

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CEFIXIMA EUROGENERICI 400 mg compresse dispersibili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CEFIXIMA EUROGENERICI 400 mg compresse dispersibili

Ogni compressa dispersibile da 400 mg contiene

Principio attivo: 447,63 mg di cefixima triidrata, equivalente a 400 mg di cefixima (anidra).

Eccipienti con effetti noti: colorante giallo tramonto (E 110).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa dispersibile

Compresse di forma rettangolare, di colore variabile da arancio chiaro ad arancione, chiazze e con linea di rottura parziale su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Cefixima Eurogenerici è indicato nel trattamento delle infezioni sostenute da microorganismi sensibili alla cefixima e in particolare:

- infezioni delle alte vie respiratorie (faringite, tonsillite);
- infezioni otorinolaringoiatriche (otite media, sinusite, ecc.);
- infezioni delle basse vie respiratorie (polmonite, bronchite, riacutizzazioni della bronchite cronica);
- infezioni del rene e delle vie urinarie.

L'uso di cefixima deve essere riservato alle infezioni di cui è noto o si sospetta che il microorganismo responsabile sia resistente ad altri agenti antibatterici comuni o quando l'insuccesso del trattamento possa causare un rischio significativo.

Si devono tenere in considerazione le Linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Negli adulti la posologia raccomandata è in unica somministrazione giornaliera (una compressa dispersibile al giorno di Cefixima Eurogenerici).

Aggiungere la compressa dispersibile di CEFIXIMA EUROGENERICI 400 mg a un bicchiere d'acqua e mescolare bene fino al completo scioglimento. Dopodiché, bere subito. La linea di divisione presente in CEFIXIMA EUROGENERICI compresse dispersibili serve solamente per agevolarne la rottura al fine di facilitare la dispersione e non divide la compressa in due dosi uguali.

Popolazione pediatrica

Adolescenti ≥ 12 anni di età

Gli adolescenti ≥ 12 anni possono ricevere la stessa dose raccomandata negli adulti.

Bambini

In considerazione dell'alto dosaggio, i bambini che necessitano di cefixima vengono solitamente trattati con la sospensione orale, poiché le compresse dispersibili non sono adatte ai bambini di età inferiore ai 12 anni

Modo di somministrazione

Cefixima Eurogenerici può essere assunto indifferentemente sia in prossimità che lontano dai pasti.

In base ai dati clinici sperimentali, 7 giorni di terapia con Cefixima Eurogenerici possono essere sufficienti a curare la maggior parte delle infezioni. Tuttavia nei casi più gravi Cefixima Eurogenerici può essere utilizzato anche per 14 giorni.

Schemi posologici particolari

Nei pazienti con valori della clearance della creatinina <20 ml/min, in dialisi peritoneale ambulatoriale od in emodialisi, la posologia massima consigliata è di 200 mg una volta al giorno. In genere, non sono richiesti schemi posologici particolari nei soggetti con clearance della creatinina >20 ml/min, negli anziani e nei soggetti con insufficienza epatica.

4.3. Controindicazioni

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

Il medicinale è inoltre controindicato nei soggetti con ipersensibilità alle penicilline ed alle cefalosporine (vedere paragrafo 4.4).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni avverse cutanee gravi

In alcuni pazienti in trattamento con cefixima sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee come la necrolisi epidermica tossica, la sindrome di Stevens-Johnson e l'eritema cutaneo da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Quando si verificano gravi reazioni avverse cutanee, deve essere interrotta la terapia con cefixima e devono essere instaurate opportune terapie e/o misure precauzionali.

Ipersensibilità

Prima di iniziare il trattamento con Cefixima Eurogenerici bisogna raccogliere un'anamnesi accurata onde evidenziare eventuali reazioni precedenti di ipersensibilità nei confronti di cefalosporine, penicilline o altri farmaci.

Cefixima Eurogenerici va impiegata con cautela nei soggetti allergici alle penicilline.

Sia in vivo (nell'uomo) che in vitro è stata accertata allergicità crociata parziale tra penicillina e cefalosporine e, per quanto rari, sono stati segnalati casi di pazienti che hanno presentato reazioni di tipo anafilattico, specie dopo somministrazione parenterale.

Gli antibiotici vanno somministrati con cautela a tutti quei pazienti che abbiano in precedenza manifestato fenomeni di allergia, soprattutto nei confronti dei farmaci. L'insorgenza di una qualsiasi reazione di tipo allergico impone la sospensione del trattamento.

Se si verificano gravi reazioni da ipersensibilità o reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di cefixima, l'uso di cefixima deve essere sospeso immediatamente e si devono intraprendere appropriate misure di emergenza.

Insufficienza renale

Cefixima deve essere somministrata con cautela in pazienti con clearance della creatinina <20 ml/min (vedere paragrafi 4.2 e 5.2). Non vi sono sufficienti dati relativi all'uso di cefixima in bambini ed adolescenti con insufficienza renale. Pertanto l'uso della cefixima non è raccomandato in questi gruppi di pazienti.

La funzionalità renale deve essere monitorata durante la terapia combinata con cefixima ed antibiotici aminoglicosidici, polimixina B, colistina o dosi elevate di diuretici dell'ansa (ad es. furosemide) a causa della possibilità di una compromissione renale addizionale. Questo riguarda in particolare i pazienti che già presentano una funzionalità renale ridotta (vedere paragrafo 4.5).

Come con altre cefalosporine, cefixima può causare insufficienza renale acuta compresa la nefrite tubulo-interstiziale come condizione patologica sottostante. Se si dovesse manifestare insufficienza renale acuta, cefixima deve essere sospesa e devono essere intraprese appropriate misure e/o terapie.

Nei pazienti con insufficienza renale grave, in emodialisi o in dialisi peritoneale la posologia di Cefixima Eurogenerici deve essere opportunamente ridotta (vedere paragrafo 4.2).

Alterazioni della flora batterica intestinale

L'uso prolungato di antibiotici può provocare lo sviluppo di germi non sensibili ed in particolare una alterazione della normale flora del colon con possibile selezione di clostridi responsabili di colite pseudomembranosa. Casi lievi di colite pseudomembranosa possono regredire con l'interruzione del trattamento. Se la colite non regredisce con l'adozione di queste misure, bisogna somministrare vancomicina per os che rappresenta l'antibiotico di scelta in caso di colite pseudomembranosa.

Nelle forme di media o grave entità il trattamento sarà integrato dalla somministrazione di soluzioni elettrolitiche e proteine.

L'uso contemporaneo di farmaci che riducono la peristalsi deve essere assolutamente evitato.

Gli antibiotici ad ampio spettro devono essere somministrati con cautela in pazienti con storia di malattie gastrointestinali, particolarmente coliti.

Esami di laboratorio

Con l'uso di CEFIXIMA EUROGENERICI sono state occasionalmente rilevate variazioni, peraltro lievi e reversibili, dei parametri legati alla funzionalità epatica, renale e della crasi ematica (trombocitopenia, leucopenia, ed eosinofilia). Falsi positivi del test di Coombs sono stati segnalati durante il trattamento con cefalosporine, pertanto si deve tenere presente che un test di Coombs positivo può essere dovuto al farmaco.

Convulsioni in pazienti con compromissione renale

Molte cefalosporine sono state coinvolte nello sviluppo di convulsioni, in particolare nei pazienti con compromissione renale, quando il dosaggio non è stato ridotto. Quando si verificano convulsioni, la somministrazione di cefixima deve essere interrotta e devono essere adottati un trattamento e/o misure appropriati.

Resistenza antimicrobica

Il trattamento con cefixima può aumentare il rischio di sviluppare resistenza batterica con o senza superinfezione clinica apparente.

Il trattamento con cefixima può aumentare temporaneamente la possibilità di avere un'infezione causata da altri patogeni sui quali cefixima non agisce. Per esempio può manifestarsi un'infezione da *Candida albicans*.

Superinfezione

Come altri antibiotici, l'uso prolungato può causare occasionalmente la crescita eccessiva di organismi non suscettibili. Se si verifica superinfezione, deve essere istituita una terapia appropriata.

Anemia

In seguito al trattamento con farmaci appartenenti alla classe delle cefalosporine sono stati descritti casi di anemia emolitica, compresi casi gravi con esito fatale. Sono stati anche segnalati episodi ricorrenti di anemia emolitica dopo somministrazione di cefalosporine in pazienti che avevano precedentemente sviluppato anemia emolitica in seguito ad una prima somministrazione con cefalosporine (compresa cefixima).

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto (E110), che può causare reazioni allergiche.

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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche (come antibiotici glicosamidici, colistina, polimixina e viomicina) e diuretici ad azione intensa (ad es. acido etacrinico o furosemide) induce un aumento del rischio di compromissione della funzionalità renale (vedere paragrafo 4.4).

La nifedipina, un calcio-antagonista, può aumentare la biodisponibilità della cefixima fino al 70%.

Anticoagulanti cumarinici

Cefixima deve essere somministrata con cautela nei pazienti trattati con anticoagulanti cumarinici, ad esempio warfarin. Dal momento che cefixima può aumentare gli effetti degli anticoagulanti, può verificarsi un innalzamento del tempo di protrombina con o senza sanguinamento.

La somministrazione di cefixima può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali. Pertanto si raccomanda di adottare misure contraccettive non-ormonali supplementari.

Altre forme di interazione

La somministrazione delle cefalosporine, come cefixima, può interferire con i risultati di alcune prove di laboratorio, causando false positività della glicosuria con i metodi Benedict, Fehling e "Clinitest" (ma non con i metodi enzimatici). Si raccomanda di utilizzare test del glucosio basati su reazioni enzimatiche di

glucosio ossidasi. Sono state segnalate in corso di trattamento con cefalosporine positività del test di Coombs (talora false) (vedere anche paragrafo 4.4).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Studi su animali non indicano alcun effetto nocivo rispetto alla fertilità, tuttavia, non sono disponibili dati clinici (vedere paragrafo 5.3).

Gravidanza

Nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

In particolare, benché non sia stata dimostrata alcuna azione embriotossica, la somministrazione di Cefixima Eurogenerici va evitata, in via cautelativa, nei primi tre mesi di gravidanza.

Allattamento

Non si hanno dati sul passaggio del farmaco nel latte materno. Si ignora se la cefixima venga escreta nel latte materno. Studi sugli animali hanno mostrato escrezione di cefixima nel latte. Si deve prendere una decisione se continuare/sospendere l'allattamento o continuare/sospendere la terapia con cefixima, tenendo presente il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino ed il beneficio della terapia con cefixima per la madre.

Tuttavia fino a quando non sarà disponibile un'ulteriore esperienza clinica, cefixima non dovrebbe essere prescritta a donne che allattano.

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

Cefixima Eurogenerici non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia possono verificarsi degli effetti indesiderati (vedere anche paragrafo 4.8), che possono influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Con le cefalosporine effetti indesiderati sono essenzialmente limitati a disturbi gastrointestinali e, occasionalmente, a fenomeni di ipersensibilità.

La possibilità di comparsa di questi ultimi è maggiore in individui che in precedenza abbiano manifestato reazioni di ipersensibilità ed in quelli con precedenti anamnestici di allergia, febbre da fieno, orticaria ed asma di natura allergica.

In questo paragrafo è stata utilizzata la seguente convenzione per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza:

Comune: $\geq 1/100$ - $< 1/10$

Non comune: $\geq 1/1.000$ - $< 1/100$

Raro: $\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$

Molto raro: $< 1/10.000$

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

In corso di terapia con cefixima sono state segnalate le seguenti reazioni:

Classificazione per sistema organo	Reazione avversa	Frequenza
Infezioni ed infestazioni	Superinfezione batterica, superinfezione micotica, resistenza dei patogeni	Raro
	Colite pseudomembranosa	Molto raro
Patologie del sistema emolinfopoietico	Eosinofilia	Raro
	Leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, trombocitopenia, anemia emolitica	Molto raro
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità, artralgia e febbre da farmaci	Raro
	Shock anafilattico, malattia da siero	Molto raro
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Anoressia	Raro
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Non comune
	Vertigini	Raro
	Iperattività psicomotoria	Molto raro
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea	Raro
Patologie gastrointestinali	Feci molli, diarrea	Comune
	Dolore addominale, disturbi gastrointestinali, nausea, vomito	Non comune
	Flatulenza	Raro
Patologie epatobiliari	Epatite, ittero colestatico	Molto raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea, (eritema, esantema)	Non comune
	Edema angioneurotico, prurito, orticaria, eritema cutaneo da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)	Raro
	Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica	Molto raro
Patologie renali e urinarie	Insufficienza renale acuta	Raro
	Nefrite interstiziale	Molto raro
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Infiammazione delle mucose, piressia, edema facciale	Raro
Esami diagnostici	Aumento degli enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina)	Non comune
	Aumento dell'urea ematica	Raro
	Aumento della creatinina ematica	Molto raro

Altre reazioni segnalate sono state: vaginite da Candida.

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

Non esiste un antidoto specifico. Sono raccomandate misure di supporto generali. Cefixima non viene eliminata dal circolo in quantità significativa mediante dialisi.

Sino a 2 grammi al giorno, nei volontari sani, il farmaco ha presentato lo stesso profilo di tollerabilità osservato nei pazienti trattati con i dosaggi terapeutici raccomandati.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio, sarebbe consigliabile prendere in esame l'eventualità di un lavaggio gastrico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibatterico per uso sistemico, appartenente alla classe delle cefalosporine, codice ATC: J01DD08

Meccanismo d'azione

Cefixima è una nuova cefalosporina per uso orale caratterizzata da un'attività battericida ad ampio spettro e da un'elevata resistenza all'attività idrolitica delle beta-lattamasi. L'attività battericida della cefixima è dovuta all'inibizione della sintesi della parete cellulare batterica.

Essa risulta attiva in vitro nei confronti di un'ampia gamma di germi patogeni Gram-positivi e Gram-negativi clinicamente significativi. La cefixima risulta particolarmente attiva nei confronti dei seguenti generi: Streptococcus (esclusi gli enterococchi), Haemophilus, Branhamella, Neisseria, Escherichia, Klebsiella, Proteus, Enterobacter, Pasteurella, Providencia, Salmonella, Shigella, Citrobacter, Serratia. Risultano invece per lo più resistenti alla cefixima: Pseudomonas sp., Staphilococcus sp., Listeria monocytogenes, Bacteroides fragilis e Clostridium sp.

Rapporto PK/PD

Negli studi sul rapporto PK/PD, il tempo durante il quale le concentrazioni plasmatiche di cefixima superano la concentrazione minima inibente (MIC) dell'organismo infettante, è risultato meglio correlato con l'efficacia.

Meccanismo di resistenza

La resistenza batterica alla cefixima può essere dovuta ad uno o più dei seguenti meccanismi:

- Idrolisi da parte di beta-lattamasi con spettro aumentato e/o di enzimi codificati nei cromosomi (AmpC) che possono essere indotti o de-repressi in alcune specie aerobiche Gram-negative
- Ridotta affinità alle proteine che legano la penicillina
- Ridotta permeabilità della membrana esterna in certi organismi Gram-negativi che restringe l'accesso alle proteine che legano le penicilline

- Pompe di efflusso del farmaco.

Diversi di questi meccanismi di resistenza possono coesistere in una singola cellula batterica. A seconda del meccanismo(i) presente(i), i batteri possono esprimere resistenza crociata a diversi o a tutti i farmaci beta-lattamici e/o antibatterici delle altre classi.

Breakpoint

I breakpoint della concentrazione minima inibente (MIC), stabiliti dall'EUCAST (Maggio 2009) per la cefixima, sono i seguenti:

- *H. influenzae*: sensibile ≤ 0.12 mg/l, resistente > 0.12 mg/l
- *M. catarrhalis*: sensibile ≤ 0.5 mg/l, resistente > 1.0 mg/l
- *Neisseria gonorrhoeae*: sensibile ≤ 0.12 mg/l, resistente > 0.12 mg/l
- *Enterobacteriaceae*: sensibile ≤ 1.0 mg/l, resistente > 1.0 mg/l (solo per infezioni non complicate delle vie urinarie). Il breakpoint per le *Enterobacteriaceae* scoprirà sensibilità ridotte mediate dalla maggior parte delle lattamasi clinicamente importanti nelle *Enterobacteriaceae*. Ceppi occasionalmente produttori di ESBL (extended spectrum beta-lactamase) saranno considerati come sensibili. Per scopi di controllo dell'infezione, epidemiologici e di sorveglianza, i laboratori possono usare test specifici per selezionare e confermare la produzione di ESBL.
- Breakpoint non correlati a specie: dati insufficienti.

Sensibilità

La prevalenza della resistenza può variare geograficamente e nel tempo per determinate specie e le informazioni locali sulla resistenza sono desiderabili, particolarmente quando si trattano infezioni gravi. Se necessario, si deve ricercare il consiglio di un esperto quando la prevalenza locale della resistenza è tale che l'utilità dell'agente, in almeno alcuni tipi di infezioni, risulta problematica.

Specie comunemente sensibili
<u>Aerobi, Gram positivi:</u>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobi, Gram negativi:</u>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
Specie per le quali la resistenza può essere un problema
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Citrobacter freundii</i> ^s
<i>Enterobacter cloacae</i> ^s
<i>Escherichia coli</i> ^{%&}
<i>Klebsiella oxytoca</i> [%]
<i>Klebsiella pneumoniae</i> [%]
<i>Morganella morganii</i> ^s
<i>Serratia marcescens</i> ^{s°}
Specie resistenti

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Clostridium difficile
Bacteroides fragilis
Enterococci
Legionella pneumophila
Mycoplasma spp.
Pseudomonas species
Staphylococcus aureus +
Streptococcus pneumoniae (Penicillino-intermedi e ± resistenti)

+ Cefixima possiede una scarsa attività contro gli stafilococchi (indipendentemente dalla sensibilità alla metacillina)

§ Sensibilità naturale intermedia

% I ceppi produttori di ESBL (extended spectrum beta-lactamase) sono sempre resistenti

& Velocità di resistenza < 10% in pazienti isolati o in femmine con cistite non complicata, altrimenti ≥ 10%.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo una singola somministrazione orale di 200 mg la concentrazione massima di cefixima nel siero risulta pari a 3 µg/ml e tale livello è ottenuto entro 3 o 4 ore.

Dopo una singola somministrazione orale di 400 mg la concentrazione massima nel siero risulta più elevata (da 3,5 a 4 µg/ml), anche se non sussiste una proporzionalità diretta con la dose assunta.

Dopo la somministrazione ripetuta di 400 mg/die per os (una o due somministrazioni al giorno) per 15 giorni, i livelli sierici e la biodisponibilità non sono modificati, ciò a testimonianza dell'assenza di accumulo del farmaco nell'organismo.

Dopo la somministrazione di 8 mg/kg di cefixima in sospensione, in pazienti in età pediatrica, si ottengono concentrazioni sieriche simili a quelle raggiunte nell'adulto dopo una dose di 400 mg.

La biodisponibilità assoluta della cefixima è pari a circa il 50% e non è modificata dal pasto. In questo caso, il tempo necessario per raggiungere il picco di concentrazione è ritardato di circa 1 ora.

Il volume apparente di distribuzione è di 17 litri.

Nell'animale la distribuzione della cefixima nella maggior parte dei tessuti (ad esclusione del cervello) risulta in concentrazioni tissutali più elevate rispetto alla M.I.C. dei ceppi sensibili (0,20 µg/ml).

La cinetica di eliminazione della cefixima è caratterizzata da una emivita compresa fra le 3 e 4 ore.

Il farmaco è eliminato immodificato per via renale (dal 16 al 25%). L'eliminazione extra-renale avviene principalmente per via biliare. Non sono stati evidenziati metaboliti sierici o urinari nell'uomo o nell'animale.

I parametri farmacocinetici sono leggermente modificati nella popolazione anziana. Il leggero incremento nelle concentrazioni sieriche, la biodisponibilità e la quantità del farmaco escreto (dal 15 al 25%) non impongono modificazioni della dose giornaliera in questa particolare popolazione.

Nell'insufficienza renale grave (clearance della creatinina <20 ml/min) l'aumento dell'eliminazione plasmatica, dell'emivita e delle concentrazioni sieriche di picco rendono necessaria una riduzione di dosaggio da 400 a 200 mg/die.

In caso di insufficienza epatica, l'eliminazione è rallentata ($t_{1/2} = 6,4$ h), ma non è necessario modificare la dose giornaliera.

Il legame con le proteine è circa del 70%, principalmente con l'albumina ed indipendente dalla concentrazione (a livelli di dose terapeutica).

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Dopo somministrazione orale i valori delle DL₅₀ sono risultati superiori a 10 g/kg nel topo, ratto e coniglio. Dopo somministrazione ev, ip, sc i valori della DL₅₀ sono risultati superiori rispettivamente a 3, 7 e 10 g/kg nel topo ed a 5, 8, 10 g/kg nel ratto.

La cefixima si è dimostrata priva di effetti teratogeni e non ha influenzato la fertilità negli animali testati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Saccarina calcica
Povidone K 30
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Aroma fragola
Colorante giallo Tramonto (E110)

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il blister nella confezione esterna.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVdC/alluminio
Blister in PVC/Aclar/alluminio
Confezione contenente 5 compresse dispersibili.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare precauzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

8. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042087015 "400 mg compresse dispersibili" 5 compresse in PVC/Aclar/Al

042087027 "400 mg compresse dispersibili" 5 compresse in PVC/PVDC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 Luglio 2013

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco