RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Desloratadina Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 5 mg di desloratadina.

Eccipiente con effetti noti:
Ogni compressa contiene 4,4 microgrammi di lacca di alluminio giallo tramonto (E110).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compressa rivestita con film blu, rotonda, biconvessa, con bordo smussato, riportante la scritta: "DE 5" su un lato e "M" sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Desloratadina Mylan Generics è indicata negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore ai 12 anni per ottenere sollievo dai sintomi associati a:

- rinite allergica (vedere paragrafo 5.1)

- orticaria (vedere paragrafo 5.1)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Adulti e adolescenti (12 anni di età e superiore)
La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno.

Si deve trattare la rinite allergica intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane) in accordo con la valutazione della storia clinica del paziente e si può interrompere il trattamento dopo la risoluzione dei sintomi e ricominciare dopo che siano riapparsi.
Nel caso di rinite allergica persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane) si può consigliare ai pazienti un trattamento continuativo durante il periodo di esposizione degli allergeni.

Popolazione pediatrica
L'esperienza proveniente da studi clinici che hanno valutato l'efficacia di desloratadina negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è limitata (vedere paragrafi 4.8 e 5.1).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La sicurezza e l’efficacia di desloratadina compresse rivestite con film in bambini di età inferiore a 12 anni di età non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione
Uso orale. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di insufficienza renale grave, la desloratadina deve essere usata con cautela (vedere paragrafo 5.2).

Desloratadina Mylan Generics deve essere somministrata con cautela in pazienti con anamnesi personale o familiare di crisi convulsive, e soprattutto in bambini piccoli, che sono più suscettibili a sviluppare nuove crisi convulsive durante il trattamento con desloratadina. Le persone che forniscono assistenza possono prendere in considerazione l’interruzione di desloratadina in pazienti in cui si verifica una crisi convulsiva durante il trattamento

Desloratadina Mylan Generics contiene lacca di alluminio giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d’interazione

Nel corso degli studi clinici con desloratadina compresse nei quali sono stati somministrati contemporaneamente eritromicina o ketoconazolo non sono state osservate interazioni di rilevanza clinica (vedere paragrafo 5.1).

Popolazione pediatrica
Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

In uno studio di farmacologia clinica effettuato su desloratadina è stato visto che l’assunzione concomitante con alcool non ha mostrato potenziare gli effetti dannosi dell’alcool (vedere paragrafo 5.1). Tuttavia, durante l’uso post-marketing sono stati segnalati casi di intolleranza e di intossicazione alcolica. Pertanto, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcol.

4.6 Fertilità gravidanza e allattamento

Gravidanza
Un ampio numero di dati in donne in gravidanza (più di 1.000 gravidanze esposte) indica che la desloratadina non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale. Gli studi condotti su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti in merito alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso della
desloratadina durante la gravidanza.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La desloratadina è stata identificata in neonati allattati al seno da donne in terapia. L'effetto della desloratadina sui neonati non è noto. Occorre decidere se interrompere l'allattamento al seno
o interrompere / astenersi dalla terapia con la desloratadina tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità
Non sono disponibili dati sulla fertilità maschile e femminile.

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

Sulla base di studi clinici, la desloratadina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti devono essere informati che la maggior parte delle persone non manifesta sonnolenza. Tuttavia, poiché vi è una variabilità individuale nella risposta a tutti i medicinali, si raccomanda che i pazienti siano allertati a non effettuare attività che richiedano attenzione mentale, come la guida di un auto o l'utilizzo di macchinari, fino a quando non abbiano stabilito la propria risposta al medicinale.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza
In studi clinici condotti in un certo intervallo di indicazioni, comprese rinite allergica e orticaria cronica idiopatica, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, sono stati segnalati effetti indesiderati con desloratadina in una percentuale superiore al 3 % rispetto al placebo. Le reazioni avverse segnalate con una frequenza maggiore rispetto al placebo sono stati affaticamento (1,2 %), bocca secca (0,8 %) e cefalea (0,6 %).

Popolazione pediatrica
In uno studio clinico in 578 pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, l'effetto indesiderato più comune è stato la cefalea; questo si è verificato nel 5,9 % dei pazienti trattati con desloratadina e nel 6,9 % dei pazienti che avevano ricevuto il placebo. Altri effetti indesiderati segnalati molto raramente durante la commercializzazione sono elencati nella tabella sottostante.

Elenco tabulato delle reazioni avverse
La frequenza delle reazioni avverse degli studi clinici segnalate in eccesso rispetto al placebo e altri effetti indesiderati segnalati durante il periodo post-marketing sono elencati nella seguente tabella. Le frequenze sono definite come: Molto comune (≥1 / 10), Comune (≥1 / 100, <1/10), Non comune (≥1 / 1.000, <1/100), Raro (≥1 / 10,000, <1 / 1.000), Molto raro (<1 / 10.000) e Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	**Frequenza**	**Reazioni avverse riscontrate con desloratadina**
Disturbi psichiatrici	Molto raro Non noto	Allucinazioni Comportamento anormale, aggressività
Patologie del sistema nervoso	Comune Molto raro	Mal di testa Capogiro, sonnolenza, insonnia, iperattività psicomotoria, convulsioni
Patologie cardiache	Molto raro Non nota	Tachicardia, palpitazioni Prolungamento del QT

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie gastrointestinali	Comune Molto raro	Bocca secca Dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea
Patologie epatobiliari	Comune Molto raro Non nota	Aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubina, epatite Ittero
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non noto	Fotosensibilità
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto raro	Mialgia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune Molto raro Non nota	Affaticamento Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi, angioedema, dispnea, prurito, eruzione cutanea e orticaria) Astenia

Popolazione pediatrica
Altri effetti indesiderati segnalati durante il periodo post-marketing in pazienti pediatrici con una frequenza non nota comprendevano prolungamento del QT, aritmia, bradicardia, comportamento anormale, aggressività.

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

Il profilo degli eventi avversi associati al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso postmarketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

Trattamento
In caso di sovradosaggio devono essere valutate misure idonee per rimuovere il principio attivo non ancora assorbito. Si raccomanda l'adozione di un trattamento sintomatico e di supporto.

La desloratadina non viene eliminata con l'emodialisi; non è noto se può essere eliminata con la dialisi peritoneale.

Sintomi
Sulla base di uno studio clinico a dosi ripetute, nel quale sono stati somministrati fino a 45 mg di desloratadina (nove volte la dose terapeutica), non sono stati osservati effetti clinici di rilievo.

Popolazione pediatrica
Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso postmarketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminico per uso sistemo, codice ATC: R06A X27

Meccanismo d'azione
La desloratadina è un antagonista non sedativo dell'istamina, a lunga durata d'azione e con attività antagonista selettiva per i recettori H1-periferici. Dopo somministrazione orale, la desloratadina blocca selettivamente i recettori H1-periferici dell'istamina non essendo in grado di diffondere nel sistema nervoso centrale.
La desloratadina ha dimostrato proprietà antiallergiche in studi in vitro. Questi includono l'inibizione del rilascio di citochine proinfiammatorie quali IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 dai mastociti/basofili di cellule umane, come pure l'inibizione dell'espressione della molecola di adesione P-selectina sulle cellule endoteliali. La rilevanza clinica di queste osservazioni resta da confermare.

Efficacia e sicurezza clinica
In uno studio clinico a dosi ripetute, in cui venivano somministrate giornalmente per 14 giorni dosi fino a 20 mg di desloratadina, non sono stati rilevati effetti cardiovascolari di rilevanza clinica e statistica. In uno studio di farmacologia clinica in cui la desloratadina veniva somministrata a dosi di 45 mg al giorno (nove volte la dose terapeutica) per 10 giorni, non è stato osservato alcun prolungamento dell'intervallo QTc.

Negli studi di interazione a dosi ripetute con ketoconazolo ed eritromicina, non sono state evidenziate variazioni di rilevanza clinica delle concentrazioni plasmatiche di desloratadina.

La desloratadina non è in grado di penetrare efficacemente nel sistema nervoso centrale. In studi clinici controllati, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, non si è evidenziato alcun eccesso di sonnolenza rispetto al placebo. Durante studi clinici effettuati con desloratadina in singola dose da 7.5 mg somministrata una volta al giorno , questa non ha influenzato la capacità psicomotoria dei soggetti. In uno studio a dose singola condotto negli adulti, la somministrazione di desloratadina 5 mg non ha determinato variazioni nelle misure standard delle performance di volo, inclusa l'esacerbazione della sonnolenza soggettiva o delle attività di volo.

In studi di farmacologia clinica, la somministrazione concomitante di alcool non ha evidenziato un aumento degli effetti negativi dell'alcool sulle capacità psicofisiche né un aumento della sonnolenza. Non sono state osservate differenze significative nei risultati del test psicomotorio tra il gruppo trattato con desloratadina e quello trattato con placebo, sia se somministrati da soli che con alcool.

In pazienti affetti da rinite allergica, desloratadina si è dimostrata efficace nell'attenuare sintomi quali starnuti, secrezione e prurito nasale, come pure prurito oculare, lacrimazione, arrossamento e prurito del palato. Desloratadina ha controllato efficacemente i sintomi per 24 ore.

Popolazione pediatrica
L'efficacia di desloratadina compresse non è stata chiaramente dimostrata negli studi in pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In aggiunta alla classificazione riconosciuta di stagionale e perenne, la rinite allergica può essere in alternativa classificata come rinite allergica intermittente e rinite allergica persistente a seconda della durata dei sintomi. Si definisce rinite allergica intermittente quando i sintomi sono presenti per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane. Si definisce rinite allergica persistente quando i sintomi sono presenti per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane.

Desloratadina si è dimostrata efficace nell'alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale come dimostrato dal punteggio totale ottenuto dal questionario della qualità della vita nelle rino-congiuntiviti. Il più importante miglioramento si è riscontrato nel dominio dei problemi pratici e nelle attività giornaliere limitate dai sintomi.

L'orticaria cronica idiopatica è stata studiata come modello clinico per l'orticaria, poiché il processo fisiopatologico di base è simile, ad eccezione dell'eziologia, e perché i pazienti cronici possono essere più facilmente arruolati in studi prospettici. Poiché il rilascio di istamina è un fattore causale in tutti i tipi di orticaria, ci si aspetta che desloratadina sia efficace nel fornire sollievo sintomatico per altre forme di orticaria, oltre all'orticaria cronica idiopatica, come raccomandato dalle linee guida cliniche.

In due studi clinici controllati con placebo della durata di sei settimane condotti su pazienti affetti da orticaria cronica idiopatica, la desloratadina si è dimostrata efficace nell'attenuare il prurito e nel ridurre la dimensione ed il numero di pomfi dal termine del primo intervallo di dosaggio. In ciascuno studio clinico gli effetti venivano mantenuti nelle 24 ore di intervallo fra le dosi. Analogamente ad altri studi condotti con antistaminici nell'orticaria cronica idiopatica, la minoranza di pazienti identificati come non-responsivi agli antistaminici, è stata esclusa. Un miglioramento del prurito superiore al 50 %, è stato osservato nel 55 % dei pazienti trattati con desloratadina rispetto al 19 % dei pazienti trattati con placebo. Il trattamento con desloratadina ha anche significativamente ridotto l'interferenza con il sonno e l'attività quotidiana, come misurato dalla scala a quattro punti usata per determinare queste variabili.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
Le concentrazioni plasmatiche di desloratadina possono essere misurate entro 30 minuti dalla somministrazione.
La desloratadina è bene assorbita con un picco di concentrazione plasmatica dopo circa 3 ore dalla somministrazione; la fase terminale dell'emivita è di circa 27 ore. Il grado di accumulo della desloratadina è coerente con la sua emivita (circa 27 ore) e con l'unica somministrazione giornaliera. La biodisponibilità della desloratadina è proporzionale alla dose in un intervallo compreso tra 5 mg e 20 mg.

In uno studio di farmacocinetica nel quale i dati demografici dei pazienti erano confrontabili con quelli della popolazione generale affetta da rinite allergica stagionale, il 4 % dei soggetti ha raggiunto una più alta concentrazione di desloratadina. Questa percentuale può variare in funzione dell'origine etnica. La concentrazione massima di desloratadina è stata circa 3-volte superiore dopo approssimativamente 7 ore con una fase terminale dell'emivita di circa 89 ore. Il profilo di sicurezza in questi soggetti non è stato diverso da quello della popolazione generale.

Distribuzione

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La desloratadina si lega moderatamente alle proteine plasmatiche (83 % - 87 %). Non c'è evidenza clinicamente significativa di accumulo del medicinale dopo somministrazione di dosi giornaliere di desloratadina (da 5 mg a 20 mg) per 14 giorni.

Biotrasformazione
L'enzima responsabile per il metabolismo della desloratadina, non è ancora stato identificato pertanto alcune interazioni con altri medicinali non possono essere completamente escluse. La desloratadina non inibisce *in vivo* il CYP3A4 e studi *in vitro* hanno dimostrato che il medicinale non inibisce il CYP2D6 e non è né substrato né inibitore della glicoproteina P.

Eliminazione
In uno studio a dose singola dove è stata utilizzata una dose di 7,5 mg di desloratadina, non è stato evidenziato alcun effetto del cibo (colazione ad alto contenuto lipidico e calorico) sulla biodisponibilità della desloratadina stessa. In un altro studio è stato dimostrato che il succo di pompelmo non ha effetto sulla biodisponibilità della desloratadina.

Pazienti con danno renale
La farmacocinetica di desloratadina nei pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) è stata confrontata con quella di soggetti sani in uno studio a dose singola e in uno studio a dose multipla. Nello studio a dose singola, l'esposizione alla desloratadina è stata di circa 2 e 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e grave, rispettivamente, rispetto ai soggetti sani. Nello studio a dose multipla, lo stato stazionario è stato raggiunto dopo il Giorno 11 e rispetto ai soggetti sani l'esposizione alla desloratadina è stata ~ 1,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e ~ 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC grave. In entrambi gli studi, le variazioni dell'esposizione (AUC e Cmax) alla desloratadina e 3-idrossidesloratadina non sono state clinicamente rilevanti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La desloratadina è il principale metabolita attivo della loratadina. Gli studi non-clinici condotti con la desloratadina e con la loratadina hanno dimostrato che non ci sono differenze qualitative o quantitative nel profilo di tossicità della desloratadina e loratadina a livelli di esposizione comparabili alla desloratadina.

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale carcinogeno, tossicità riproduttiva e dello sviluppo. L'assenza di potenziale cancerogeno è stata dimostrata in studi condotti con desloratadina e loratadina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato.

Rivestimento della compressa
Alcool polivinilico

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco purificato (E553b)
Lacca di alluminio indaco carminio (E132)
Lacca di alluminio giallo tramonto (E110)

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

Desloratadina Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film è confezionata in blister in foglio di alluminio/PVC laminati con Aclar, confezionati in scatole di cartone da 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 041081011 - "5 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister Al/PVC/ACLAR
AIC n. 041081023 -"5 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister Al/PVC/ACLAR
AIC n. 041081035 -"5 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister Al/PVC/ACLAR
AIC n. 041081047 -"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Al/PVC/ACLAR
AIC n. 041081050 -"5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Al/PVC/ACLAR
AIC n. 041081062 -"5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister Al/PVC/ACLAR
AIC n. 041081074 -"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister Al/PVC/ACLAR

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

AIC n. 041081086 -"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Al/PVC/ACLAR
AIC n. 041081098 -"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister Al/PVC/ACLAR
AIC n. 041081100 -"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Al/PVC/ACLAR
AIC n. 041081112 -"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister Al/PVC/ACLAR
AIC n. 041081124 -"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Al/PVC/ACLAR

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Dicembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).