deve essere usata con particolare attenzione a causa di un possibile rischio di ipotensione e sedazione. Può anche essere richiesta una riduzione del dosaggio in caso di insufficienza renale.

Popolazione pediatrica: l'efficacia e la sicurezza di amisulpride dalla pubertà all'età di 18 anni non sono state stabilite. Ci sono pochi dati disponibili sull'uso di amisulpride negli adolescenti affetti da schizofrenia. Pertanto, l'uso di amisulpride dalla pubertà all'età di 18 anni non è raccomandato; amisulpride è controindicata nei bambini fino alla pubertà poiché la sua sicurezza non è stata ancora stabilita (vedere il paragrafo 4.3).

Pazienti con compromissione renale: l'amisulpride viene eliminata per via renale. In caso di insufficienza renale la dose deve essere ridotta alla metà nei pazienti con clearance della creatinina (CR_{CL}) = 30-60 ml/min e a un terzo nei pazienti con CR_{CL} = 10-30 ml/min.

Poiché non vi è alcuna esperienza nei pazienti con compromissione renale grave (CR_{CL} <10 ml/min), si raccomanda la massima cautela in questi pazienti (vedere il paragrafo 4.4).

Pazienti con compromissione epatica: poiché l'amisulpride viene scarsamente metabolizzata, non dovrebbe essere necessaria alcuna riduzione del dosaggio.

Durata del trattamento

Sono disponibili dati provenienti da sperimentazioni cliniche controllate che coprono un periodo di 1 anno. La durata del trattamento deve essere determinata dal medico curante.

Modo di somministrazione

L'amisulpride può essere somministrata con o senza cibo. Le compresse devono essere assunte senza masticarle, con una sufficiente quantità di acqua.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- tumori prolattina-dipendenti concomitanti (per esempio prolattinomi della ghiandola pituitaria o tumore del seno)
- feocromocitoma
- bambini prima dell'inizio della pubertà
- allattamento al seno (vedere il paragrafo 4.6)
- associazione con levodopa (vedere il paragrafo 4.5)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come con altri antipsicotici, potrebbe insorgere sindrome neurolettica maligna, una complicazione potenzialmente fatale, caratterizzata da ipertermia, rigidità muscolare, instabilità autonoma, alterazione della coscienza e livelli elevati di CPK. In caso di ipertermia, in particolare con dosi giornaliere elevate, tutti i medicinali antipsicotici, incluso amisulpride, devono essere interrotti.

Nei pazienti trattati con alcuni agenti antipsicotici atipici, incluso amisulpride, è stata riportata iperglicemia; i pazienti con una diagnosi stabilita di diabete mellito o con fattori di rischio per il diabete che hanno iniziato il trattamento con amisulpride devono pertanto essere sottoposti a un adeguato controllo glicemico.

L'amisulpride viene eliminata per via renale. In caso di insufficienza renale, la dose deve essere ridotta, oppure si può considerare la possibilità di ricorrere al trattamento intermittente (vedere il paragrafo 4.2).

L'amisulpride può abbassare la soglia convulsiva. Pertanto in corso di terapia con l'amisulpride i pazienti con anamnesi di epilessia devono essere attentamente monitorati.

Negli anziani (oltre i 65 anni) l'amisulpride, come altri antipsicotici, deve essere usata con particolare cautela, a causa di un possibile rischio di ipotensione o di sedazione. Può essere necessaria anche una riduzione del dosaggio a causa di insufficienza renale.

Come con altri agenti antidopaminergici, si deve prestare cautela anche nel prescrivere l'amisulpride a pazienti con morbo di Parkinson, poiché il medicinale potrebbe causare un peggioramento della malattia. L'amisulpride deve essere utilizzata solo se il trattamento antipsicotico non può essere evitato.

Sintomi acuti di astinenza, inclusi nausea, vomito e insonnia sono stati molto raramente descritti dopo la brusca interruzione di dosi elevate di antipsicotici. Potrebbe altresì verificarsi una recidiva dei sintomi psicotici ed è stata riportata anche la comparsa di disturbi involontari del movimento (come acatisia, distonia e discinesia). Si consiglia pertanto una sospensione graduale di amisulpride.

Leucopenia, neutropenia ed agranulocitosi sono state segnalate con farmaci antipsicotici, tra cui amisulpride. Infezioni inspiegabili o febbre possono essere la prova di discrasia ematica (vedere paragrafo 4.8), e richiedono indagini ematologiche immediate.

Prolungamento dell'intervallo QT

Si deve usare cautela quando amisulpride è prescritta a pazienti con disturbi cardiovascolari noti o storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT e l'uso concomitante con antipsicotici dovrebbe essere evitato.

Ictus

Nel corso di studi clinici randomizzati versus placebo effettuati su una popolazione di persone anziane con demenza trattati con alcuni farmaci antipsicotici atipici, è stato osservato un aumento di 3 volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio con altri farmaci antipsicotici, o in altre popolazioni di pazienti. L'amisulpride deve essere usata con cautela nei pazienti con fattori di rischio per l'ictus.

Persone anziane con demenza

Anziani con psicosi correlate alla demenza trattati con farmaci antipsicotici presentano un aumento del rischio di morte. Le analisi di diciassette studi clinici controllati verso placebo (durata modale 10 settimane), su pazienti che, in gran parte, assumevano farmaci antipsicotici atipici, hanno rivelato un rischio di morte, nei pazienti trattati con il farmaco, da 1,6 a 1,7 volte rispetto a quello rilevato nei pazienti

trattati con placebo. Nel corso di uno studio controllato, di 10 settimane, la percentuale dei decessi nei pazienti trattati con il farmaco è stata di circa il 4,5%, rispetto al 2,6% di quella del gruppo trattato con placebo. Sebbene le cause di morte durante gli studi clinici con antipsicotici atipici siano state varie, la maggior parte è sembrata essere o di natura cardiovascolare (ad es. insufficienza cardiaca, morte improvvisa) o infettiva (ad es. polmonite). Studi osservazionali suggeriscono che, come con i farmaci antipsicotici atipici, anche il trattamento con farmaci antipsicotici convenzionali possa incrementare la mortalità.

La misura in cui il rilievo di una maggiore mortalità negli studi osservazionali può essere attribuita ai farmaci antipsicotici piuttosto che ad alcune caratteristiche peculiari dei pazienti non è chiara. L'uso dell'amisulpride per il trattamento dei disturbi comportamentali correlati alla demenza non è autorizzato.

Tromboembolismo venoso

Con i farmaci antipsicotici sono stati riportati casi di tromboembolismo venoso (TEV). Poiché i pazienti trattati con antipsicotici presentano spesso fattori di rischio acquisiti per il TEV, tutti i possibili fattori di rischio per il TEV devono essere identificati prima e durante il trattamento con amisulpride e devono essere adottate opportune misure preventive.

Lattosio

Amisulpride Sandoz compresse/compresse rivestite con film contiene 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 e altre forme di interazione

Associazioni controindicate

- Levodopa: antagonismo reciproco di effetti tra levodopa e gli antipsicotici.
- Amisulpride può contrastare l'effetto di agonisti della dopamina es. bromocriptina, ropinirolo.

Associazioni non raccomandate

L'amisulpride potrebbe potenziare gli effetti dell'alcol sul sistema nervoso centrale. Si raccomanda pertanto di non consumare alcol in corso di trattamento.

Associazioni da considerare con attenzione

L'uso concomitante dei seguenti agenti può provocare un potenziamento degli effetti:

- depressivi del SNC compresi narcotici, anestetici, analgesici, sedativi, antistaminici H₁, barbiturici, benzodiazepine e altri farmaci ansiolitici, clonidina e derivati
- farmaci antipertensivi e altri medicinali ipotensivi.
- si raccomanda cautela nel prescrivere amisulpride con farmaci noti per prolungare l'intervallo QT, per esempio, antiaritmici di classe IA (es. chinidina, disopiramide) e antiaritmici di classe III (es. amiodarone, sotalolo), alcuni antistaminici, alcuni antipsicotici e antimalarici (ad es. meflochina) (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Negli animali l'amisulpride non ha evidenziato alcuna tossicità riproduttiva. Non è stato rilevato alcun effetto teratogeno dell'amisulpride.

I dati clinici disponibili relativi alle gravidanze esposte sono molto limitati. Pertanto la sicurezza dell'amisulpride nella gravidanza umana non è stata stabilita.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che i benefici non giustifichino i potenziali rischi.

I neonati esposti agli antipsicotici (compreso amisulpride) durante il terzo trimestre di gravidanza sono a rischio di effetti indesiderati inclusi sintomi extrapiramidali e/o sintomi da astinenza che possono variare in gravità e durata dopo la nascita. Ci sono state segnalazioni di agitazione, ipertonia, ipotonia, tremore, sonnolenza, distress respiratorio, o disturbi alimentari. Di conseguenza, i neonati devono essere attentamente monitorati.

Allattamento al seno

Non è noto se l'amisulpride venga escreto nel latte materno: l'allattamento al seno è pertanto controindicato.

Fertilità

Negli animali è stata osservata una diminuzione della fertilità legata agli effetti farmacologici del medicinale (effetto mediato dalla prolattina).

Donne in età fertile

Si dovrebbe consultare un medico riguardo un contraccettivo efficace prima del trattamento.

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

Questo medicinale può esercitare un'influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Anche se viene usato secondo le raccomandazioni, l'amisulpride può causare sonnolenza, al punto che la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari potrebbe risultare compromessa (vedere il paragrafo 4.8). Questo effetto è amplificato dal consumo di alcol.

4.8 Effetti indesiderati

Per valutare gli effetti avversi sono state utilizzate le seguenti stime di frequenza:

Molto comune:	($\geq 1/10$)
Comune:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Non comune:	($\geq 1/1000, < 1/100$)
Raro:	($\geq 1/10.000, < 1/1000$)
Molto raro:	(< 1/10.000)
Non nota	(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

DATI PROVENIENTI DAGLI STUDI CLINICI

Nel corso degli studi clinici controllati sono stati osservati le seguenti reazioni avverse. Va osservato che in alcuni casi può essere difficile distinguere le reazioni avverse dai sintomi della malattia di base.

Reazioni avverse al farmaco (ADRs) secondo classificazione per sistemi e organi e frequenza		
Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	ADRs
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Reazione allergica
Patologie endocrine	Comune	Iperprolattinemia ¹
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Non comune	Iperglicemia (vedere paragrafo 4.4)
Disturbi psichiatrici	Comune	Insonnia, ansia, agitazione, disfunzione orgasmica
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Sintomi extrapiramidali (tremore, rigidità, ipocinesia, ipersalivazione, acatisia, discinesia) ²
	Comune	Distonia acuta (torcicollo, crisi oculogire, trisma) ³ , sonnolenza
	Non	Discinesia tardiva (caratterizzata da movimenti ritmici,

	comune	involontari soprattutto della lingua e/o del viso) ⁴ , convulsioni
Patologie cardiache	Non comune	Bradycardia
Patologie vascolari	Comune	Ipotensione
Patologie gastrointestinali	Comune	Costipazione, nausea, vomito, bocca secca
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Comune	Galattorrea, amenorrea, ginecomastia, dolore al petto e disfunzione erettile
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto raro	Sintomi da astinenza acuta (inclusi nausea, vomito e insonnia) ⁵ , recidiva dei sintomi psicotici, comparsa di movimenti involontari (come acatisia, distonia e discinesia) (vedere il paragrafo 4.4).
Esami diagnostici	Comune	Aumento di peso
	Non comune	Aumento degli enzimi epatici, soprattutto transaminasi

¹ Reversibile dopo la sospensione di amisulpride

² Questi sintomi sono generalmente lievi ai dosaggi ottimali e parzialmente reversibili senza l'interruzione dell'amisulpride dietro la somministrazione di farmaci antiparkinson. L'incidenza di sintomi extrapiramidali, che è correlata alla dose, rimane estremamente bassa nel trattamento dei pazienti con sintomi prevalentemente negativi con dosi di 50-300 mg/die.

³ Questo è reversibile senza l'interruzione di amisulpride dietro opportuno trattamento con un agente antiparkinsoniano.

⁴ Si verifica di solito in seguito a una somministrazione a lungo termine di amisulpride. I farmaci antiparkinsoniani sono inefficaci o potrebbero indurre un aggravamento dei sintomi

⁵ Dopo la brusca interruzione di dosi elevate di amisulpride

DATI PROVENIENTI DAL PERIODO POST MARKETING

Sono stati inoltre riportati casi relativi alle seguenti reazioni avverse, unicamente mediante segnalazioni spontanee:

Reazioni avverse al farmaco (ADRs) secondo classificazione per sistemi e organi e frequenza		
Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	ADRs
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non nota	Leucopenia, neutropenia, agranulocitosi (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Sindrome neurolettica maligna (una condizione potenzialmente fatale, vedere il paragrafo 4.4)
Patologie cardiache	Non nota	Prolungamento dell'intervallo QT e aritmie ventricolari, quali torsioni di punta, tachicardia ventricolare, che può provocare fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco, morte improvvisa (vedere il paragrafo 4.4)
Patologie vascolari	Non nota	Con farmaci antipsicotici sono stati riportati casi di tromboembolismo venoso, inclusi casi di embolia polmonare, a volte fatali, e casi di trombosi venosa profonda
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Angioedema, orticaria

Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	Non nota	Sindrome neonatale da astinenza da farmaco (vedere paragrafo 4.6)
---	-----------------	---

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

L'esperienza con l'amisulpride in caso di sovradosaggio è limitata. È stata riportata esacerbazione degli effetti farmacologici noti dell'amisulpride. Questi includono sonnolenza e sedazione, coma, ipotensione e sintomi extrapiramidali.

Sono stati riportati esiti fatali soprattutto in combinazione con altri agenti psicotropi.

Gestione

Nei casi di sovradosaggio acuto deve essere considerata la possibilità di assunzione multipla del farmaco. Poiché l'amisulpride è debolmente dializzabile, l'emodialisi non è di alcuna utilità per eliminarlo. Non esiste un antidoto specifico per l'amisulpride. Devono pertanto essere istituite adeguate misure di sostegno, con uno stretto monitoraggio delle funzioni vitali, compreso il monitoraggio cardiaco continuo, a causa del rischio di prolungamento dell'intervallo QT, fino al ristabilimento del paziente.

Se si verificano gravi sintomi extrapiramidali devono essere somministrati agenti anticolinergici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: antipsicotici; benzamidi.

Codice ATC: N05AL05

L'amisulpride si lega selettivamente con elevata affinità ai sottotipi recettoriali dopaminergici umani D₂/D₃, mentre è priva di affinità per i sottotipi recettoriali D₁, D₄ e D₅. Diversamente dai neurolettici classici e atipici, l'amisulpride non possiede alcuna affinità per i recettori serotoninergici, alfa-adrenergici, H₁ istaminergici e colinergici.

Inoltre l'amisulpride non si lega ai siti sigma. In studi animali, a dosi elevate, l'amisulpride blocca i recettori dopaminergici situati nelle strutture limbiche piuttosto che quelli situati nel corpo striato. A basse dosi blocca preferenzialmente i recettori pre-sinaptici D₂/D₃, determinando il rilascio di dopamina, responsabile degli effetti disinibenti del farmaco.

Questo profilo farmacologico spiega l'efficacia clinica dell'amisulpride contro i sintomi sia negativi sia positivi di schizofrenia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Nell'uomo l'amisulpride presenta due picchi di assorbimento: uno che viene raggiunto rapidamente ad un'ora dalla dose e l'altro nell'arco di 3-4 ore dalla somministrazione.

Le concentrazioni plasmatiche corrispondenti sono rispettivamente di 39±3 ng/ml e di 54±4 ng/ml dopo una dose di 50 mg.

Un pasto ricco di carboidrati (con la parte liquida pari al 68%) diminuisce significativamente l'AUC, il T_{max} e la C_{max} dell'amisulpride, mentre dopo un pasto ad alto contenuto di grassi non è stata osservata alcuna variazione. In ogni caso il significato di queste scoperte nell'uso clinico di routine non è noto.

Distribuzione

Il volume di distribuzione è di 5,8 l/kg di peso corporeo, il legame con le proteine plasmatiche è basso (16%) e non si sospettano interazioni con altri farmaci.

Biotrasformazione

La biodisponibilità assoluta è del 48%. L'amisulpride viene debolmente metabolizzata: sono stati identificati due metaboliti inattivi, che corrispondono a circa il 4% della dose.

Dopo la somministrazione di dosi ripetute non vi è accumulo di amisulpride e le sue proprietà farmacocinetiche restano invariate. L'emivita di eliminazione dell'amisulpride, dopo somministrazione orale, è di circa 12 ore.

Eliminazione

L'amisulpride viene escreta per via renale, come farmaco immodificato. Il 50% di una dose somministrata per via endovenosa viene escreto per via urinaria; il 90% di questo viene eliminato nelle prime 24 ore. La clearance renale è nell'ordine di 20 l/h o 330 ml/min.

Compromissione epatica

Poiché l'amisulpride viene scarsamente metabolizzata, nei pazienti con insufficienza epatica non dovrebbe essere necessaria alcuna riduzione della dose.

Compromissione renale

Nei pazienti con insufficienza renale l'emivita di eliminazione è immodificata, mentre la clearance sistemica si riduce da 2,5 a 3 volte. Nell'insufficienza renale lieve l'AUC di amisulpride aumenta di 2 volte, mentre nell'insufficienza renale moderata si osserva un aumento di 10 volte (vedere il paragrafo 4.2). L'esperienza è in ogni caso limitata e non vi sono dati a dosi superiori a 50 mg.

L'amisulpride viene scarsamente dializzata.

Anziani (sopra i 65 anni)

Alcuni limitati dati di farmacocinetica in questo gruppo di pazienti mostrano un aumento del 10-30% della C_{max} , del $T_{1/2}$ e dell'AUC dopo una singola dose di 50 mg. Non sono disponibili dati dopo dosi ripetute.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Una rivalutazione globale degli studi sulla sicurezza completati indica che l'amisulpride è priva di rischi generali, organo-specifici, teratogeni, mutageni o cancerogeni. Le variazioni osservate nei ratti e nei cani a dosi inferiori alla massima dose tollerata sono dovute a effetti farmacologici o sono prive di un significato tossicologico rilevante, in queste condizioni. Rispetto alle dosi massime raccomandate nell'uomo, le dosi massime tollerate nel ratto (200 mg/kg/die) e nel cane (120 mg/kg/die) espresse in termini di AUC sono rispettivamente 2 e 7 volte maggiori. Nel ratto non è stato identificato alcun rischio carcinogenico (rilevante per l'uomo) fino a 1,5-4,5 volte l'AUC prevista per l'uomo. Sono stati effettuati uno studio di carcinogenicità nel topo (120 mg/kg/die) e alcuni studi riproduttivi (160, 300 e 500 mg/kg/die) rispettivamente nel ratto, nel coniglio e nel topo.

L'esposizione degli animali ad amisulpride nel corso di questi ultimi studi non è stata valutata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<50 mg>

Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Metilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Carbossimetilamido sodico (tipo A)

<200 mg>

Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Metilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Carbossimetilamido sodico (tipo A)

<400 mg>

Nucleo:

Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Metilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Carbossimetilamido sodico (tipo A)

Rivestimento:

Macrogol 6000
Magnesio stearato
Copolimero di metacrilato butilato basico (Eudragit E 100)
Talco
Titanio Diossido (E 171)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/Alluminio.

Dimensione delle confezioni: 10, 12, 14, 20, 21, 30, 42, 50, 60, 98, 100, 150 e 198 compresse/
rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A. – L.go U. Boccioni, 1 - 21040 – ORIGGIO (VA)

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

50 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929017
50 mg compresse 12 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929029
50 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929031
50 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929043
50 mg compresse 21 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929056
50 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929068
50 mg compresse 42 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929070
50 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929082
50 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929094
50 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929106
50 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929118
50 mg compresse 150 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929120
50 mg compresse 198 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929132
200 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929144
200 mg compresse 12 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929157
200 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929169
200 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929171
200 mg compresse 21 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929183
200 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929195
200 mg compresse 42 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929207
200 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929219
200 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929221
200 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929233
200 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929245
200 mg compresse 150 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929258
200 mg compresse 198 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929260
400 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929272
400 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929284
400 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929296
400 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929308
400 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929310
400 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929322
400 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929334
400 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929346
400 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929359
400 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929361
400 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929373
400 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929385
400 mg compresse rivestite con film 198 compresse in blister PVC/AL AIC n. 039929397

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19 ottobre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO