RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Riluzolo Mylan 50 mg compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg del principio attivo riluzolo.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Le compresse sono a forma di capsula, bianche, rivestite con film, biconvesse con impresso "M" su un lato della compressa e "RE50" sull'altro lato.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Riluzolo Mylan è indicato per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Alcuni studi clinici hanno dimostrato che Riluzolo Mylan prolunga la sopravvivenza in pazienti con SLA (vedere paragrafo 5.1.). La sopravvivenza è stata definita considerando i pazienti viventi non sottoposti ad intubazione per ventilazione meccanica e non tracheotomizzati.

Non è stato evidenziato un effetto terapeutico di Riluzolo Mylan sulla funzionalità motoria e polmonare, sulle fascicolazioni, sulla forza muscolare e sui sintomi motori. Riluzolo Mylan non si è dimostrato efficace negli stadi più avanzati della SLA.

La sicurezza e l'efficacia di Riluzolo Mylan sono state studiate solo nella SLA. Pertanto Riluzolo Mylan non deve essere usato in pazienti con altre malattie del motoneurone

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento con Riluzolo Mylan deve essere iniziato da medici specialisti con esperienza nel trattamento di malattie del motoneurone.

Posologia
Negli adulti o negli anziani, la dose giornaliera raccomandata è di 100 mg (50 mg ogni 12 ore).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Non ci si aspetta un significativo aumento del beneficio utilizzando dosi giornaliere maggiori.

Popolazioni speciali

Funzionalità renale compromessa: Riluzolo Mylan non è raccomandato in pazienti con funzionalità renale compromessa, poiché non sono stati condotti studi con somministrazioni ripetute del farmaco in questo tipo di popolazione (vedere paragrafo 4.4.).

Pazienti anziane: sulla base dei dati di farmacocinetica, non sono indicate modalità particolari per l'utilizzo di Riluzolo Mylan in questa popolazione.

Funzionalità epatica compromessa: (vedere paragrafo 4.3, paragrafo 4.4 e paragrafo 5.2.).

Popolazione pediatrica: Riluzolo Mylan non è raccomandato per il trattamento dei bambini, poiché non ci sono dati sulla sicurezza ed efficacia di riluzolo nei processi neurodegenerativi dei bambini o degli adolescenti.

Modo di somministrazione
Uso orale.

4.3. Controindicazioni

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

Malattie epatiche o livelli basali di transaminasi maggiori di 3 volte il limite superiore di normalità.

Pazienti in gravidanza o che allattano.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Compromissione epatica:

Il Riluzolo deve essere prescritto con cautela in pazienti con anamnesi di funzionalità epatica anormale o in pazienti con lieve aumento delle transaminasi sieriche (ALT/SGPT; AST/SGOT superiori di 3 volte il limite superiore dei livelli normali (LSN)), della bilirubina e/o della gamma-glutamil transferasi (GGT). L'aumento dei valori basali di diversi parametri di funzionalità epatica (in particolar modo elevati valori di bilirubina) deve precludere l'utilizzo di riluzolo (vedere paragrafo 4.8.).

A causa del rischio di epatite, devono essere controllate le transaminasi sieriche compresa l'ALT prima e durante la terapia con riluzolo. L'ALT deve essere controllata mensilmente durante i primi 3 mesi di trattamento, trimestralmente durante i mesi successivi del primo anno e, poi, periodicamente. Nei pazienti con livelli elevati di ALT, i controlli sierici devono essere effettuati più frequentemente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Se i livelli di ALT aumentano fino a 5 volte il livello superiore della norma (LSN), il trattamento con riluzolo deve essere sospeso. Non sono stati condotti studi con dosi inferiori o con trattamento ripetuto in pazienti che hanno sviluppato un aumento dei livelli di ALT fino a 5 volte il LSN. Per questo tipo di pazienti si sconsiglia una risomministrazione di riluzolo.

Neutropenia:

I pazienti devono essere avvertiti di avvisare il proprio medico in caso di comparsa di febbre. La segnalazione di febbre deve indurre il medico ad effettuare un controllo della conta dei globuli bianchi e ad interrompere la terapia con Riluzolo in caso di neutropenia (vedere paragrafo 4.8.).

Malattia polmonare interstiziale:

Sono stati segnalati casi di malattia polmonare interstiziale in pazienti trattati con riluzolo, alcuni dei quali gravi (vedere paragrafo 4.8). Se si sviluppano sintomi respiratori come tosse secca e/o dispnea, deve essere fatta una radiografia al torace e in caso di risultati che indicano una malattia polmonare interstiziale (es. opacizzazione diffusa bilaterale del polmone), riluzolo deve essere sospeso immediatamente. Nella maggioranza dei casi segnalati, i sintomi si sono risolti dopo la sospensione della terapia ed un trattamento sintomatico.

Danno renale:

Non sono stati condotti studi con somministrazioni ripetute del farmaco in pazienti con ridotta funzionalità renale (vedere paragrafo 4.2.).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati eseguiti studi clinici di valutazione delle interazioni di riluzolo con altre specialità medicinali.

Studi *in vitro* su preparazioni di microsomi epatici umani hanno stabilito che il principale isoenzima coinvolto nel metabolismo ossidativo iniziale del riluzolo è il CYP 1A2. Gli inibitori dell’enzima CYP 1A2 (es. caffeina, diclofenac, diazepam, nicergolina, clomipramina, imipramina, fluvoxamina, fenacetina, teofillina, amitriptilina, e chinoloni) possono potenzialmente diminuire il tasso di eliminazione del riluzolo, mentre gli induttori del CYP 1A2 (es. fumo di sigaretta, cibi cotti alla brace, rifampicina e omeprazolo) potrebbero aumentare il tasso di eliminazione del riluzolo.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza
Riluzolo Mylan è controindicatoin gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 5.3). Non esiste esperienza clinica con riluzolo in donne in gravidanza.

Allattamento
Riluzolo Mylan è controindicato in donne che allattano (vedere paragrafi 4.3 e 5.3). Non è noto se riluzolo venga escreto nel latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Fertilità
Studi di fertilità nei ratti hanno rivelato una leggera compromissione della capacità riproduttiva e della fertilità alla dose di 15 mg/kg/die (dose superiore alla dose terapeutica), probabilmente dovuta a sedazione e letargia.

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

I pazienti devono essere avvisati circa la potenziale comparsa di capogiri o vertigini. Si deve quindi sconsigliare di guidare e utilizzare macchinari qualora tali sintomi dovessero comparire.

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Sintesi del profilo di sicurezza
In studi clinici di fase III condotti su pazienti affetti da SLA trattati con riluzolo, le reazioni avverse più comunemente riportate sono state: astenia, nausea e alterazione dei parametri di funzionalità epatica.

Tabella delle reazioni avverse
Gli effetti indesiderati sono elencati qui di seguito in ordine di frequenza usando le seguente convenzione: 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), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

	Molto	**Comune**	**Non**	**Non nota**
Patologie del sistema emolinfopoietico			Anemia	Neutropenia grave (vedere paragrafo 4.4)
Disturbi del sistema immunitario			Reazione anafilattoide, angioedema	
Patologie del sistema nervoso		Cefalea, capogiri, parestesia orale e sonnolenza		
Patologie cardiache		Tachicardia		
Patologie respiratorie, toraciche e			Malattia polmonare interstiziale (vedere	

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

mediastiniche			paragrafo 4.4)	
Patologie gastrointestinali	Nausea	Diarrea, dolore addominale, vomito	Pancreatite	
Patologie epatobiliari	Alterazione dei parametri di funzionalità epatica			Epatite
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Astenia	Dolore		

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Patologie epatobiliari
Un aumento del livello di alanina aminotransferasi compare, di solito, entro 3 mesi dall'inizio della terapia con riluzolo; le alterazioni sono di solito transitorie ed i livelli tornano a valori due volte inferiori al LSN dopo 2-6 mesi di trattamento. Tali aumenti possono essere associati a ittero. In studi clinici nei pazienti (n=20) con aumenti dei valori di ALT più di 5 volte superiori rispetto al LSN, il trattamento è stato interrotto e i livelli sono ritornati a valori 2 volte inferiori rispetto al LSN entro 2-4 mesi, nella maggior parte dei casi (vedere paragrafo 4.4).
I dati degli studi indicano che i pazienti asiatici possono essere più soggetti ad alterazioni dei parametri di funzionalità epatica – 3,2 % (194/5995) di pazienti asiatici e 1,8% (100/5641) di pazienti caucasici.

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/it/responsabili

4.9. Sovradosaggio

Sintomi
Sono stati osservati casi isolati di sintomi neurologici e psichiatrici, encefalopatia tossica acuta con stupore, coma, metaemoglobinemia.

Trattamento
In caso di sovradosaggio, istituire un trattamento sintomatico e di supporto.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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: altri farmaci del sistema nervoso, codice ATC: N07XX02.

Meccanismo d'azione

Benché la patogenesi della SLA non sia completamente chiarita, si ipotizza in questa patologia un ruolo del glutammato (il principale neurotrasmettitore eccitatorio del sistema nervoso centrale) nel condurre a morte la cellula.

Si ipotizza che il riluzolo agisca inibendo l'attività del glutammato. Il meccanismo d'azione non è chiaro.

Efficacia e sicurezza clinica

In uno studio, 155 pazienti sono stati randomizzati ad assumere 100 mg/die di riluzolo (50 mg due volte al giorno) o placebo e sono stati controllati per 12-21 mesi. Nei pazienti che ricevevano riluzolo è stato osservato un prolungamento significativo della sopravvivenza, come definita nel secondo capoverso del paragrafo 4.1, rispetto a quelli in trattamento con placebo. Il tempo mediano di sopravvivenza è stato di 17,7 mesi verso 14,9 mesi per riluzolo e placebo, rispettivamente.

In uno studio di dose-ranging, 959 pazienti affetti da SLA sono stati randomizzati in uno dei 4 gruppi di trattamento: riluzolo 50, 100, 200 mg/die, o placebo e sono stati controllati per 18 mesi. Nei pazienti trattati con riluzolo alla dose di 100 mg/die, la sopravvivenza era significativamente maggiore rispetto al gruppo che aveva ricevuto placebo. Dal punto di vista statistico l'effetto di 50 mg/die non è stato significativamente diverso rispetto al placebo, mentre l'efficacia di 200 mg/die è risultata sostanzialmente comparabile alla dose 100 mg/die. Il tempo di sopravvivenza mediano si avvicinava a 16,5 mesi verso 13,5 mesi per riluzolo 100 mg/die e placebo, rispettivamente.

In uno studio a gruppi paralleli, volto a verificare l'efficacia e la sicurezza di riluzolo in pazienti in stadio avanzato della malattia, la sopravvivenza e la funzionalità motoria del gruppo trattato con riluzolo non sono risultate significativamente più elevate rispetto al gruppo trattato con placebo. In questo studio la maggior parte dei pazienti aveva una capacità vitale inferiore al 60%.

In uno studio su pazienti giapponesi in doppio cieco della durata di 18 mesi, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza del riluzolo verso placebo, 204 pazienti sono stati randomizzati ad assumere 100 mg/die di riluzolo (50 mg due volte al giorno) o placebo. In questo studio l'efficacia terapeutica è stata valutata misurando: la capacità di deambulazione autonoma, la perdita di funzione limbica superiore, il ricorso alla tracheostomia ed alla ventilazione artificiale, il ricorso all'alimentazione tramite sondino gastrico, il tempo di sopravvivenza. La sopravvivenza dei pazienti non tracheostomizzati trattati con riluzolo è risultata non differire significativamente rispetto al placebo. Tuttavia, si deve notare che la potenza dello studio di evidenziare differenze tra i gruppi di trattamento, era bassa. La meta-analisi basata su questo

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

studio e su quelli in precedenza descritti ha mostrato un'aumento meno evidente del tempo di sopravvivenza dei pazienti trattati con riluzolo rispetto al placebo, pur rimanendo le differenze statisticamente significative.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica di riluzolo è stata valutata in volontari maschi sani dopo somministrazione orale di dosi singole da 25 a 300 mg e dopo somministrazioni ripetute orali da 25 a 100 mg b.i.d. I livelli plasmatici aumentano linearmente con la dose. Il profilo farmacocinetico è dose-indipendente. Dopo somministrazioni ripetute (10 giorni di trattamento con 50 mg b.i.d di riluzolo), si ha un accumulo di riluzolo immodificato di circa 2 volte e il raggiungimento dello stato stazionario entro 5 giorni.

Assorbimento
Il riluzolo viene rapidamente assorbito dopo somministrazione orale e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime entro 60-90 minuti (Cmax = 173 $\pm$ 72(DS) ng/ml). Circa il 90 % della dose viene assorbita. La biodisponibilità assoluta di riluzolo è del 60 $\pm$ 18 %.
L'assorbimento è ridotto quando riluzolo viene somministrato in concomitanza a pasti ricchi di grassi (diminuzione della Cmax del 44 %, diminuzione della AUC del 17 %).

Distribuzione
Il riluzolo è ampiamente distribuito nell'organismo ed è stato dimostrato che attraversa la barriera ematoencefalica.
Il volume di distribuzione di riluzolo è circa 245 $\pm$ 69 l (3,4 l/kg). Riluzolo è legato per circa il 97% alle proteine e si lega principalmente all'albumina sierica e alle lipoproteine.

Biotrasformazione
Il riluzolo immodificato è il principale componente plasmatico e viene per lo più metabolizzato dal citocromo P450 e successivamente coniugato con l'acido glucuronico. Studi *in vitro* (impiegando preparazioni di tessuto epatico umano) hanno dimostrato che il citocromo P450 1A2 è il principale isoenzima coinvolto nel metabolismo del riluzolo. I metaboliti identificati nelle urine sono tre derivati fenolici, un ureido-derivato e riluzolo immodificato.

La via metabolica primaria per riluzolo è l'iniziale ossidazione da parte del citocromo P450 1A2 che produce l'N-idrossi-riluzolo (RPR112512), il principale metabolita attivo del riluzolo. Questo metabolita è rapidamente coniugato attraverso il meccanismo dei glucuronidi ad O- ed N-glucuronide.

Eliminazione
L'emivita varia da 9 a 15 ore. Il riluzolo viene eliminato principalmente attraverso le urine.
L'escrezione totale urinaria copre il 90% della dose. Più dell'85% dei metaboliti urinari sono in forma glucuronata. Solo il 2% del riluzolo somministrato si ritrova immodificato nelle urine.

Popolazioni speciali

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Funzionalità renale compromessa: non ci sono differenze significative dei parametri di farmacocinetica tra i pazienti con insufficienza renale cronica moderata o grave (clearance della creatinina compresa tra 10 e 50 $ml.min^{-1}$) e i volontari sani dopo singola somministrazione orale di 50 mg di riluzolo.

Pazienti anziani: i parametri farmacocinetici di riluzolo dopo somministrazione di dosi ripetute (4,5 giorni di trattamento a dosi di riluzolo di 50 mg b.i.d.) non risultano modificati nell'anziano (> 70 anni).

Funzionalità epatica compromessa: l'AUC di riluzolo dopo somministrazione singola orale di 50 mg, aumenta di circa 1,7 volte nei pazienti con insufficienza epatica cronica di grado lieve e di circa 3 volte in pazienti con insufficienza epatica cronica di grado moderato.

Origine etnica: uno studio clinico, effettuato per valutare la farmacocinetica di riluzolo e del suo metabolita N-idrossiriluzolo in seguito a somministrazione orale ripetuta due volte al giorno per 8 giorni in 16 soggetti adulti sani di sesso maschile di razza giapponese e in 16 soggetti adulti sani di sesso maschile di razza caucasica, ha mostrato nel gruppo di razza giapponese un'esposizione più bassa al riluzolo (Cmax 0,85 [90% CI 0,68-1,08] e AUCinf. 0,88 [90% CI 0,69 - 1,13] e un'esposizione simile al metabolita. Non è noto il significato clinico di questi risultati.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Riluzolo non ha evidenziato alcun potenziale cancerogeno sia nei ratti sia nei topi.

I test standard sulla genotossicità effettuati con riluzolo si sono rivelati negativi. I test con il principale metabolita attivo del riluzolo hanno dato risultati positivi in due studi *in vitro*. Valutazioni approfondite in altri sette studi standard *in vitro* o *in vivo* non hanno mostrato alcun potenziale genotossico del metabolita. Sulla base di questi dati e prendendo in considerazione i risultati negativi degli studi di cancerogenesi di riluzolo nel topo e nel ratto, l'effetto genotossico di questo metabolita non è stato considerato rilevante nell'uomo.

La riduzione degli indici eritrocitari e/o le alterazioni dei parametri epatici sono state considerate come non rilevanti in studi di tossicità subacuta e cronica nel ratto e nella scimmia. Nel cane è stata osservata anemia emolitica.

In uno studio singolo di tossicità, per somministrazione singola è stata osservata assenza di corpo luteo nell'ovaio con maggiore incidenza degli animali trattati in confronto ai ratti femmina di controllo. Questa osservazione isolata non è stata osservata in altri studi o specie.

Tutte queste osservazioni sono state notate a dosi da 2 a 10 volte superiori alla dose umana di 100 mg/die.

Nel ratto in gravidanza è stato valutato il passaggio del riluzolo-14C dalla placenta al feto. Nei ratti, il riluzolo ha diminuito la frequenza delle

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

gravidanze ed il numero di attecchimenti fetali, a dosaggi almeno due volte superiori rispetto alle dosi terapeutiche previste nell'uomo. Nessuna malformazione sugli animali è stata evidenziata durante gli studi sulla riproduttività.

E' stato rilevato il riluzolo-14C nel latte del ratto durante l'allattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina (Avicel PH 112)
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio biossido (E 171)
Macrogol 400.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Contenitori in HDPE: conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconi in HDPE con tappo in polipropilene.
Confezioni da 56, 112 e 250 compresse.

Blister in Al/PVC/PVdC
Confezioni da 14, 56, 60 e 112 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

041549015 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN FLACONEHDPE
041549027 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 112 COMPRESSE IN FLACONEHDPE
041549039 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 250 COMPRESSE IN FLACONEHDPE
041549041 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
041549054 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTERAL/PVC/PVDC
041549066 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTERAL/PVC/PVDC
041549078 - " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 112 COMPRESSE IN BLISTERAL/PVC/PVDC

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Settembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).