

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

*PANTAMES 100 mg compresse orodispersibili*

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: nimesulide 100 mg

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORME FARMACEUTICHE

Compresse orodispersibili.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del dolore acuto (vedere paragrafo 4.2 ).

Dismenorrea primaria.

Il nimesulide va prescritto esclusivamente come trattamento di seconda linea.

La decisione di prescrivere nimesulide deve essere basata su una valutazione dei rischi complessivi del singolo paziente (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per ridurre gli effetti indesiderati deve essere utilizzata la dose minima efficace per il minor tempo possibile.

La durata massima di un ciclo di trattamento con nimesulide è di 15 giorni.

PANTAMES deve essere usato per il minor tempo possibile in base alle esigenze cliniche.

Adulti: 100 mg due volte al giorno dopo i pasti. .

Anziani: in pazienti anziani non occorre ridurre la dose giornaliera (vedere paragrafo 5.2)

Bambini (<12 anni): PANTAMES è controindicato in questi pazienti ( vedere anche paragrafo 4.3).

Adolescenti ( da 12 a 18 anni ): sulla base del profilo cinetico negli adulti e delle caratteristiche farmacodinamiche di nimesulide, non è necessario modificare la dose in questi pazienti.

Insufficienza renale: sulla base della farmacocinetica, non è necessario modificare la dose nei pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata ( *clearance* della creatinina 30-80 ml/min), PANTAMES è invece controindicato in caso di insufficienza renale grave

(clearance della creatinina <30ml/min) (vedere paragrafi 4.3 e 5.2).

Insufficienza epatica: l'uso di PANTAMES è controindicato in pazienti con insufficienza epatica (vedere paragrafo 5.2)

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità nota a nimesulide o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

Precedenti reazioni di ipersensibilità (per esempio, broncospasmo, rinite, orticaria) in risposta all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci anti-infiammatori non steroidei.

Precedenti reazioni epatotossiche alla nimesulide.

Esposizione concomitante ad altre sostanze potenzialmente epatotossiche

Alcolismo, dipendenza da droghe

Ulcera gastrica o duodenale attiva, precedenti ulcere o emorragie gastrointestinali ricorrenti, emorragie cerebrovascolari, altre emorragie o patologie emorragiche in corso.

Disturbi gravi della coagulazione.

Scompenso cardiaco grave.

Insufficienza renale grave.

Insufficienza epatica.

Pazienti con febbre e/o sintomi simil-influenzali.

Bambini al di sotto dei 12 anni.

Terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafi 4.6 e 5.3).

#### **4.4 avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il rischio di effetti indesiderati può essere ridotto usando PANTAMES per il minor tempo possibile (vedere paragrafo 4.2)

Sospendere il trattamento se non si osservano benefici.

In rari casi è stata riportata un'associazione tra PANTAMES e reazioni epatiche gravi, inclusi alcuni rarissimi casi fatali molto rari (vedere anche paragrafo 4.8). I pazienti che accusano sintomi compatibili con lesioni epatiche durante il trattamento con PANTAMES (per esempio, anoressia, nausea, vomito, dolori addominali, affaticamento, urine scure) o i pazienti che presentano nel corso del trattamento test anormali di funzionalità epatica devono sospendere il trattamento. Questi

pazienti non devono più utilizzare nimesulide. Lesioni epatiche, reversibili nella maggior parte dei casi, sono state riportate dopo esposizione breve del farmaco

Durante la terapia con PANTAMES, i pazienti devono essere avvertiti di non assumere altri analgesici. Non è raccomandato l'uso concomitante di diversi FANS .

Nel caso in cui, nei pazienti che assumono nimesulide, compaiano febbre e/o sintomi simil-influenzali, il trattamento deve essere interrotto.

In qualsiasi momento durante il trattamento si possono manifestare emorragie, ulcere o perforazioni gastrointestinali con o senza sintomi di preavviso o precedenti eventi gastrointestinali. Se si manifestano emorragie o ulcere gastrointestinali, sospendere il trattamento con nimesulide.

Nimesulide deve essere usata con cautela nei pazienti con patologie gastrointestinali, inclusi precedenti ulcera peptica, emorragie gastrointestinali , colite ulcerosa o morbo di Crohn.

Nei pazienti con insufficienza renale o cardiaca, occorre cautela perché l'uso di PANTAMES può danneggiare la funzionalità renale. In tal caso, il trattamento deve essere sospeso (vedere anche paragrafo 4.5).

I pazienti anziani sono particolarmente sensibili agli eventi avversi dei FANS, incluse emorragie e perforazioni gastrointestinali, insufficienza renale, cardiaca o epatica. E' quindi consigliabile un costante monitoraggio clinico.

L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e paragrafo 4.5)

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina ( vedere paragrafo 4.5).

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi 4.8). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. PANTAMES deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Un adeguato monitoraggio ed opportune istruzioni sono necessarie nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia da lieve a moderata poiché in associazione alla terapia con i FANS sono state riscontrate ritenzioni di liquidi ed edema.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto del miocardio o ictus).

Non ci sono dati sufficienti per escludere tale rischio con PANTAMES

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con nimesulide soltanto dopo attenta valutazione. Analoghe considerazioni devono essere effettuate prima di iniziare un trattamento di lunga durata in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiovascolare (es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo).

Poiché nimesulide può interferire con la funzionalità piastrinica, deve essere usata con cautela nei pazienti con diatesi emorragica (vedere anche paragrafo 4.3). PANTAMES non rappresenta tuttavia un sostituto dell'acido acetilsalicilico nella profilassi cardiovascolare.

L'uso di PANTAMES può compromettere la fertilità femminile e non è consigliato in donne che tentano di avere una gravidanza. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che vengono sottoposte ad accertamenti per infertilità, si deve considerare la sospensione del trattamento con PANTAMES (vedere paragrafo 4.6)

Informazioni importanti su alcuni eccipienti del PANTAMES

PANTAMES contiene **saccarina sodica**, pertanto, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

### Interazioni farmacodinamiche/farmacocinetiche con i diuretici

Nei soggetti sani, nimesulide riduce transitoriamente l'effetto di furosemide sull'escrezione di sodio e, in misura minore, sull'escrezione di potassio e riduce la risposta diuretica.

La somministrazione concomitante di furosemide e nimesulide comporta una riduzione (di circa il 20%) dell'AUC e dell'escrezione totale di furosemide, senza comprometterne la *clearance* renale. L'uso concomitante di furosemide e di PANTAMES richiede cautela in pazienti con patologie renali o cardiache, come descritto al paragrafo 4.4.

### Interazioni farmacocinetiche con altri farmaci

*Corticosteroidi*: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4)

*Anticoagulanti*: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come warfarin (vedere paragrafo 4.4)

I pazienti che ricevono warfarin, agenti anticoagulanti simili o acido acetilsalicilico presentano un maggior rischio di complicanze emorragiche se trattati con PANTAMES. L'associazione è pertanto sconsigliata (vedere anche paragrafo 4.4) ed è controindicata in pazienti con patologie gravi della coagulazione (vedere anche paragrafo 4.3). Se non si può evitare l'associazione, monitorare costantemente l'attività anticoagulante.

*Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)*: aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4)

### *Diuretici, Ace inibitori e Antagonisti dell'angiotensina II:*

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi.

Il rischio di aggravata deteriorazione della funzione renale, inclusa la possibilità di insufficienza renale acuta, che generalmente è reversibile, può aumentare in alcuni pazienti con funzionalità renale ridotta (per es. pazienti disidratati o anziani con funzione renale compromessa) quando gli ACE-inibitori o gli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II vengono associati ai FANS.

Pertanto la somministrazione di questi farmaci in associazione deve essere effettuata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere idratati in modo adeguato e si deve prendere in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio

del trattamento e successivamente su base periodica.

E' stato riportato che i farmaci anti-infiammatori non steroidei riducono la *clearance* del litio e questo comporta livelli plasmatici elevati e tossicità da litio. Se si prescrive PANTAMES ad un paziente in terapia con litio, occorre monitorare costantemente i livelli di litio.

Sono anche state studiate in vivo potenziali interazioni farmacocinetiche con glibenclamide, teofillina, warfarin, digossina, cimetidina e un preparato antiacido (una combinazione di idrossido di alluminio e magnesio). Non sono state osservate interazioni clinicamente significative.

Nimesulide inibisce il CYP2C9. Le concentrazioni plasmatiche dei farmaci che vengono metabolizzate da questo enzima possono aumentare se si somministrano in concomitanza con PANTAMES.

Occorre cautela se nimesulide viene assunta meno di 24 ore prima o dopo il trattamento con metotressato perché i livelli sierici di metotressato possono aumentare causando una maggiore tossicità del farmaco.

Dato il loro effetto sulle prostaglandine renali, gli inibitori delle sintetasi delle prostaglandine come nimesulide possono aumentare la nefrotossicità delle ciclosporine.

#### Effetti di altri farmaci su nimesulide

Studi in vitro hanno dimostrato che tolbutamide, acido salicilico e acido valproico spostano la nimesulide dai siti di legame con le proteine plasmatiche. Nonostante un possibile effetto sui livelli plasmatici di nimesulide, queste interazioni non sono risultate clinicamente significative.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

L'uso di PANTAMES è controindicato nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Come per gli altri FANS, l'uso di PANTAMES non è consigliato nelle donne che cercano una gravidanza (vedere paragrafo 4.4).

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell' 1%, fino a circa 1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Negli animali la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post- impianto e di mortalità embrio-fetale.

Inoltre un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organo genetico.

Inoltre, studi su conigli hanno dimostrato una tossicità riproduttiva atipica (vedere paragrafo 5.3) e non sono disponibili dati esaurienti sull'uso di PANTAMES nelle donne in gravidanza.

Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, PANTAMES non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se PANTAMES 100 mg compresse è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza , tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:

il feto a :

- Tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- Disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios:

La madre ed il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- Possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse
- Inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, PANTAMES è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Non è noto se PANTAMES viene secreto nel latte umano. PANTAMES è controindicato nelle donne che allattano (vedere paragrafi 4.3 e 5.3)

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di PANTAMES sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Tuttavia, i pazienti che soffrono di capogiri, vertigini o sonnolenza dopo aver assunto PANTAMES dovrebbero astenersi dal guidare o usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Il seguente elenco di effetti indesiderati si basa sui risultati di sperimentazioni cliniche controllate\* ( su circa 7.800 pazienti) e sui dati di farmacovigilanza. I casi riportati sono classificati come molto comuni (>1/10); comuni (>1/100, <1/10), non comuni (>1/1.000, <1/100); rari (>1/10.000, <1/1.000); molto rari (<1/10.000), inclusi i casi isolati.

<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	Rari	Anemia* Eosinofilia*
	Molto rari	Trombocitopenia Pancitopenia Porpora
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	Rari	Ipersensibilità*
	Molto rari	Anafilassi
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</i>	Rari	Iperkaliemia*
<i>Disturbi psichiatrici</i>	Rari	Ansia* Nervosismo* Incubi*
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Non comuni	Vertigini*
	Molto rari	Mal di testa Sonnolenza Encefalopatia (sindrome di Reye)
<i>Patologie dell'occhio</i>	Rari	Visione sfuocata*
	Molto rari	Disturbi visivi
<i>Patologie</i>	Molto rari	Vertigini



<i>dell'orecchio e del labirinto</i>		
<i>Patologie cardiache</i>	Rari	Tachicardia*
<i>Patologie Vascolari</i>	Non comuni	Iperensione*
	Rari	Emorragia* Fluttuazioni della pressione arteriosa* Vampate di calore*
<i>Patologie Respiratorie, toraciche e mediastiniche .</i>	Non comuni	Dispnea*
	Molto rari	Asma Broncospasmo
<i>Patologie Gastrointestinali</i>	Comuni	Diarrea* Nausea* Vomito*
	Non comuni	Stipsi* Flatulenza* Gastrite* Sanguinamento gastrointestinale, ulcera e perforazione duodenale, ulcera e perforazione gastrica
	Molto rari	Dolori addominali Dispepsia Stomatite Melena
<i>Patologie Epatobiliari (vedere paragrafo 4.4)</i>	Molto rari	Epatite Epatite fulminanti (inclusi casi letali) Ittero Colestasi
	Comune	Aumento dei livelli degli enzimi epatici
<i>Patologie della cute e del Tessuto sottocutaneo</i>	Non comuni	Prurito* Eruzioni* Aumento della sudorazione*
	Rari	Eritema* Dermatite*

	Molto rari	Orticaria Edema angioneurotico Edema del viso Eritema multiforme Sindrome di Stevens Johnson Necrolisi epidermica tossica
<i>Patologie renali e urinarie</i>	Rari	Disuria* Ematuria* Ritenzione urinaria*
	Molto rari	Insufficienza renale Oliguria Nefrite interstiziale
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Non comuni	Edema*
	Rari	Malessere* Astenia*
	Molto rari	Ipotermia
<i>Esami diagnostici</i>	Comuni	Aumento degli enzimi epatici*

\* dati di frequenza ricavati dalle sperimentazioni cliniche

*Gastrointestinali:* gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere paragrafo 4.4)

Dopo somministrazione di PANTAMES sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere paragrafo 4.4).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

edema, ipertensione e insufficienza cardiaca ;

reazioni bollose includenti sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischi di eventi trombotici arteriosi (per es. infarto del miocardio o ictus) (vedere

paragrafo 4.4)

#### **4.9 Sovradosaggio**

I sintomi associati a sovradosaggio acuto di FANS si limitano di solito a sonnolenza, torpore, nausea, vomito e dolori epigastrici, generalmente reversibili con terapia di supporto. Si possono manifestare emorragie gastrointestinali. Si possono manifestare anche, sia pur raramente, ipertensione, insufficienza renale acuta, insufficienza respiratoria e coma. Dopo ingestione di FANS a dosi terapeutiche sono state riportate reazioni di anafilassi, che si potrebbero manifestare anche dopo sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio da FANS i pazienti vanno gestiti con terapie sintomatiche e di supporto. Non esistono antidoti specifici. Non sono disponibili informazioni sull'eliminazione di nimesulide tramite emodialisi: dato il suo grado elevato di legame alle proteine plasmatiche (fino al 97,5 %), è improbabile che la dialisi risulti utile in caso di sovradosaggio. L'emesi e/o il carbone attivo (da 60 a 100 g negli adulti) e/o i catartici osmotici possono essere indicati, se somministrati entro 4 ore in pazienti con sintomi da sovradosaggio o che hanno assunto elevate dosi di nimesulide. La diuresi forzata, l'alcalinizzazione delle urine, l'emodialisi o l'emoperfusione possono non risultare utili a causa del legame elevato con le proteine.

Occorre monitorare la funzionalità renale ed epatica.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antinfiammatori/antireumatici non steroidei.

Codice ATC: M01AX17

La nimesulide è un farmaco antinfiammatorio non steroideo con proprietà analgesiche e antipiretiche che agisce inibendo l'enzima ciclo-ossigenasi che sintetizza le prostaglandine.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento

Nimesulide viene ben assorbita dopo la somministrazione orale. Dopo una dose singola di 100 mg di nimesulide negli adulti si raggiunge il livello massimo nel plasma di 3-4 mg/L dopo 2-3 ore. AUC =20-35 mg h/L. Non sono state riscontrate differenze statisticamente

significative tra questi valori e quelli registrati dopo la somministrazione di 100 mg due volte al giorno per 7 giorni.

#### Distribuzione

Fino al 97,5% del farmaco si lega alle proteine plasmatiche.

#### Metabolismo

Nimesulide viene ampiamente metabolizzata nel fegato attraverso diverse vie, inclusi gli isoenzimi CYP2C9 del citocromo P450. Sussiste pertanto una potenziale interazione farmacologica con farmaci metabolizzati da CYP2C9 (vedere 4.5). Il metabolita principale è il para-idrossi derivato che è anch'esso attivo farmacologicamente. Il tempo alla comparsa del metabolita in circolo è breve (circa 0,8 ore), ma la sua costante di formazione non è elevata ed è notevolmente inferiore alla costante di assorbimento di nimesulide.

L'idrossinimesulide è il solo metabolita trovato nel plasma, ed è quasi completamente coniugato. Il suo  $T_{1/2}$  varia da 3,2 a 6 ore.

#### Eliminazione

Nimesulide viene escreta principalmente nelle urine (circa il 50% della dose somministrata). Solo l'1-3% viene escreto come farmaco non modificato. L'idrossinimesulide, il metabolita principale, si trova solo come glicuronato. Circa il 29% della dose viene escreta metabolizzata nelle feci.

Il profilo cinetico di nimesulide non cambia negli anziani sia dopo dose singola e ripetute.

In uno studio sperimentale con singola somministrazione svolto su pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata (*clearance* della creatinina 30-80 ml/min) vs. volontari sani, i picchi plasmatici di nimesulide e del suo metabolita principale non erano superiori a quelli dei volontari sani.

AUC e  $t_{1/2}$  beta erano del 50% superiori, ma comunque sempre nell'intervallo di variabilità dei valori cinetici osservati per nimesulide nei volontari sani. La somministrazione ripetuta non ha determinato accumulo.

Nimesulide è controindicata in pazienti con insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3).

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non evidenziano particolari rischi per l'uomo sulla base degli studi convenzionali di farmacologia sulla sicurezza, tossicità di dosi ripetute, genotossicità e potenziale oncogeno.

Negli studi di tossicità con dosi ripetute, nimesulide ha mostrato tossicità gastrointestinale, renale ed epatica.

Negli studi di tossicità riproduttiva sono stati osservati segni di potenziale teratogeno o embriotossico (malformazioni scheletriche, dilatazione dei ventricoli cerebrali) nei conigli, ma non nei ratti, trattati fino a livelli di dose non tossici per le madri. Nei ratti, sono stati osservati un aumento della mortalità nella prole nel primo periodo postatale ed effetti indesiderati sulla fertilità.

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere 4.6).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

magnesio trisilicato, crospovidone, sodio stearato, **saccarina sodica**, aroma menta.

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

### **6.3 Periodo di Validità**

2 anni in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

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

*PANTAMES 100 mg compresse orodispersibili* è confezionato in blister di alluminio/PVC/PVDC; i blister vengono introdotti, unitamente al foglio illustrativo, in astuccio di cartone litografato contenente 30 compresse orodispersibili da 100 mg.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

S.F. GROUP srl Via Beniamino Segre n° 59 00134 Roma -

## **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

PANTAMES 100 mg compresse orodispersibili – 30 compresse A.I.C. 036384016

## **9. Data della prima autorizzazione - rinnovo dell'autorizzazione**

11/10/2005

**10.Data di revisione del testo**

**Determinazione AIFA del Maggio 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco