

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cefixima Mylan 400 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 447,63 mg di cefixima tri-idrata, equivalenti a 400 mg di cefixima anidra.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compressa bianco-biancastra, rivestita con film, di forma rettangolare, con una linea di incisione parziale su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Cefixima Mylan è un antibiotico cefalosporinico attivo per via orale, indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microorganismi sensibili (vedere paragrafo 5.1):

Riacutizzazioni della bronchite cronica
Polmonite non nosocomiale
Infezioni non complicate delle basse vie urinarie
Pielonefrite non complicata.

Nel trattamento di:

Otite media
Sinusite
Faringite.

L'uso di Cefixima Mylan deve essere riservato alle infezioni di cui è noto o si sospetta che il microrganismo 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 e adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni

La dose raccomandata è di 400 mg/die assunti in un'unica somministrazione (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

La durata abituale del trattamento è di 7 giorni. Se necessario può essere continuato fino a 14 giorni.

Anziani

I pazienti anziani possono essere trattati con la stessa dose degli adulti. In pazienti con grave danno renale si deve valutare la funzionalità renale ed adeguare la dose (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Bambini da 6 mesi a 11 anni di età o con peso corporeo inferiore a 50 kg

Si raccomanda di somministrare cefixima in forma di sospensione orale. Il dosaggio raccomandato nei bambini è di 8 mg/kg/die, somministrato come dose singola o suddiviso in due dosi.

Bambini minori di 6 mesi di età

La sicurezza e l'efficacia in bambini minori di 6 mesi di età non sono state valutate.

Danno renale

Cefixima Mylan può essere somministrata in presenza di compromissione della funzionalità renale. La dose e lo schema normali di trattamento possono essere usati in pazienti con clearance della creatinina di 20 ml/minuto o maggiore. Nei pazienti con clearance della creatinina < 20 ml/minuto, si raccomanda di non superare una dose di 200 mg una volta al giorno. La dose e lo schema nei pazienti in dialisi peritoneale cronica ambulatoriale o in emodialisi, deve seguire le stesse raccomandazioni dei pazienti con clearance della creatinina minore di 20 ml/minuto.

I dati relativi all'uso in bambini ed adolescenti con insufficienza renale, sono insufficienti. Pertanto l'uso della cefixima non è raccomandato in questi gruppi di pazienti

Modo di somministrazione

Uso orale. Le compresse di Cefixima Mylan devono essere assunte con una sufficiente quantità acqua. Cefixima Mylan può essere assunta con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad altri antibiotici della classe delle cefalosporine, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Precedenti reazioni da ipersensibilità immediate e/o gravi alla penicillina o ad uno qualsiasi degli antibiotici beta-lattamici.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Encefalopatia

I beta-lattamici, inclusa cefixima, predispongono il paziente al rischio di encefalopatia (che può includere convulsioni, confusione, compromissione della coscienza, disturbi del movimento), in particolare in caso di sovradosaggio o insufficienza renale.

Gravi reazioni avverse cutanee

Sono stati segnalati casi di gravi reazioni avverse cutanee come necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson ed eruzioni cutanee da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) in alcuni pazienti trattati con cefixima. Quando si verificano gravi reazioni avverse cutanee, il trattamento con cefixima deve essere interrotto e si devono instaurare appropriate misure di trattamento.

Ipersensibilità

Cefixima Mylan deve essere somministrata con cautela in pazienti che hanno mostrato ipersensibilità ad altri medicinali.

Ipersensibilità alle penicilline

Le cefalosporine devono essere somministrate con cautela in pazienti con anamnesi di ipersensibilità alle penicilline da lieve a moderata, poiché vi è qualche evidenza di allergenicità crociata parziale tra penicilline e cefalosporine.

Alcuni pazienti hanno mostrato gravi reazioni (inclusa l'anafilassi) ad entrambe le classi di farmaci. Si raccomanda particolare attenzione nei pazienti che hanno sviluppato reazioni allergiche alle penicilline o ad altri antibiotici beta-lattamici, poiché possono verificarsi reazioni crociate (per le controindicazioni relative a reazioni note da ipersensibilità, vedere al paragrafo 4.3).

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.

Anemia emolitica

Per le cefalosporine (come classe) è stata descritta anemia emolitica farmaco-indotta, compresi casi gravi con esito fatale. È stata inoltre riportata ricorrenza per l'anemia emolitica dopo ri-somministrazione di cefalosporine (inclusa cefixima) in un paziente con anamnesi di trattamento con cefalosporine.

Insufficienza renale acuta

Come altre cefalosporine, cefixima può causare insufficienza renale acuta, tra cui nefrite tubulointerstiziale come condizione patologica latente. Quando si verifica insufficienza renale acuta, il trattamento con cefixima deve essere interrotto e si devono instaurare appropriate misure di trattamento.

Danno renale

Cefixima Mylan 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 (vedere paragrafo 4.2).

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 un ulteriore danno renale. Questo riguarda in particolare i pazienti che già presentano una funzionalità renale ridotta (vedere paragrafo 4.5).

Colite pseudomembranosa

Il trattamento con antibiotici a largo spettro può alterare significativamente la normale flora del colon e portare ad una superinfezione con *Clostridium*. Gli studi indicano che una tossina prodotta dal *Clostridium difficile* è la causa principale della diarrea associata agli antibiotici. La colite pseudomembranosa è associata all'uso di antibiotici a largo spettro (inclusi macrolidi, penicilline semi-sintetiche, lincosamidi e cefalosporine); è importante considerare la possibilità di questa diagnosi in pazienti che sviluppano diarrea in associazione all'uso di antibiotici. I sintomi della colite pseudomembranosa possono manifestarsi sia durante che dopo il trattamento antibiotico.

L'uso di Cefixima Mylan deve esser sospeso.

Il trattamento della colite pseudomembranosa comprende la sigmoidoscopia, appropriati test batteriologici, somministrazione di supplementi di liquidi, elettroliti e proteine. Se la colite non migliora dopo la sospensione del medicinale, o se i sintomi sono gravi, la vancomicina orale è il farmaco di prima scelta nel trattamento della colite pseudomembranosa associata agli antibiotici, prodotta da *C. difficile*. Devono esser escluse altre cause di colite. L'uso di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale è controindicato.

Popolazione pediatrica

La sicurezza d'uso di cefixima nei neonati o in bambini nati prematuramente non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.2).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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%.

Come con altre cefalosporine, in pochi pazienti sono stati notati aumenti del tempo di protrombina. Bisogna pertanto usare cautela nei pazienti in terapia anticoagulante.

La cefixima deve essere somministrata con cautela nei pazienti in terapia con anticoagulanti cumarinici ad es. warfarin potassico. Dato che la cefixima può aumentare gli effetti degli anticoagulanti, si può verificare un allungamento del tempo protrombinico, con o senza sanguinamento.

-Influenza sui test diagnostici di laboratorio

False reazioni positive per la presenza di glucosio nelle urine possono verificarsi con soluzioni di Benedict o di Fehling o con compresse di solfato di rame, ma non con test basati su reazioni enzimatiche con la glucosio-ossidasi.

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.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Non si dispone di dati adeguati sull'uso di cefixima nelle donne in gravidanza. Studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). Cefixima Mylan non deve essere usata in gravidanza a meno che ciò non sia considerato essenziale dal medico.

Allattamento

Non è noto se la cefixima venga escreta nel latte materno. Studi sugli animali hanno mostrato escrezione di cefixima nel latte (vedere paragrafo 5.2). 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 Mylan non deve essere prescritta a donne che allattano.

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

Nel caso di effetti collaterali come encefalopatia (che può includere convulsioni, confusione, compromissione della coscienza, disturbi del movimento), il paziente non deve guidare veicoli o usare macchinari

4.8. Effetti indesiderati

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

- Comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Molto raro ($< 1/10.000$)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi	Reazione avversa	Frequenza
Infezioni ed infestazioni	Superinfezioni batteriche, superinfezioni fungine	Raro
	Colite pseudomembranosa (vedere paragrafo 4.4)	Molto raro
	Vaginite	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico	Eosinofilia	Raro
	Leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, trombocitopenia, anemia emolitica	Molto raro
	Iper eosinofilia, trombocitosi, neutropenia, granulocitopenia	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità	Raro
	Shock anafilattico, reazione malattia da siero-simile	Molto raro
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Anoressia	Raro
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Non comune
	Vertigini	Raro
	Iperattività psicomotoria	Molto raro
	Capogiri Sono stati riportati casi di convulsioni con le cefalosporine inclusa cefixima I beta-lattamici, inclusa cefixima, predispongono il paziente al rischio di encefalopatia (che può includere convulsioni, confusione, compromissione della coscienza, disturbi del movimento), in particolare in caso di sovradosaggio o insufficienza renale	Non nota
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea	Non nota
Patologie gastrointestinali	Diarrea*	Comune
	Dolore addominale, nausea, vomito	Non comune
	Flatulenza	Raro
	Dispepsia	Non nota
Patologie epatobiliari	Epatite, ittero colestatico	Molto raro
Patologie della cute e del sottocutaneo	Eruzione cutanea	Non comune
	Edema angioneurotico, prurito	Raro
	Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eruzione cutanea da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), febbre da farmaci	Molto raro
	Eritema multiforme, orticaria, edema facciale	Non nota
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia	Non nota
Patologie renali ed urinarie	Insufficienza renale acuta con nefrite interstiziale come condizione patologica latente	Molto raro
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Prurito genitale	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Infiammazione delle mucose, piressia	Raro

Classificazione per sistemi e organi	Reazione avversa	Frequenza
Esami diagnostici	Aumento degli enzimi epatici (aumento dell'aspartato aminotransferasi, aumento dell'alanina aminotransferasi, fosfatasi alcalina)	Non comune
	Aumento dell'urea ematica	Raro
	Aumento della creatinina ematica	Molto raro
	Aumento della bilirubina ematica	Non nota

Le reazioni avverse elencate sopra sono state osservate durante gli studi clinici e/o durante l'uso post-commercializzazione.

*La diarrea è maggiormente associata con dosaggi elevati. Sono stati segnalati alcuni casi di diarrea moderata e grave che hanno occasionalmente portato a sospensione della terapia. Il trattamento con cefixima deve essere sospeso se si manifesta diarrea evidente.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

Esiste il rischio di encefalopatia in caso di somministrazione di antibiotici beta-lattamici, inclusa cefixima, in particolare in caso di sovradosaggio o danno renale

Le reazioni avverse con dosaggi fino a 2 g di cefixima in soggetti normali riflettono quelle segnalate in soggetti trattati con il dosaggio raccomandato. La dialisi non rimuove dal circolo sanguigno la cefixima in quantità significative.

Non esiste un antidoto specifico per cefixima. Sono raccomandate le misure generali di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Classificazione farmacoterapeutica: antibatterici per uso sistemico, altri antibatterici beta-lattamici, cefalosporine di terza generazione.

Codice ATC: J01DD08.

Meccanismo d'azione

Cefixima è un agente antibatterico della classe delle cefalosporine. Come le altre cefalosporine, la cefixima esercita l'attività antibatterica inibendo l'azione delle proteine che si legano alle penicilline coinvolte nella sintesi della parete batterica. Questo porta alla lisi della cellula batterica ed alla sua morte.

Relazione farmacocinetica/farmacodinamica

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 correlare 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
Aerobi, Gram positivi:
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobi, Gram negativi:
<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> § <i>Enterobacter cloacae</i> § <i>Escherichia coli</i> % & <i>Klebsiella oxytoca</i> % <i>Klebsiella pneumoniae</i> % <i>Morganella morganii</i> § <i>Serratia marcescens</i> §°
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

Assorbimento

La biodisponibilità orale assoluta della cefixima è nell'intervallo del 22 -54%. L'assorbimento non viene significativamente modificato dalla presenza di cibo. La cefixima può pertanto essere somministrata indipendentemente dai pasti.

Distribuzione

Il legame con le proteine sieriche è ben caratterizzato per il siero umano ed animale. La cefixima è quasi interamente legata alla frazione dell'albumina, la frazione libera media è del 30%. Il legame con le proteine della cefixima nel siero umano è dipendente dalla concentrazione solo a concentrazioni molto elevate, che non si osservano dopo dosaggi clinici.

Da studi *in vitro*, concentrazioni sieriche o urinarie di 1 mg/l o maggiori, sono considerate adeguate per i patogeni più comuni contro i quali la cefixima è attiva. Tipicamente i livelli sierici di picco dopo le dosi raccomandate negli adulti ed in pediatria, si trovano tra 1,5 e 3 mg/l. Dopo dosaggi multipli l'accumulo di cefixima è scarso o nullo.

Biotrasformazione ed eliminazione

La cefixima viene principalmente eliminata immodificata nelle urine. La filtrazione glomerulare viene considerata come il meccanismo predominante. Metaboliti di cefixima non sono stati isolati da siero o urine umani.

Il trasferimento di cefixima marcata con C¹⁴ da ratti che allattano la loro prole attraverso il latte materno è quantitativamente modesto (circa l'1,5% del contenuto corporeo di cefixima della madre è stato trovato nei lattanti). Non sono disponibili dati sull'escrezione di cefixima nel latte umano. Il trasferimento placentare di cefixima è risultato piccolo in femmine gravide di ratto trattate con cefixima marcata.

Relazione farmacocinetica/farmacodinamica

La farmacocinetica della cefixima in anziani sani (età > 64 anni) ed in giovani volontari (11-35) è simile a quella della somministrazione di una dose di 400 mg una volta al giorno per 5 giorni. I valori della C_{max} media e dell'AUC sono leggermente più elevati negli anziani. Gli anziani possono usare la stessa dose della popolazione generale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono risultati da studi di tossicità cronica che suggeriscano che effetti collaterali ad oggi sconosciuti possano verificarsi nell'uomo. Inoltre studi *in vivo* e *in vitro* non hanno portato ad indicazioni di potenziale mutagenicità. Non sono stati condotti studi a lungo termine sulla carcinogenesi.

Studi di riproduzione sono stati condotti in topi e ratti a dosi fino a 400 volte la dose usata nell'uomo e non hanno rivelato evidenza di alterata fertilità o danno al feto dovuti alla cefixima. Nel coniglio a dosi fino a 4 volte la dose usata nell'uomo, non vi è stata evidenza di effetti teratogeni; vi è stata un'elevata incidenza di aborti e di morti materne, che sono una conseguenza attesa della nota sensibilità dei conigli ai cambiamenti indotti dagli antibiotici nella popolazione della microflora dell'intestino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Amido pre-gelatinizzato
Calcio fosfato idrogenato anidro
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Ipromellosa
Diossido di titanio (E171)
Macrogol 400

6.2. Incompatibilità

Non applicabile.

6.3. Periodo di validità

24 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Confezioni in blister in PVC/PVdC/alluminio da 3, 5, 7, 10 e 100 compresse.

Confezioni in blister in PVC/Aclar/alluminio da 3, 5, 7, 10 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A.
via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

040715017 - "400 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
040715029 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
040715031 - "400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
040715043 - "400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
040715056 - "400 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
040715068 - "400 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
040715070 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
040715082 - "400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
040715094 - "400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
040715106 - "400 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco