

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sevelamer Mylan Pharma 800 mg compresse rivestite con film

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 800 mg di sevelamer carbonato.

Eccipienti con effetti noti: ogni compressa rivestita con film contiene 286,25 mg di lattosio monoidrato.

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film (compressa).

Compresse di colore bianco-biancastro, di forma ovale (circa 20 mm di lunghezza e 7 mm di larghezza), senza linea di frattura, con impressa la scritta 'SVL' su un lato.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Sevelamer Mylan Pharma è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

Sevelamer Mylan Pharma è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti con patologia renale cronica non sottoposti a dialisi con fosforo sierico  $\geq 1,78$  mmol/l.

Sevelamer Mylan Pharma deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D<sub>3</sub> o uno dei suoi analoghi per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

#### Dose iniziale

La dose iniziale raccomandata per sevelamer carbonato è 2,4 g o 4,8 g al giorno, sulla base delle esigenze cliniche e dei livelli di fosforo sierico. Sevelamer Mylan Pharma deve essere assunto tre volte al giorno, con i pasti.

Livello di fosforo sierico nei pazienti	Dose giornaliera totale di sevelamer carbonato
1,78-2,42 mmol/l (5,5-7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

\* Più successiva titolazione in base alle istruzioni

Per pazienti che hanno precedentemente assunto chelanti del fosfato (sevelamer cloridrato o a base di calcio), la somministrazione di Sevelamer Mylan Pharmadeve avvenire grammo per grammo, con monitoraggio dei livelli di fosfemia per garantire le dosi giornaliere ottimali.

#### Titolazione e mantenimento

Si devono monitorare i livelli di fosfemia e si deve titolare la dose di sevelamer carbonato con incrementi di 0,8 g tre volte al giorno (2,4 g/giorno) ogni 2-4 settimane, fino a raggiungere un livello accettabile di fosforo sierico, con successivo regolare monitoraggio.

I pazienti che assumono Sevelamer Mylan Pharma devono attenersi alle diete prescritte.

Nella pratica clinica, il trattamento sarà continuo, in base all'esigenza di controllare i livelli di fosforo, la dose prevista sarà in media circa 6 g al giorno.

#### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Sevelamer Mylan Pharmanon sono state stabilite nei bambini di età inferiore a 18 anni.

Sevelamer Mylan Pharmanon è raccomandato nei bambini di età inferiore a 18 anni.

#### Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse devono essere ingerite intere e non devono essere schiacciate, masticate o spezzettate prima della somministrazione.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipofosfemia
- Occlusione intestinale

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

La sicurezza e l'efficacia di Sevelamer Mylan Pharmanon sono state stabilite nei pazienti adulti con patologia renale cronica non sottoposti a dialisi con fosforo sierico <1,78 mmol/l. Pertanto, attualmente l'uso di Sevelamer Mylan Pharmanon è raccomandato in questi pazienti.

La sicurezza e l'efficacia di Sevelamer Mylan Pharmanon sono state determinate nei pazienti affetti dai disordini seguenti:

- disfagia
- disturbi della deglutizione

- gravi disordini della motilità gastrointestinale compresa gastroparesi grave o non trattata, ritenzione di contenuto gastrico e anomalie o irregolarità della motilità intestinale
- malattia infiammatoria intestinale attiva
- chirurgia maggiore del tratto gastrointestinale

Pertanto, si deve procedere con cautela nell'uso di Sevelamer Mylan Pharma in questi pazienti.

#### Occlusione intestinale e ileo/subileo

In casi molto rari, nei pazienti sono stati osservati occlusione intestinale e ileo/subileo durante il trattamento con sevelamer cloridrato, che contiene la stessa frazione attiva di sevelamer carbonato. La stipsi può rappresentare un sintomo prodromico. I pazienti che soffrono di stipsi devono essere monitorati attentamente durante il trattamento con Sevelamer Mylan Pharma. Il trattamento con Sevelamer Mylan Pharma deve essere rivalutato in caso di pazienti che sviluppano grave stipsi o altri sintomi gastrointestinali gravi.

#### Vitamine liposolubili

I pazienti affetti da CKD (*chronickidneydisease*, patologia renale cronica) possono manifestare una carenza di vitamine liposolubili A, D, E e K, a seconda della dieta e della gravità della patologia. Non è possibile escludere che Sevelamer Mylan Pharma possa legarsi alle vitamine liposolubili contenute negli alimenti ingeriti. Nei pazienti che assumono sevelamer ma nessun integratore vitaminico, si devono valutare a intervalli regolari i livelli sierici di vitamina A, D, E e K. In caso di necessità, si raccomanda di somministrare integratori vitaminici. Per i pazienti con CKD non sottoposti a dialisi si raccomandati la somministrazione di integratori di vitamina D (circa 400 UI di vitamina D nativa al giorno), che può essere parte di un preparato multivitaminico da assumere lontano dalla dose di Sevelamer Mylan Pharma. Nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale, è raccomandato un monitoraggio supplementare di vitamine liposolubili e di acido folico, poiché in uno studio clinico su questi pazienti i livelli di vitamina A, D, E e K non sono stati misurati.

#### Carenza di folato

Attualmente vi sono dati insufficienti per escludere la possibilità di carenza di folato durante il trattamento a lungo termine con Sevelamer Mylan Pharma.

#### Ipocalcemia/ipercalcemia

I pazienti con CKD possono sviluppare ipocalcemia o ipercalcemia. Sevelamer Mylan Pharma non contiene calcio. Di conseguenza, si devono monitorare a intervalli regolari i livelli sierici di calcio e somministrare un integratore di calcio elementare, se necessario.

#### Acidosi metabolica

I pazienti con patologia renale cronica sono predisposti a sviluppare acidosi metabolica. Nell'ambito della buona pratica clinica, si raccomanda pertanto il monitoraggio dei livelli di bicarbonato sierico.

#### Peritonite

I pazienti dializzati sono soggetti a taluni rischi di infezione insiti nella specifica modalità di dialisi. La peritonite è una complicanza nota nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale, e in uno studio clinico su sevelamer cloridrato è stato riferito un maggior numero di casi di peritonite nel gruppo di sevelamer rispetto al gruppo di controllo. I pazienti che sottoposti a dialisi peritoneale devono essere seguiti attentamente, a garanzia dell'uso di un'appropriata

tecnica asettica e della tempestiva identificazione e gestione di qualsiasi segno e sintomo associato alla peritonite.

#### Difficoltà di deglutizione e soffocamento

Sono state riportate raramente difficoltà di deglutizione delle compresse di Sevelamer Mylan Pharma. Molti di questi casi riguardavano pazienti con condizioni di comorbidità, tra cui disturbi della deglutizione o anomalie esofagee. Pertanto si deve procedere con cautela quando Sevelamer Mylan Pharmaviene somministrato a pazienti con difficoltà di deglutizione. Per i pazienti con difficoltà di deglutizione, sevelamer carbonato è disponibile anche nella formulazione polvere per sospensione orale.

#### Ipotiroidismo

È raccomandato un più attento monitoraggio dei pazienti affetti da ipotiroidismo ai quali vengano somministrati in concomitanza sevelamer carbonato e levotiroxina (vedere paragrafo 4.5).

#### Trattamento cronico a lungo termine

Da uno studio clinico della durata di un anno non è emersa evidenza di accumulo di sevelamer. Tuttavia, non è possibile escludere del tutto il potenziale assorbimento e accumulo di sevelamer nel trattamento cronico a lungo termine (superiore ad un anno) (vedere paragrafo 5.2).

#### Iperparatiroidismo

Sevelamer Mylan Pharmanon è indicato per controllare l'iperparatiroidismo. Nei pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario, Sevelamer Mylan Pharmadeve essere usato nel contesto di un approccio multiterapeutico, che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D<sub>3</sub> o uno dei suoi analoghi, per ridurre i livelli dell'ormone paratiroideo intatto (iPTH).

#### Intolleranza al lattosio

Sevelamer Mylan Pharmacontiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

#### Dialisi

Non sono stati effettuati studi di interazione nei pazienti dializzati.

#### Ciprofloxacina

Negli studi di interazione su volontari sani, sevelamer cloridrato, che contiene la stessa frazione attiva di Sevelamer Mylan Pharma, ha ridotto la biodisponibilità di ciprofloxacina di circa il 50% quando viene somministrata in concomitanza a sevelamer cloridrato, nell'ambito di uno studio monodose. Di conseguenza, Sevelamer Mylan Pharma non deve essere assunto contemporaneamente alla ciprofloxacina.

#### Ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimo in pazienti trapiantati

Ridotti livelli di ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimo sono stati riportati in pazienti reduci da trapianto, con somministrazione concomitante con sevelamer cloridrato, senza

conseguenze cliniche (ossia rigetto del trapianto). Non è possibile escludere delle interazioni, pertanto si deve considerare un attento monitoraggio delle concentrazioni ematiche di ciclosporina, micofenolato mofetil e tacrolimo durante l'uso dell'associazione e dopo la sua sospensione.

#### Levotiroxina

Casi molto rari di ipotiroidismo sono stati riportati nei pazienti con somministrazione concomitante di sevelamer cloridrato, che contiene la stessa frazione attiva di sevelamer carbonato, e levotiroxina. Pertanto, si raccomanda un attento monitoraggio dei livelli di ormone tireostimolante (TSH) nei pazienti che ricevono sevelamer carbonato e levotiroxina.

#### Medicinali antiaritmici e anticonvulsivanti

I pazienti che assumono farmaci antiaritmici per il controllo delle aritmie e anticonvulsivanti per il controllo di disordini convulsivi sono stati esclusi dagli studi clinici. Si deve procedere con cautela al momento di prescrivere Sevelamer Mylan Pharma ai pazienti che assumono anche questi medicinali.

#### Digossina, warfarin, enalapril o metoprololo

In studi di interazione su volontari sani, sevelamer cloridrato, che contiene la stessa frazione attiva di Sevelamer Mylan Pharma, non ha avuto effetti sulla biodisponibilità di digossina, warfarin, enalapril o metoprololo.

#### Inibitori della pompa protonica

Durante l'esperienza post-marketing, sono stati riportati casi molto rari di aumento dei livelli di fosfato nei pazienti che assumono inibitori della pompa protonica co-somministrati con sevelamer carbonato.

#### Biodisponibilità

Sevelamer Mylan Pharma non è assorbito e può influire sulla biodisponibilità di altri medicinali. Al momento di somministrare qualunque medicinale, laddove un'eventuale riduzione della biodisponibilità possa avere un effetto clinicamente significativo sulla sicurezza o sull'efficacia, il medicinale deve essere somministrato almeno un'ora prima, o almeno tre ore dopo, l'assunzione di Sevelamer Mylan Pharma, oppure il medico deve considerare il controllo dei livelli ematici.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Non vi sono dati, o sono limitati, riguardanti l'uso di sevelamer in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva con la somministrazione di sevelamer a dosi elevate nei ratti (vedere paragrafo 5.3). È stato inoltre dimostrato che sevelamer riduce l'assorbimento di numerose vitamine, compreso l'acido folico (vedere paragrafo 4.4 e 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Sevelamer Mylan Pharma deve essere somministrato a donne in gravidanza solo se strettamente necessario e dopo un'attenta analisi del rapporto rischio/beneficio sia per la madre che per il feto.

#### Allattamento

Non è noto se sevelamer/metaboliti vengano escreti nel latte materno umano. Il fatto che sevelamer non venga assorbito rende improbabile la sua escrezione nel latte materno. La decisione di proseguire/interrompere l'allattamento o proseguire/interrompere la terapia con Sevelamer Mylan Pharma deve essere presa considerando il beneficio dell'allattamento per il bambino e quello della terapia con Sevelamer Mylan Pharma per la donna.

#### Fertilità

Non vi sono dati riguardanti l'effetto di sevelamer sulla fertilità nell'uomo. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato che sevelamer non compromette la fertilità in ratti maschi e femmine a esposizioni di dose umana equivalente al doppio della dose massima utilizzata negli studi clinici di 13 g/die in base al confronto dell'area di superficie corporea relativa.

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

Sevelamer non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Sintesi del profilo di sicurezza.

Le reazioni avverse più comuni (> 5% dei pazienti) rientravano tutte nella classe delle patologie gastrointestinali secondo la classificazione per sistemi e organi. Gran parte di tali reazioni avverse è stata di intensità da lieve a moderata.

##### Tabella delle reazioni avverse

La sicurezza di sevelamer (o come carbonato o come sali cloridrati) è stata esaminata in numerosi studi clinici su un totale di 969 pazienti sottoposti ad emodialisi, con trattamenti della durata di 4 – 50 settimane (724 pazienti trattati con sevelamer cloridrato e 245 con sevelamer carbonato), 97 pazienti sottoposti a dialisi peritoneale con trattamento della durata di 12 settimane (tutti trattati con sevelamer cloridrato) e 128 pazienti con CKD non dializzati, in trattamento per 8 – 12 settimane (trattamento di 79 pazienti con sevelamer cloridrato e 49 con sevelamer carbonato).

Le reazioni avverse, che si sono verificate durante gli studi clinici o che sono state spontaneamente riportate dall'esperienza di post-marketing, sono elencate per frequenza nella tabella che segue. La frequenza delle segnalazioni è classificata come molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), 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).

Classificazione per sistemi e organi	Molto comuni	Comuni	Molto rari	Non nota
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità *	
Patologie gastrointestinali	Nausea, vomito, dolore all'addome superiore, stitichezza	Diarrea, dispepsia, flatulenza, dolore all'addome		Occlusione intestinale, ileo/subileo, perforazione intestinale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				Prurito, rash
---	--	--	--	---------------

*\*Esperienza post-marketing*

### 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

## 4.9 Sovradosaggio

Sevelamer cloridrato, che contiene la stessa frazione attiva di sevelamer carbonato, è stato somministrato a volontari sani normali a dosi fino a 14 grammi/giorno per otto giorni, senza dare adito a effetti indesiderati. Nei pazienti con CKD, la dose giornaliera massima studiata era in media 14,4 grammi di sevelamer carbonato in una singola dose giornaliera.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: medicinali per il trattamento dell'ipercalemia e dell'iperfosfatemia. Codice ATC: V03A E02.

Sevelamer Mylan Pharma contiene sevelamer, un polimero reticolato non assorbibile, chelante del fosfato e privo di metallo o calcio. Sevelamer contiene ammine multiple separate attraverso un carbonio dalla struttura centrale del polimero, che diventa protonato nello stomaco. Queste ammine protonate legano ioni carichi negativamente, come il fosfato dietetico, in sede intestinale. Legando il fosfato nel tratto intestinale e attenuandone l'assorbimento, sevelamer riduce la concentrazione sierica di fosforo. Durante la somministrazione di chelanti del fosfato è sempre necessario un regolare monitoraggio del fosforo sierico.

In due studi clinici randomizzati, in crossover, sevelamer carbonato, sia nella formulazione in compresse che in polvere, si è dimostrato equivalente dal punto di vista terapeutico a sevelamer cloridrato, se somministrato tre volte al giorno, e pertanto efficace nel controllare la fosfatemia in pazienti con CKD sottoposti ad emodialisi.

Il primo studio ha dimostrato che l'assunzione di sevelamer carbonato tre volte/die era equivalente a sevelamer cloridrato compresse tre volte/die, in 79 pazienti emodializzati trattati nell'arco di due periodi di terapia randomizzata di 8 settimane (con medie tempo-ponderate di fosforo sierico medio pari a  $1,5 \pm 0,3$  mmol/l sia per sevelamer carbonato che per sevelamer cloridrato). Il secondo studio ha dimostrato equivalenza fra sevelamer carbonato polvere, somministrato tre volte al giorno, e sevelamer cloridrato compresse somministrato tre volte al giorno a 31 pazienti emodializzati affetti da iperfosfatemia (definita come livelli sierici di

fosfato > 1,78 mmol/l), nell'arco di due periodi di trattamenti randomizzati di 4 settimane (con medie tempo-ponderate di fosfato sierico medio pari a  $1,6 \pm 0,5$  mmol/l per sevelamer carbonato polvere, e  $1,7 \pm 0,4$  mmol/l per sevelamer cloridrato compresse).

Negli studi clinici su pazienti emodializzati, da solo sevelamer non ha evidenziato un effetto coerente e clinicamente significativo sui livelli sierici di ormone paratiroideo intatto (iPTH). In uno studio di 12 settimane su pazienti sottoposti a dialisi peritoneale, tuttavia, sono state osservate riduzioni di iPTH analoghe a quelle per i pazienti che ricevevano calcio acetato. Nei pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario, Sevelamer Mylan Pharmadeve essere usato nel contesto di un approccio multiterapeutico, che potrebbe includere calcio come integratori, 1,25-diidrossi-vitamina D<sub>3</sub> o uno dei suoi analoghi, per ridurre i livelli dell'ormone paratiroideo intatto (iPTH).

È stato dimostrato il legame di sevelamer agli acidi biliari *in vitro* e *in vivo*, all'interno di modelli sperimentali su animali. Il legame degli acidi biliari mediante resine a scambio ionico è un metodo comprovato per ridurre il colesterolo ematico. In studi clinici su sevelamer, sia il colesterolo medio totale che il colesterolo LDL sono calati del 15-39%. La riduzione del colesterolo è stata osservata dopo 2 settimane di trattamento e viene mantenuta con il trattamento a lungo termine. I trigliceridi, il colesterolo HDL e l'albumina non hanno subito variazioni in seguito al trattamento con sevelamer.

Poiché sevelamer lega gli acidi biliari, potrebbe interferire con l'assorbimento di vitamine liposolubili come la vitamina A, D, E e K.

Sevelamer non contiene calcio e riduce l'incidenza degli episodi di ipercalcemia, rispetto ai pazienti che assumono solo chelanti del fosfato a base di calcio. È stato dimostrato il mantenimento degli effetti di sevelamer su fosforo e calcio per tutta la durata di uno studio con follow-up di un anno. Queste informazioni sono state ottenute da studi nei quali è stato usato sevelamer cloridrato.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non sono stati effettuati studi di farmacocinetica su sevelamer carbonato. Sevelamer cloridrato, che contiene la stessa frazione attiva di sevelamer carbonato, non è assorbito dal tratto gastrointestinale, come confermato da uno studio di assorbimento su volontari sani.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati non-clinici su sevelamer non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute o genotossicità.

Sono stati effettuati studi di carcinogenicità con sevelamer cloridrato orale nei topi (dosi fino a 9 g/kg/die) e nei ratti (0,3, 1 o 3 g/kg/die). Vi era un'aumentata incidenza di papilloma cellulare transitorio della vescica urinaria nei ratti maschi, nel gruppo trattato con la dose elevata (dose umana equivalente al doppio della dose massima utilizzata negli studi clinici di 14,4 g). Non vi è stato alcun aumento nell'incidenza di tumori nei topi (dose umana equivalente al triplo della dose massima utilizzata negli studi clinici).



In un test citogenetico *in vitro* sui mammiferi, con attivazione metabolica, sevelamer cloridrato ha causato un aumento statisticamente significativo del numero di aberrazioni cromosomiche strutturali. Sevelamer cloridrato non si è rivelato mutageno nel test di mutazione batterica di Ames.

Nei ratti e nei cani, sevelamer ha ridotto l'assorbimento delle vitamine liposolubili D, E e K (fattori di coagulazione) e dell'acido folico.

Deficit dell'ossificazione scheletrica sono stati osservati in varie localizzazioni nei feti delle femmine dei ratti che hanno ricevuto sevelamer alle dosi intermedie ed elevate (dose umana equivalente inferiore alla dose massima negli studi clinici di 14,4 g). Questi effetti possono essere secondari alla deplezione di vitamina D.

Nelle femmine gravide dei conigli che hanno ricevuto dosi orali di sevelamer cloridrato con l'alimentazione tramite sonda gastrica in fase di organogenesi vi è stato un aumento dei casi di riassorbimento precoce nel gruppo delle dosi-elevate (dose umana equivalente al doppio della dose massima utilizzata negli studi clinici).

Sevelamer cloridrato non ha compromesso la fertilità maschile o femminile nei ratti, all'interno di uno studio di somministrazione con dieta nel quale le femmine sono state trattate da 14 giorni prima dell'accoppiamento fino alla gestazione, e i maschi per 28 giorni prima dell'accoppiamento. La dose massima in questo particolare studio era 4,5 g/kg/die (dose umana equivalente al doppio rispetto alla dose massima utilizzata negli studi clinici di 13 g/die, in base al confronto dell'area di superficie corporea relativa).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Silice colloidale anidra

Stearato di zinco

#### Film di rivestimento:

Ipromellosa (E464)

Monogliceridi diacetilati

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

I flaconi in HDPE contengono un essiccante

Flaconi in HDPE con tappo in polipropilene contenente 180,200 o 210 compresse per flacone (con e senza scatola)

Confezione multipla contenente due flaconi da 180,200 o 210 compresse per flacone (due flaconi in un'unica scatola)

Confezione multipla contenente tre flaconi da 180,200 o 210 compresse per flacone (tre flaconi in un'unica 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**

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

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

043522010 - "800 Mg Compresse Rivestite Con Film" 1x180 Compresse In Flacone Hdpe

043522022 - "800 Mg Compresse Rivestite Con Film" 2x180 Compresse In Flaconi Hdpe

043522034 - "800 Mg Compresse Rivestite Con Film" 3x180 Compresse In Flaconi Hdpe

043522046 - "800 Mg Compresse Rivestite Con Film" 1x200 Compresse In Flacone Hdpe

043522059 - "800 Mg Compresse Rivestite Con Film" 2x200 Compresse In Flaconi Hdpe

043522061 - "800 Mg Compresse Rivestite Con Film" 3x200 Compresse In Flacons Hdpe

043522073 - "800 Mg Compresse Rivestite Con Film" 1x210 Compresse In Flacone Hdpe

043522085 - "800 Mg Compresse Rivestite Con Film" 2x210 Compresse In Flacons Hdpe

043522097 - "800 Mg Compresse Rivestite Con Film" 3x210 Compresse In Flacons Hdpe

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

Gennaio 2015

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco