

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sedipanto 20 mg compresse gastroresistenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo come pantoprazolo sodico sesquidrato.

Eccipiente con effetti noti:

- sorbitolo (E420): 18 mg/compressa

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa gastroresistente.

Le compresse gastroresistenti sono compresse di colore giallo-marrone chiaro, ovali (3 mm x 9 mm), leggermente convesse rivestite con film.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgito gastrico) negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è di 20 mg di pantoprazolo (una compressa) al giorno.

Per ottenere un miglioramento dei sintomi può essere necessario assumere le compresse per 2-3 giorni consecutivi. Una volta avvenuto il sollievo completo dei sintomi, il trattamento può essere interrotto. Il trattamento non deve superare le 4 settimane senza consultare medico.

Nel caso in cui non si ottenga un sollievo dei sintomi entro 2 settimane di trattamento continuato, il paziente deve essere informato di consultare il medico.

Popolazioni speciali

Non è necessario un aggiustamento della dose nei pazienti anziani o nei pazienti con funzionalità renale o epatica compromessa.

Popolazione pediatrica

L'uso di Sedipanto non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni di età a causa dei dati insufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia.

Modo di somministrazione

Sedipanto 20 mg compresse gastroresistenti non devono essere masticate o frantumate, e devono essere deglutite intere con un po' di acqua prima di un pasto.

4.3 Controindicazioni

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

Non è raccomandata la co-somministrazione di pantoprazolo con gli inibitori della proteasi HIV per i quali l'assorbimento dipende dal pH acido intragastrico come atazanavir, nelfinavir, a causa della riduzione significativa della loro biodisponibilità (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I pazienti devono essere istruiti a consultare il medico se:

- manifestano perdita di peso non intenzionale, anemia, sanguinamento gastrointestinale, disfagia, vomito persistente o vomito con sangue, in quanto il trattamento con pantoprazolo può alleviare i sintomi e ritardare la diagnosi di una condizione grave. In questi casi, la natura maligna deve essere esclusa;
- hanno avuto ulcera gastrica pregressa o interventi chirurgici gastrointestinali;
- sono in trattamento sintomatico continuato per indigestione o pirosi da almeno 4 settimane o più;
- hanno ittero, compromissione epatica o malattia epatica;
- hanno qualsiasi altra grave patologia che compromette lo stato di salute generale;
- hanno più di 55 anni con sintomi nuovi o recentemente cambiati.

I pazienti con sintomi ricorrenti a lungo termine di indigestione o pirosi devono recarsi dal medico ad intervalli regolari. In particolare i pazienti al di sopra dei 55 anni che assumono giornalmente rimedi per l'indigestione o la pirosi senza prescrizione devono informarne il medico o il farmacista.

I pazienti non devono assumere in concomitanza un altro inibitore della pompa protonica o un antagonista H₂.

I pazienti che devono sottoporsi a un'endoscopia o al test del respiro per l'urea devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale.

I pazienti devono essere informati che le compresse non hanno lo scopo di fornire un sollievo immediato.

I pazienti possono iniziare ad avvertire un miglioramento dei sintomi dopo circa un giorno di trattamento con pantoprazolo, ma può essere necessario assumerlo per 7 giorni per ottenere il pieno controllo della pirosi. I pazienti non devono assumere pantoprazolo come terapia di prevenzione.

Infezioni gastrointestinali causate da batteri

La ridotta acidità gastrica, dovuta a qualsiasi motivo - inclusi gli inibitori della pompa protonica - aumenta la conta dei batteri normalmente presenti nel tratto gastrointestinale. Il trattamento con medicinali che riducono l'acidità gastrica può portare ad un modesto incremento del rischio di infezioni gastrointestinali causate da batteri quali *Salmonella*, *Campylobacter* e *C. difficile*.

Lupus cutaneo subacuto eritematoso (LECS)

Gli inibitori della pompa protonica sono associati con casi molto rari di LECS. In caso di lesioni, soprattutto nelle zone della pelle esposte al sole, e se accompagnati da artralgia, il paziente deve prontamente richiedere assistenza medica e il medico deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con Sedipanto. La comparsa di LECS dopo un precedente trattamento con un inibitore della pompa protonica può aumentare il rischio di LECS con altri inibitori della pompa protonica.

Interferenza con esami di laboratorio

Un livello aumentato di Cromogranina A (CgA) può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini. Per evitare tale interferenza, il trattamento con Sedipanto deve essere sospeso per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA (vedere paragrafo 5.1). Se i livelli di CgA e di gastrina non sono tornati entro il range di riferimento dopo la misurazione iniziale, occorre ripetere le misurazioni 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con inibitore della pompa protonica.

Questo medicinale è inteso solo per l'uso a breve termine (fino a 4 settimane) (vedere paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere avvisati sui rischi aggiuntivi dell'uso a lungo termine del medicinale e la necessità di prescrizione e di monitoraggio regolare.

I seguenti rischi aggiuntivi sono considerati rilevanti nell'uso a lungo termine:

Influenza sull'assorbimento della Vitamina B12

Il pantoprazolo, come tutti i farmaci inibenti la secrezione acida, può ridurre l'assorbimento della vitamina B12 (cianocobalamina) dovuto a ipocloridria o acloridria. Questa eventualità deve essere considerata nella terapia a lungo termine in pazienti con depositi ridotti o fattori di rischio che riducono l'assorbimento della vitamina B12 o in presenza dei sintomi clinici corrispondenti.

Fratture dell'osso

Gli inibitori di pompa protonica, specialmente se utilizzati a dosaggi elevati e per periodi prolungati (> 1 anno), potrebbero causare un lieve aumento di rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale, soprattutto in pazienti anziani o in presenza di altri fattori di rischio conosciuti. Studi

osservazionali suggeriscono che gli inibitori di pompa protonica potrebbero aumentare il rischio complessivo di frattura dal 10% al 40%. Tale aumento potrebbe essere in parte dovuto ad altri fattori di rischio. I pazienti a rischio di osteoporosi devono ricevere le cure in base alle attuali linee guida di pratica clinica e devono assumere un'adeguata quantità di vitamina D e calcio.

Ipomagnesiemia

E' stata osservata grave ipomagnesiemia in pazienti trattati per almeno tre mesi con inibitori di pompa come pantoprazolo e in molti casi per un anno. Possono verificarsi casi gravi di ipomagnesiemia come stanchezza, tetania, delirio, convulsioni, capogiri e aritmia ventricolare ma possono manifestarsi inizialmente in modo insidioso ed essere trascurati. L'ipomagnesiemia, nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'inibitore di pompa protonica.

Gli operatori sanitari devono considerare l'eventuale misurazione dei livelli di magnesio all'inizio e periodicamente nei pazienti in trattamento con inibitori di pompa per un periodo prolungato o in terapia con digossina o medicinali che possono causare ipomagnesiemia (ad esempio diuretici).

Sedipanto contiene sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Sedipanto può ridurre l'assorbimento delle sostanze attive la cui biodisponibilità dipende da pH gastrico (per es. ketoconazolo).

Inibitori della proteasi HIV

La somministrazione contemporanea di pantoprazolo non è raccomandata con inibitori della proteasi HIV per i quali l'assorbimento dipende dal pH acido intragastrico come atazanavir, nelfinavir, a causa della riduzione significativa della loro biodisponibilità (vedere paragrafo 4.3).

Sebbene negli studi clinici di farmacocinetica non siano state osservate interazioni durante il trattamento concomitante con fenprocumone o warfarin, alcuni casi isolati di variazione dell'International Normalized Ratio (INR) durante il trattamento concomitante sono stati rilevati nel periodo post-marketing. Quindi, nei pazienti trattati con anticoagulanti cumarinici (es. fenprocumone o warfarin), si raccomanda di monitorare il tempo di protrombina/INR quando si inizia il trattamento con pantoprazolo, quando si interrompe o quando viene somministrato in maniera discontinua.

E' stato dimostrato che l'uso concomitante di alte dosi di metotrexato (per es. 300 mg) e di inibitori di pompa può aumentare i livelli sierici di metotrexato in alcuni pazienti. Può essere presa in considerazione una temporanea sospensione del pantoprazolo.

Pantoprazolo è metabolizzato nel fegato dal sistema enzimatico del citocromo P450. Non sono state osservate interazioni significative in test specifici con carbamazepina, caffeina, diazepam, diclofenac, digossina, etanolo,

glibenclamide, metoprololo, naprossene, nifedipina, fenitoina, piroxicam, teofillina e un contraccettivo orale contenente levonorgestrel ed etinilestradiolo. Tuttavia non può essere esclusa un'interazione del pantoprazolo con altre sostanze metabolizzate dallo stesso sistema enzimatico.

Non ci sono state interazioni con antiacidi somministrati in concomitanza.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del pantoprazolo in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Gli studi preclinici non hanno rilevato evidenze di fertilità compromessa o effetti teratogenici (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Il pantoprazolo non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Pantoprazolo/metaboliti sono stati identificati nel latte materno. Gli effetti del pantoprazolo su neonati/infanti è sconosciuta. Sedipanto non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Negli studi su animali non è stata evidenziata compromissione della fertilità a seguito della somministrazione di pantoprazolo (vedere paragrafo 5.3).

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

Sedipanto non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Tuttavia possono manifestarsi reazioni avverse quali capogiro e disturbi visivi (vedere paragrafo 4.8). Se colpiti, i pazienti non devono guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Ci si può aspettare che circa il 5% dei pazienti manifesti reazioni avverse al farmaco. Le reazioni avverse più comunemente riportate sono diarrea e mal di testa, entrambe riscontrabili in circa l'1% dei pazienti.

Elenco tabulare delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate con pantoprazolo.

Nella tabella seguente, le reazioni avverse sono classificate in base alla classificazione di frequenza MedDRA:

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 ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità.

Tabella 1. Effetti indesiderati con pantoprazolo negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing

Frequenza	Comun e	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Classificazione per sistemi e organi					
Patologie del sistema emolinfopoietico			Agranulocitosi	Trombocitopenia; Leucopenia Pancitopenia	
Patologie del sistema immunitario			Iipersensibilità (incluse reazioni anafilattiche e shock anafilattico)		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Iperlipidemie e aumento dei lipidi (trigliceridi, colesterolo); variazioni ponderali		Iponatriemia Ipomagnesemia
Disturbi psichiatrici		Disturbi del sonno	Depressione (e ogni peggioramento)	Disorientamento (e ogni peggioramento)	Allucinazioni; confusione (specialmente in pazienti predisposti, così come l'aggravamento di questi sintomi in caso di preesistenza)
Patologie del sistema nervoso		Cefalea Capogiri	Disturbi del gusto		
Patologie dell'occhio			Disturbi della visione/visione		

			offuscata		
Patologie gastrointestinali	Polipi della ghiandola fundica (benigni)	Diarrea; Nausea / vomito; Distensione addominale e gonfiore; Stipsi; Bocca secca; Dolore e disturbi addominali			
Patologie epatobiliari		Aumento degli enzimi epatici (transaminasi, γ -GT)	Aumento della bilirubina		Lesione epatocellulare; itterizia; insufficienza epatocellulare
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		irritazione cutanea/esantema/eruzione; prurito	Orticaria; angioedema		Sindrome di Stevens-Johnson; sindrome di Lyell; eritema multiforme; fotosensibilità; Lupus cutaneo subacuto eritematoso (vedere paragrafo 4.4)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Frattura del polso, dell'anca e della colonna vertebrale	Artralgia; mialgia		
Patologie renali e urinarie					Nefrite interstiziale
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Ginecomastia		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di		Astenia, affaticamento e malessere	Elevata temperatura corporea; edema periferico		

somministrati					
---------------	--	--	--	--	--

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Non sono noti sintomi da sovradosaggio nell'uomo.

Dosi fino a 240 mg somministrate per via endovenosa in 2 minuti sono state ben tollerate.

Somministrazione

Poiché pantoprazolo è ampiamente legato alle proteine, non è prontamente dializzabile.

In caso di sovradosaggio con segni clinici di intossicazione, non possono essere fatte specifiche raccomandazioni terapeutiche, tranne per un trattamento sintomatico e di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Inibitori della pompa protonica, codice ATC: A02BC02

Meccanismo d'azione

Pantoprazolo è un derivato benzimidazolico che inibisce la secrezione di acido cloridrico nello stomaco tramite un blocco specifico delle pompe protoniche delle cellule parietali.

Pantoprazolo viene convertito nella sua forma attiva nell'ambiente acido delle cellule parietali ove inibisce l'enzima H⁺, K⁺-ATPasi, cioè lo stadio finale della produzione di acido cloridrico nello stomaco. Tale inibizione è dose-dipendente ed interessa la secrezione acida sia basale sia stimolata. Nella maggior parte dei pazienti, i sintomi di piroisi e reflusso acido si risolvono entro 1 settimana. Pantoprazolo riduce l'acidità nello stomaco e conseguentemente aumenta la gastrina in modo proporzionale alla riduzione dell'acidità. L'incremento di gastrina è reversibile. Poiché pantoprazolo si lega all'enzima in posizione distale rispetto al recettore cellulare, esso può inibire la secrezione di acido

cloridrico indipendentemente dalla stimolazione da parte di altre sostanze (acetilcolina, istamina, gastrina). L'effetto è lo stesso se il principio attivo è somministrato sia per via orale che per via endovenosa.

I valori di gastrina a digiuno aumentano durante il trattamento con pantoprazolo. Nell'uso a breve termine, nella maggioranza dei casi essi non oltrepassano il normale limite superiore. Durante il trattamento a lungo termine, nella maggioranza dei casi i livelli di gastrina raddoppiano. Un eccessivo aumento, tuttavia, si verifica solo in casi isolati. Di conseguenza, durante il trattamento a lungo termine in una minoranza di casi si osserva nello stomaco un aumento da lieve a moderato del numero di cellule endocrine specifiche (ECL, cellule enterocromaffinosimili) (iperplasia da semplice ad adenomatoide). Tuttavia, in base agli studi finora eseguiti, non è stata osservata nell'uomo la formazione di precursori carcinoidi (iperplasia atipica) o di carcinoidi gastrici così come trovati negli esperimenti sull'animale (vedere paragrafo 5.3).

Efficacia clinica

In un'analisi retrospettiva di 17 studi su 5960 pazienti con malattia da reflusso gastroesofageo (GORD) trattati con 20 mg di pantoprazolo in monoterapia, i sintomi associati al reflusso acido ad es. pirosi e rigurgito gastrico sono stati valutati in base ad una metodologia standardizzata. Gli studi selezionati dovevano presentare almeno una osservazione di un sintomo di reflusso acido alla settimana 2. La diagnosi di GORD in questi studi era basata sulla valutazione endoscopica, con l'eccezione di uno studio in cui l'inclusione dei pazienti era basata esclusivamente sulla sintomatologia.

In questi studi la percentuale di pazienti che ha ottenuto un completo sollievo dalla pirosi dopo 7 giorni è stato tra il 54.0% e l'80.6% nel gruppo trattato con pantoprazolo. Dopo 14 e 28 giorni il completo sollievo dalla pirosi è stato ottenuto rispettivamente dal 62.9% all'88.6% e dal 68.1% al 92.3% dei pazienti.

Per il completo sollievo del rigurgito acido sono stati ottenuti risultati simili a quelli per la pirosi. Dopo 7 giorni la percentuale di pazienti che hanno ottenuto completo sollievo dal rigurgito acido è stata tra il 61.5% e l'84.4%, dopo 14 giorni tra il 67.7% e il 90.4% e dopo 28 giorni tra il 75% e il 94.5% rispettivamente.

Durante il trattamento con medicinali antisecretori, la gastrina sierica aumenta in risposta alla diminuzione della secrezione acida. Anche la CgA aumenta a causa della ridotta acidità gastrica. Il livello aumentato di CgA può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini.

Le prove disponibili pubblicate suggeriscono che gli inibitori della pompa protonica devono essere sospesi tra i 5 giorni e le 2 settimane prima delle misurazioni della CgA. Questo per consentire ai livelli di CgA, che potrebbero essere falsamente elevati a seguito del trattamento con IPP, di tornare entro il range di riferimento.

È stato ampiamente dimostrato che pantoprazolo è superiore al placebo e all'H2RA e non inferiore ad altri inibitori di pompa protonica. Le percentuali di miglioramento dei sintomi da reflusso acido erano ampiamente indipendenti dallo stato iniziale del GORD.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica non varia dopo somministrazione singola o ripetuta. In un intervallo di dose tra 10 e 80 mg, la cinetica plasmatica di pantoprazolo è lineare sia dopo somministrazione orale che endovenosa.

Assorbimento

Dopo somministrazione orale pantoprazolo è assorbito completamente e rapidamente. La biodisponibilità assoluta della compressa è circa il 77%. Le massime concentrazioni sieriche (C_{max}) intorno a 1-1,5 µg/ml sono raggiunte in media circa 2,0 - 2,5 ore dopo la somministrazione (t_{max}), e tali valori rimangono costanti dopo somministrazioni ripetute.

L'assunzione concomitante di cibo non influenza la biodisponibilità (AUC o C_{max}), ma aumenta la variabilità del lag-time (t_{lag}).

Distribuzione

Il volume di distribuzione è di circa 0,15 l/kg e il legame alle proteine sieriche è di circa il 98%.

Biotrasformazione

Pantoprazolo viene metabolizzato quasi esclusivamente a livello epatico.

Eliminazione

La clearance è intorno a 0,1 l/h/kg e l'emivita della fase terminale ($t_{1/2}$) è di circa 1 ora. Si sono osservati alcuni casi di soggetti con rallentata eliminazione del farmaco. A causa dello specifico legame del pantoprazolo alle pompe protoniche delle cellule parietali l'emivita di eliminazione non si correla con la più prolungata durata d'azione (inibizione della secrezione acida).

L'eliminazione renale rappresenta la principale via di eliminazione (circa 80%) per i metaboliti di pantoprazolo; il rimanente viene escreto con le feci. Il principale metabolita sia nel siero sia nelle urine è il desmetilpantoprazolo che è coniugato con solfato. L'emivita del metabolita principale (circa 1,5 ore) non è molto più prolungata di quella di pantoprazolo.

Popolazioni speciali

Compromissione renale

Non è raccomandata una riduzione del dosaggio nei casi in cui il pantoprazolo venga somministrato in pazienti con ridotta funzionalità renale (compresi pazienti in dialisi, la quale rimuove solo quantità trascurabili di pantoprazolo). L'emivita di pantoprazolo è breve, come osservato nei soggetti sani. Sebbene il

principale metabolita abbia un'emivita prolungata (2-3 h), l'escrezione è nondimeno rapida e dunque non si verifica accumulo.

Compromissione epatica

In seguito a somministrazione di pantoprazolo in pazienti con compromissione epatica (classe A, B e C secondo Child), i valori dell'emivita aumentano fino a 3-7 ore ed i valori di AUC aumentano di un fattore pari a 3-6, laddove C_{max} è solo modestamente aumentata di un fattore di 1,3 rispetto a quella dei soggetti sani.

Anziani

Un leggero aumento dei valori di AUC e C_{max} nei volontari anziani rispetto al gruppo dei più giovani non è stato clinicamente rilevante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Negli studi di carcinogenesi a due anni nei ratti sono stati evidenziati tumori neuroendocrini. Inoltre, nella parte anteriore dello stomaco dei ratti si sono trovati papillomi a cellule squamose. Il meccanismo con cui i derivati benzimidazolici inducono la formazione di carcinoidi gastrici è stato accuratamente studiato e permette di concludere che si tratti di una reazione secondaria allo spiccato aumento della gastrinemia che si verifica nel ratto nel corso del trattamento cronico con dosi elevate.

Negli studi a due anni nei roditori si è osservato un aumento del numero di tumori epatici nei ratti (solo in uno studio nel ratto) e nel topo femmina ed è stato attribuito alla elevata metabolizzazione di pantoprazolo nel fegato.

Un leggero aumento di alterazioni neoplastiche della tiroide è stato osservato nel gruppo di ratti trattati con la dose più alta (200 mg/kg) in uno studio a due anni. L'insorgenza di tali neoplasie è associata alle modificazioni pantoprazolo-indotte nel catabolismo della tiroxina nel fegato del ratto. Poiché la dose terapeutica nell'uomo è bassa, non sono da attendersi effetti dannosi a carico delle ghiandole tiroidee.

In studi nell'animale (ratti), il NOAEL (NO Observed Adverse Effect Level) rilevato per l'embriotossicità è stato pari a 5 mg/kg. Gli studi effettuati non hanno dimostrato alcuna compromissione della fertilità né effetti teratogeni. Il passaggio transplacentare è stato studiato nel ratto e aumenta con il progredire della gestazione. Di conseguenza, la concentrazione di pantoprazolo nel feto aumenta subito prima della nascita.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:
mannitolo

crospovidone (tipo B)
sodio carbonato anidro
sorbitolo (E420)
calcio stearato

Film di rivestimento:

ipromellosa
povidone
titanio diossido (E 171)
ferro ossido giallo (E 172)
glicole propilenico
acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1) dispersione 30%
sodio laurilsolfato
polisorbato 80
macrogol 6000
talco

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione blister (OPA/Al/PVC-foglio Al): 7 compresse gastroresistenti (1 confezione blister da 7 compresse), in una scatola.

Confezione blister (OPA/Al/PVC-foglio Al): 14 compresse gastroresistenti (2 confezioni blister da 7 compresse o 1 confezione blister da 14 compresse), in una scatola.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

AIC n. 042475018 -"20 mg compresse gastroresistenti" 7 Compresse In Blister
OPA/Al/PvcVCAI

AIC n. 042475020 -"20 mg compresse gastroresistenti" 14 Compresse In Blister
OPA/Al/PVC-Al

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

Data della prima autorizzazione: 15/03/2014

Data del rinnovo più recente: GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco