

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Paracetamolo Sandoz 500 mg compresse  
Paracetamolo Sandoz 1000 mg compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo  
Eccipienti con effetto noto:  
Ogni compressa contiene fino a 1.87 mg di sodio.

Ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo  
Eccipienti con effetto noto:  
Ogni compressa contiene fino a 3.74 mg di sodio  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

*500 mg compresse:*

Compressa

Compresses bianche, a forma di capsula, recanti l'incisione "500" su un lato e lisce sull'altro lato (17,5 mm x 7,3 mm).

*100 mg compresse:*

Compressa

Compresses da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, con una linea di frattura tra le incisioni "10" e "00" su un lato e una seconda linea di frattura tra le incisioni "PA" e "RA" sull'altro lato (21,4 mm x 9,0 mm).

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

*<Paracetamolo Sandoz 500 mg compresse>*

Dolore da lieve a moderato e febbre.

Paracetamolo Sandoz è indicato per adulti, adolescenti e bambini sopra i 9 anni di età.

*<Paracetamolo Sandoz 1000 mg compresse >*

Dolore da lieve a moderato associato a osteoartrite dell'anca e del ginocchio.

Paracetamolo Sandoz è indicato per adulti e adolescenti sopra i 15 anni di età.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Dovrebbe essere usata la dose più bassa.

Non eccedere la dose raccomandata per il rischio di gravi danni al fegato (vedere paragrafo 4.4 e 4.9)

*<Paracetamolo Sandoz 500 mg compresse>*

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni (sopra i 55 kg di peso corporeo)

Iniziare con 1 compressa (500 mg di paracetamolo), se necessario 2 compresse (1000 mg) alla volta, fino a un massimo di 6 compresse (3000 mg di paracetamolo) nelle 24 ore.

*Popolazione pediatrica*

*Adolescenti tra i 12 e i 15 anni (40-55 kg di peso corporeo)*

1 compressa alla volta, massimo da 4 a 6 compresse nelle 24 ore.

*Bambini tra i 9 e i 12 anni (30-40 kg di peso corporeo)*

1 compressa alla volta, massimo da 3 a 4 compresse nelle 24 ore.

Paracetamolo Sandoz non è raccomandato nei bambini sotto i 9 anni di età.

La somministrazione ripetuta è permessa, in funzione dei sintomi ricorrenti. L'intervallo di dosaggio minimo deve essere di 4 ore. Pertanto, quando i sintomi del dolore o della febbre si ripresentano, la somministrazione non può essere ripetuta prima che siano trascorse 4 ore.

*<Paracetamolo Sandoz 1000 mg compresse>*

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 15 anni (sopra i 55 kg di peso corporeo)

Iniziare con mezza compressa (500 mg di paracetamolo) e, se necessario, assumere 1 compressa (1000 mg); la dose massima giornaliera è di 4 compresse (4000 mg di paracetamolo).

La somministrazione ripetuta è permessa, in funzione dei sintomi ricorrenti. Quando si utilizza una mezza compressa, l'intervallo di somministrazione deve essere di almeno 4 ore. Quando si utilizza una compressa intera, l'intervallo di somministrazione deve essere di almeno 6 ore. Pertanto, quando i sintomi del dolore si ripresentano, la somministrazione non può essere ripetuta prima che siano trascorse 4 ore (mezza compressa) o 6 ore (compressa intera).

*Popolazione pediatrica*

Paracetamolo Sandoz non è raccomandato nei bambini e adolescenti sotto i 15 anni.

*Danno renale*

In caso di insufficienza renale, la dose deve essere ridotta.

| <b>Velocità di filtrazione glomerulare</b> | <b>Dose in mg di paracetamolo/intervallo di somministrazione minimo</b> |
|--|---|
| 10 - 50 ml/min                             | 500 mg/6 ore  |
| < 10 ml/min                                | 500 mg/8 ore  |

### *Compromissione epatica*

In pazienti con compromissione della funzione epatica o sindrome di Gilbert, la dose deve essere ridotta o l'intervallo tra le dosi prolungato.

La dose giornaliera non deve eccedere i 60 mg paracetamolo/kg di peso corporeo/giorno (fino a 2 g di paracetamolo/giorno) nei seguenti casi:

- adulti che pesano meno di 50 kg
- insufficienza epatica da lieve a moderata
- sindrome di Gilbert (itterizia familiare non emolitica)
- alcolismo cronico
- disidratazione
- malnutrizione cronica

Se il dolore persiste per più di 5 giorni o se la febbre persiste per più di 3 giorni, o se i sintomi peggiorano, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico.

### Modo di somministrazione

Uso orale

Le compresse devono essere deglutite con una quantità sufficiente di acqua, oppure disciolte in una quantità adeguata di acqua, mescolare bene e bere.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso prolungato o frequente non è raccomandato.

L'uso prolungato può essere pericoloso, se non sotto controllo medico. Per gli adolescenti trattati con una dose di paracetamolo pari a 60 mg/kg di peso corporeo/giorno, non è consentito l'uso concomitante di altri antipiretici, fatta eccezione nei casi in cui si verifica una mancanza di efficacia.

In caso di febbre alta, sintomi di un'infezione secondaria o se i sintomi persistono, deve essere consultato un medico.

Si consiglia cautela quando paracetamolo è somministrato in pazienti con:

- compromissione renale da moderata a grave
- compromissione epatica (inclusa la Sindrome di Gilbert)
- epatite acuta
- deficit di glucosio 6 -fosfato deidrogenasi
- anemia emolitica
- abuso di alcol
- malnutrizione cronica
- disidratazione
- uso concomitante di medicinali che influenzano la funzionalità del fegato (vedere paragrafo 4.5)

La singola somministrazione per diverse volte di una dose superiore alla massima dose giornaliera può nuocere gravemente al fegato. In tali casi non si verifica alcuno stato di incoscienza; tuttavia in caso di sovradosaggio si deve consultare immediatamente un medico, anche se il paziente si sente bene, a causa del rischio di danno epatico grave, ritardato e irreversibile. Le malattie del fegato latenti aumentano il rischio di danno epatico correlato al paracetamolo. I pazienti che hanno avuto compromissione della funzione epatica o renale dovrebbero consultare un medico prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale contiene paracetamolo. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri medicinali contenenti paracetamolo, comprese associazioni di prodotti, a causa del rischio di danni al fegato gravi in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Il rischio di sovradosaggio aumenta nei pazienti con patologia epatica acolica non cirrotica. In caso di alcolismo cronico, si consiglia cautela. In questi casi, la dose giornaliera di paracetamolo non deve eccedere i 2 grammi. Durante il trattamento con paracetamolo l'alcool non deve essere assunto.

Sono stati riportati casi di compromissione epatica o insufficienza epatica in pazienti con deplezione del glutatione, come in pazienti con:

- grave malnutrizione
- anoressia
- basso indice di massa corporea
- sepsi

In pazienti con la deplezione del glutatione, l'uso di paracetamolo può aumentare il rischio di acidosi metabolica (vedere paragrafo 4.9).

E' richiesta cautela nei pazienti asmatici sensibili all'acido acetilsalicilico, poichè si sono verificati casi di broncospasmo lievi come reazione crociata dopo l'uso di paracetamolo.

Dopo un uso prolungato (> 3 mesi) con qualsiasi tipo di analgesico assunto a giorni alterni o più frequentemente, può peggiorare o comparire mal di testa. Il mal di testa che è causato da un uso eccessivo di analgesici (cefalea da uso eccessivo di farmaci) non deve essere trattato aumentando la dose di analgesico. Se si verifica o si sospetta questa situazione, l'uso degli analgesici deve essere interrotto e si deve richiedere un parere medico.

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

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Il paracetamolo è metabolizzato nel fegato, e quindi può interagire con altre sostanze attive che seguono le stesse vie metaboliche o che sono in grado di inibire o indurre tali vie.

L'epatotossicità del paracetamolo potrebbe essere potenziato da un'assunzione cronica o eccessiva di alcol o da una somministrazione concomitante di medicinali che influiscono sul fegato (vedere paragrafo 4.4). L'uso di induttori degli enzimi epatici, come barbiturici e antidepressivi triciclici, può portare ad un aumento della gravità del sovradosaggio da paracetamolo dovuto alla formazione aumentata e accelerata di metaboliti tossici. In caso di assunzione simultanea di induttori enzimatici deve essere prestata cautela (vedere paragrafo 4.9).

La salicilammide può estendere l'emivita del paracetamolo.

L'isoniazide può inibire il metabolismo del paracetamolo, ciò può potenziare la tossicità epatica del paracetamolo.

Il paracetamolo può aumentare in modo significativo l'emivita di cloramfenicolo. L'uso simultaneo cronico di paracetamolo e zidovudina aumenta la frequenza della neutropenia, probabilmente a causa di una riduzione del metabolismo di zidovudina e a causa della prevenzione competitiva della coniugazione. Pertanto il paracetamolo e la zidovudina devono essere somministrati contemporaneamente solo su consiglio medico.

L'effetto anticoagulante del warfarin e di altri cumarinici può essere aumentato dall'uso regolare prolungato del paracetamolo, con aumentato rischio di sanguinamento. L'uso occasionale di una dose di paracetamolo non ha alcun effetto significativo.

Il tasso di assorbimento del paracetamolo può essere aumentato dalla metoclopramide o domperidone e ridotto dalla colestiramina.

Il probenecid inibisce la coniugazione di paracetamolo con acido glucuronico e porta quindi ad una riduzione della clearance di paracetamolo approssimativamente del 50%. In pazienti che assumono contemporaneamente probenecid, la dose di paracetamolo deve essere ridotta.

L'assunzione concomitante di paracetamolo e lamotrigina può ridurre la biodisponibilità della lamotrigina, probabilmente per induzione del metabolismo nel fegato. L'efficacia della lamotrigina può essere ridotta.

#### Interferenza con esami diagnostici

L'uso del paracetamolo può influenzare la determinazione di acido urico usando acido fosfotungstico e la determinazione di glucosio nel sangue usando glucosio ossidasi-perossidasi.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né malformazioni né tossicità feto/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati

non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile.

#### Allattamento

Il paracetamolo viene escreto in piccole quantità nel latte materno. Nei neonati allattati al seno non è stato riportato alcun effetto. Il paracetamolo può essere usato durante l'allattamento, purché non vengano superate le dosi raccomandate.

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

Paracetamolo ha un effetto nullo o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Con i dosaggi terapeutici si verificano poche reazioni avverse. Le reazioni avverse al farmaco sono elencate di seguito, suddivise per classe sistemico-organica e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), molto rara ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

| <b>Sistema Organo Classe</b>                 | <b>Rara</b>  | <b>Molto rara</b>  | <b>Frequenza non nota</b> |
|--|--|--|---------------------------|
| <b>Patologie del sistema emolinfopoitico</b> | agranulocitosi (dopo un uso prolungato), trombocitopenia, porpora trombocitopenica, leucopenia, anemia emolitica | <u>Pancitopenia</u>  |                           |
| <b>Disturbi del sistema immunitario</b>      | <u>Reazioni allergiche (escluso angioedema)</u>  | <u>Ipersensibilità (incluso angioedema, difficoltà nella respirazione, sudorazione, nausea, ipotensione, shock, anafilassi)*</u> |                           |
| Disturbi del metabolismo e della nutrizione  |  | Ipoglicemia  |                           |

| <b>Sistema Organo Classe</b>                           |  | <b>Rara</b>   | <b>Molto rara</b>                   | <b>Frequenza non nota</b>  |
|--|--|---|-------------------------------------|--|
| Disturbi psichiatrici                                  |  | <u>Depressione, confusione, allucinazioni</u>   |                                     |  |
| Patologie del sistema nervoso                          |  | <u>Tremore, cefalea</u>   |                                     |  |
| Patologie dell'occhio                                  |  | Disturbi della vista  |                                     |  |
| Patologie cardiache                                    |  | Edema   |                                     |  |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche      |  |   | Broncospasmo **                     |  |
| Patologie gastrointestinali                            |  | Sanguinamento, Dolore addominale, Diarrea, Nausea, vomito   |                                     |  |
| <b>Patologie epatobiliari</b>                          |  | Funzionalità del fegato anormale, aumento enzimi epatici, insufficienza epatica, necrosi epatica, itterizia |                                     | Epatotossicità   |
| <b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b> |  | Eruzione cutanea, prurito, eritema, orticaria, iperidrosi   | Gravi reazioni alla pelle, esantema | Pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN), dermatosi indotta da farmaci, sindrome di Stevens Johnson |

| Sistema Organo Classe  |  | Rara   | Molto rara   | Frequenza non nota |
|--|--|--|--|--------------------|
| Patologie renali e urinarie  |  |  | Piuria sterile (urina torbida), grave compromissione renale, nefrite interstiziale**, ematuria, anuria |                    |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione |  | Capogiri (escluso vertigini), malessere, piressia, sedazione |  |                    |

\*\* Broncospasmo in pazienti sensibili all'acido acetilsalicilico o altri FANS (analgesico per asma)

#### 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**

Paracetamolo può causare tossicità, in particolare nei pazienti anziani, nei bambini piccoli, nei pazienti con malattia epatica, in caso di alcolismo cronico, nei pazienti affetti da malnutrizione cronica, in pazienti in uno stato di deplezione del glutatione (vedere paragrafo 4.4) e nei pazienti in trattamento con induttori enzimatici. Un sovradosaggio di paracetamolo può causare insufficienza epatica, che può necessitare un trapianto di fegato o portare alla morte. È stata osservata anche pancreatite acuta, principalmente in associazione con compromissione epatica e tossicità del fegato (vedere anche paragrafo 5.2).

#### Sintomi

I sintomi di sovradosaggio di paracetamolo sono nausea, vomito, anoressia, pallore e dolore addominale e in genere si verificano entro le 24 ore successive all'ingestione. Anche se altri sintomi sono assenti oppure migliorano, il dolore addominale può indicare danni al fegato. Una singola ingestione di 140 mg/kg o più di paracetamolo può causare una moderata citolisi epatica. L'ingestione di 200 mg/kg o più può portare a necrosi

completa e irreversibile, con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che può portare a coma e morte. Allo stesso tempo, insieme alla diminuzione dei livelli di protrombina sono stati riportati aumenti dei livelli delle transaminasi epatiche (AST, ALT), della lattato deidrogenasi e della bilirubina, che possono manifestarsi da 12 a 48 ore dopo l'ingestione. I sintomi clinici di danno epatico in genere si manifestano dopo 2 giorni e raggiungono un massimo dopo 4-6 giorni.

### Gestione

- Ricovero immediato anche se non sono presenti sintomi da sovradosaggio.
- Prima del trattamento del sovradosaggio prelevare immediatamente un campione di sangue, per misurare la concentrazione plasmatica di paracetamolo.
- In caso di sovradosaggio importante, che può condurre ad una intossicazione severa, può essere applicata la terapia di riduzione dell'assorbimento: lavanda gastrica se possibile entro 1 ora dalla ingestione e, somministrazione di carbone attivo.
- Il trattamento comprende la somministrazione dell'antidoto N-acetilcisteina (NAC) o metionina, per via endovenosa o per via orale (quindi non somministrare carbone attivo), se possibile prima che siano trascorse 10 ore dall'ingestione. Tuttavia NAC può anche migliorare la prognosi fino a 36 ore dopo l'assunzione se le concentrazioni di paracetamolo sono ancora rilevabili. Un ulteriore trattamento è sintomatico. All'inizio del trattamento devono essere effettuate analisi della funzionalità epatica, che vanno poi ripetute ogni 24 ore. Nella maggior parte dei casi i livelli delle transaminasi epatiche torneranno alla normalità entro 1 o 2 settimane, con pieno recupero della funzionalità epatica. Tuttavia in casi molto rari sarà necessario il trapianto del fegato.

-

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: analgesici, altri analgesici e antipiretici, anilidi.  
Codice ATC: N02BE01

Paracetamolo ha un sia un effetto analgesico che antipiretico, ma non ha alcuna proprietà antinfiammatoria. Il meccanismo di azione di paracetamolo non è stato del tutto chiarito. L'effetto sembra essere basato sull'inibizione dell'enzima prostaglandina-sintetasi, ma questo non spiega la mancanza di attività antinfiammatoria.

Anche la distribuzione di paracetamolo nell'organismo e quindi l'ubicazione dell'inibizione della prostaglandina-sintetasi possono avere la loro importanza. Il beneficio di paracetamolo è costituito dal fatto che alcune delle reazioni avverse caratteristiche dei FANS sono completamente o largamente assenti.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

In seguito a somministrazione orale paracetamolo viene assorbito rapidamente e quasi completamente. La concentrazione plasmatica raggiunge un picco in 30 minuti -2 ore.

### Distribuzione

Il volume di distribuzione di paracetamolo corrisponde a circa 1 l/kg di peso corporeo. A dosi terapeutiche il legame alle proteine plasmatiche è trascurabile. La concentrazione nella saliva e nel latte materno è correlata alla concentrazione plasmatica.

### Biotrasformazione

Negli adulti il paracetamolo viene coniugato nel fegato con acido glucuronico (circa 60%), solfato (circa 35%) e cisteina (circa 3%). Piccole quantità sono convertite in un metabolita tossico attraverso il citocromo P450, che normalmente è rapidamente inattivato tramite coniugazione con glutazione. Il sovradosaggio può esaurire il glutazione e quindi portare ad un danno grave del fegato. Nei neonati e nei bambini sotto i 12 anni la coniugazione con solfato è la principale via di eliminazione e la glucuronidazione è inferiore a quella rilevata negli adulti. L'eliminazione totale nei bambini è paragonabile a quella degli adulti, grazie a una maggiore capacità di solfo-coniugazione.

### Eliminazione

Paracetamolo viene escreto prevalentemente nelle urine (90% della dose orale entro 24 ore), in prevalenza come glucuronide (60-80%) e solfo-coniugati (20-30%). Il 5% circa viene escreto immodificato. L'emivita di eliminazione varia da 1 a 4 ore.

### Popolazioni speciali

#### *compromissione renale*

In casi di grave compromissione renale (con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'eliminazione di paracetamolo e dei suoi metaboliti è ritardata.

#### *Anziani*

La capacità di coniugazione è modificata negli anziani.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non sono disponibili dati preclinici di rilievo per il medico prescrivente, oltre a quelli già menzionati in altri paragrafi del RCP.

Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## 6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone K-30 (E1201)  
Amido pre-gelatinizzato (di mais)  
Sodio amido glicolato (tipo A)  
Acido stearico (E570)

## 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

## 6.3 Periodo di validità

3 anni.

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

*Paracetamolo Sandoz 500 mg compresse*  
10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 o 240 compresse in blister in PVC/alluminio o 100 compresse contenute in un flacone in HDPE con tappo in PP a chiusura a prova di bambino.

### **Paracetamolo Sandoz 1000 mg compresse**

8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 o 120 compresse in blister in PVC/alluminio o 100 compresse contenute in un flacone in HDPE con tappo in PP a chiusura a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 2040 Origgio (VA)

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

AIC n.042360014 "500 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360026 "500 mg compresse" 12 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360038 "500 mg compresse" 16 compresse in blister PVC/AL

AIC n.042360040 "500 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360053 "500 mg compresse" 24 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360065 "500 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360077 "500 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360089 "500 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n.042360091 "1000 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360103 "1000 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360115 "1000 mg compresse" 16 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360127 "1000 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360139 "1000 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360141 "1000 mg compresse" 40 compresse in blister PVC/AL  
AIC n.042360154 "1000 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 042360166 "500 mg compresse " 120 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042360178 "500 mg compresse " 240 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042360180 "1000 mg compresse " 60 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042360192 "1000 mg compresse " 90 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 042360204 "1000 mg compresse " 120 compresse in blister PVC/AL

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25/07/2013

Data dell'ultimo rinnovo:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**