RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Terbinafina Alter 250 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 250 mg di terbinafina (come cloridrato).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.
Compresse bianche oblunghe incise su entrambi i lati.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La terbinafina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche della cute e dell'unghia*:*

- Trattamento della Tinea corporis, Tinea cruris e Tinea pedis, quando la terapia orale è da considerarsi adeguata in base alla localizzazione, gravità o estensione dell'infezione.
- Trattamento dell'onicomicosi causata da dermatofiti.

A differenza della terbinafina per uso topico, la Terbinafina Alter orale non è efficace nel trattamento della pitiriasi versicolor.

Si dovranno prendere in considerazione le linee guida locali ufficiali relative alla resistenza microbica e all'uso e prescrizione appropriati di antimicotici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

<u>Posologia</u>

Adulti: 250 mg (1 compressa) una volta al giorno.

La durata del trattamento potrà variare in base all'indicazione e alla gravità dell'infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

Infezioni cutanee
La durata adeguata per il trattamento della Tinea pedis, Tinea corporis e Tinea cruris è di 2-4 settimane. Per la Tinea pedis (interdigitale, plantare/tipo mocassino): la durata consigliata del trattamento può arrivare fino a 6 settimane.

La completa scomparsa di segni e sintomi di infezione potrebbe non verificarsi per diverse settimane dopo la guarigione micotica.

Onicomicosi
Per la maggioranza dei pazienti, un trattamento efficace richiede da 6 a 12 settimane.

Onicomicosi della mano
Sei settimane di trattamento sono sufficienti nella maggior parte dei casi di infezioni delle unghie delle dita.

Onicomicosi del piede
Dodici settimane di trattamento sono sufficienti nella maggior parte dei casi di infezioni dell'alluce.

Pazienti che presentano una lenta crescita ungueale possono necessitare di periodi di trattamento più lunghi (6 mesi o più).
L'effetto clinico ottimale è visibile alcuni mesi dopo la cura dell'infezione e la sospensione del trattamento. Questo è il tempo necessario alla crescita di un tessuto ungueale sano.

Popolazioni particolari

Pazienti con compromissione epatica
Terbinafina compresse non è raccomandata per i pazienti con malattia epatica cronica o attiva (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Pazienti con compromissione renale
L'uso di terbinafina compresse non è stato adeguatamente studiato in pazienti con compromissione renale e non è pertanto raccomandato in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego e paragrafo 5.2 Proprietà farmacocinetiche).

Pazienti anziani:
Non vi sono evidenze che suggeriscono che i pazienti anziani richiedano un diverso dosaggio o che siano soggetti ad effetti indesiderati diversi da quelli riscontrati in pazienti più giovani. Nel prescrivere Terbinafina Alter compresse ai pazienti in questa fascia d'età, deve essere tenuta in considerazione la possibilità di una pre-esistente compromissione della funzionalità epatica o renale (vedere paragrafo 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Popolazione pediatrica
L'uso di Terbinafina Alter 250 mg compresse non è consigliato nei bambini e adolescenti (< 18 anni) a causa dell'assenza di esperienza in questo gruppo di età.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Funzionalità epatica
Terbinafina Alter non è raccomandato in pazienti con malattia epatica attiva o cronica. Prima di prescrivere Terbinafina Alter è necessario effettuare un test di funzionalità epatica Può verificarsi tossicità epatica in pazienti con e senza malattia epatica preesistente, pertanto si raccomanda il monitoraggio periodico (dopo 4-6 settimane di trattamento) con un test di funzionalità epatica. La terbinafina deve essere immediatamente interrotta in caso di aumento dei valori nei parametri di funzionalità epatica. Sono stati segnalati in pazienti trattati con Terbinafina Alter casi molto rari di grave insufficienza epatica (alcuni con esito fatale o che hanno richiesto il trapianto di fegato). Nella maggior

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

parte dei casi di insufficienza epatica, i pazienti presentavano pregresse patologie sistemiche gravi e la correlazione causale con l'assunzione di Terbinafina Alter non era certa (vedere paragrafo 4.8 Effetti indesiderati).

È opportuno che i pazienti in trattamento con Terbinafina Alter compresse siano informati di comunicare prontamente al proprio medico curante qualsiasi segno e sintomo di nausea persistente senza causa apparente, diminuzione dell'appetito, stanchezza, vomito, dolore addominale nel quadrante superiore destro, o ittero, urine scure o feci chiare. I pazienti che presentano questi sintomi devono interrompere la terapia con terbinafina orale e occorre valutare immediatamente la loro funzionalità epatica.

Effetti dermatologici:
Sono stati segnalati in pazienti trattati con Terbinafina Alter compresse casi molto rari di gravi reazioni dermatologiche (es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Qualora si manifestasse eruzione cutaneo in progressivo peggioramento, il trattamento con Terbinafina Alter deve essere interrotto.
La terbinafina deve essere somministrata con cautela ai pazienti con psoriasi o lupus eritematoso pregressi, poiché sono stati riportati casi molto rari di lupus eritematoso.

Effetti ematologici:
Sono stati segnalati in pazienti trattati con Terbinafina Alter casi molto rari di malattie del sangue (neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, pancitopenia). Deve essere valutata l'eziologia di qualsiasi disturbo ematico che dovesse incorrere in pazienti in trattamento con Terbinafina Alter e si devono considerare possibili cambiamenti del regime terapeutico, inclusa l'interruzione del trattamento con Terbinafina Alter.

Funzionalità renale
In pazienti con compromissione renale (clereance della creatinina minore di 50 ml/min o clereance della creatinina sierica più di 300 micromoli/L) non è stato adeguatamente studiato e non è pertanto raccomandato vedi paragrafo 5.2 Proprietà Farmacocinetriche).

Alterazioni oculari
Sono state osservate alterazioni del cristallino e della retina in seguito all'uso di terbinafina in studi controllati. La ripercussione clinica di tali alterazioni non è nota.

4.5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Effetti di altri medicinali sulla terbinafina
La clearance plasmatica della terbinafina può essere accelerata da farmaci induttori del metabolismo e può essere inibita da farmaci che inibiscono il citocromo P450. Nei casi in cui si renda necessaria la somministrazione contemporanea di questi farmaci, potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio di terbinafina compresse.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto o la concentrazione plasmatica della terbinafina

La cimetidina ha diminuito la clearance della terbinafina del 33%.

Il fluconazolo ha aumentato la Cmax e l'AUC della terbinafina rispettivamente del 52% e del 69% in seguito all'inibizione di entrambi gli enzimi CYP2C9 e CYP3A4. Un simile aumento nell'esposizione si può verificare quando altri farmaci che inibiscono sia il CYP2C9 sia il CYP3A4, come ad esempio ketoconazolo e amiodarone, sono somministrati in concomitanza a terbinafina.

I seguenti medicinali possono diminuire l'effetto o la concentrazione plasmatica della terbinafina
La rifampicina aumenta la clearance della terbinafina del 100%.

Effetti della terbinafina su altri prodotti medicinali
Secondo i risultati di studi condotti *in vitro* e sui volontari sani, risulta che la terbinafina altera in modo irrilevante la clearance plasmatica della maggior parte dei farmaci che vengono metabolizzati tramite il sistema enzimatico del citocromo P450 (es. terfenadina, triazolam, tolbutamide o contraccettivi orali), ad eccezione di quelli metabolizzati attraverso l'enzima CYP2D6 (vedere di seguito).
La terbinafina non interferisce con la clearance dell'antipirina o della digossina

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

In pazienti che hanno assunto terbinafina compresse in concomitanza a contraccettivi orali sono stati riscontrati alcuni casi di mestruazioni irregolari, anche se l'incidenza di questi disturbi rientra in quella delle pazienti che assumono contraccettivi orali da soli.

La terbinafina può aumentare l'effetto o la concentrazione plasmatica dei seguenti farmaci

Caffeina

La terbinafina ha diminuito la clearance della caffeina somministrata per via endovenosa del 19%.

Farmaci metabolizzati prevalentemente dal CYP2D6

Studi in vitro e in vivo hanno evidenziato che la terbinafina inibisce il metabolismo mediato dall'enzima CYP2D6. Questo risultato potrebbe essere clinicamente significativo per i farmaci metabolizzati principalmente da CYP2D6, ad es. alcuni farmaci appartenenti alle seguenti classi: antidepressivi triciclici (TCAs), beta-bloccanti, inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI), antiaritmici (inclusi quelli di classe IA, IB e IC) e inibitori della monoaminoossidasi di tipo B (IMAO-B), soprattutto qualora abbiano anche una finestra terapeutica stretta (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

La terbinafina ha diminuito la clearance della desipramina dell'82%.

La terbinafina ha aumentato la clearance della ciclosporina del 15%.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi di tossicità fetale e di fertilità nell'animale non hanno evidenziato alcun effetto avverso. Poiché l'esperienza clinica in donne in stato di gravidanza è molto limitata, terbinafina compresse non deve essere utilizzata durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche della donna non richiedano un trattamento per via orale con terbinafina e i potenziali benefici per la madre non superino i potenziali rischi per il feto.

Allattamento

La terbinafina è escreta nel latte materno, e pertanto le madri trattate con terbinafina per via orale non devono allattare al seno.

Fertilità

Studi di tossicità e fertilità nell'animale non hanno evidenziato alcun effetto avverso.

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

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di terbinafina compresse sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti che presentano capogiri come effetto indesiderato, devono evitare di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate durante gli studi clinici o nell'esperienza post-marketing.

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono classificate in base alla frequenza, elencando per prima la più frequente ed utilizzando la seguente convenzione: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1000, <1/100), raro (≥1/10.000; <1/1000) e molto raro (< 1/10.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1

Patologie del sistema emolinfopoietico	
Molto raro	Neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, pancitopenia
Non nota	Anemia
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni anafilattoidi, angioedema, Lupus eritematoso cutaneo e sistemico
Non nota	Reazioni anafilattiche, reazioni simili alla malattia da siero
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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

Molto comune	Diminuzione dell'appetito
Disturbi psichiatrici	
Non nota	Ansia, depressione*
Patologie del sistema nervoso	
Comune	Cefalea.
Non comune	Ipogeusia**, ageusia**
Molto raro	Capogiri, parestesia e ipoestesia.
Non nota	Anosmia
Patologie dell'orecchio e del labirinto	
Non nota	Ipoacusia, compromissione dell'udito, tinnito
Patologie vascolari	
Non nota	Vasculite
Patologie gastrointestinali	
Molto comune	Gonfiore addominale, dispepsia, nausea, dolore addominale, diarrea.
Non nota	Pancreatite
Patologie epatobiliari	
Raro	Insufficienza epatica, aumento dei livelli degli enzimi epatici
Non nota	Epatite, ittero, colestasi
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Molto comune	Eruzione cutanea, orticaria
Molto raro	Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematosa generalizzata acuta (AGEP), eruzioni psoriasiformi o esacerbazioni di psoriasi, alopecia
Non nota	Reazioni di fotosensibilità, fotodermatosi, reazioni di fotosensibilità allergica ed eruzione polimorfa da luce
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Molto comune	Atralgia, mialgia.
Non nota	Rabdomiolisi
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Molto raro	Affaticamento.
Non nota	Sindrome simil-influenzale, piressia
Esami diagnostici	
Non nota	Aumento della creatinin fosfochinasi ematica, perdita di peso***

* Ansia e sintomi depressivi secondari a disgeusia.
** Ipogeusia, inclusa ageusia, che generalmente si risolve nell'arco di alcune settimane dopo l'interruzione del trattamento. Sono stati riportati casi isolati di ipogeusia prolungata.
*** Perdita di peso secondaria a ipogeusia.).

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

Sono stati segnalati alcuni casi di sovradosaggio (fino a 5 g) con comparsa di cefalea, nausea, dolore

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

nella parte superiore dell'addome e capogiri.
In caso di sovradosaggio si raccomanda l'eliminazione del farmaco mediante la somministrazione di carbone attivo accompagnato, in caso di necessità, da un trattamento sintomatico.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso sistemico, codice ATC: *D01B A02*.

La terbinafina è un'allilammina che ha un ampio spettro di attività antifungina contro funghi patogeni della pelle, dei capelli e delle unghie, compresi dermatofiti come *Trichophyton* (es. *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. tonsurans, T. violaceum*), *Microsporum* (es. *M. canis*), e *Epidermophyton floccosum.* A basse concentrazioni la terbinafina è fungicida contro i dermatofiti, le muffe e certi funghi dimorfi.

Dato che non è stato ancora stabilito un test per la sensibilità dei dermatofiti, le informazioni di seguito riportate sono solamente un tentativo di fornire linee guida sulle probabilità che i microrganismi siano o meno sensibili alla terbinafina.

La sensibilità alla terbinafina delle differenti specie di funghi basata sulle culture standard di funghi è la seguente (MIC):

Microrganismo	MIC range (µg/ml)
Trichophyton rubrum	0,001 – 0,15
Trichophyton mentagrophytes	0,0001 – 0,05
Trichophyton verrucosum	0,001 – 0,006
Trichophyton violaceum	0,001 – 0,1
Microsporum canis	0,0001 – 0,1
Edidermorphyton fluccosum	0,001 – 0,05

La terbinafina mostra una scarsa efficacia contro molti lieviti del genere *Candida*.

La terbinafina in compresse, a differenza dei trattamenti locali di terbinafina, è inattiva nella Pitiriasi (Tigna) versicolor.

La terbinafina interferisce in modo specifico con la biosintesi degli steroli fungini in fase iniziale. Ciò provoca una carenza di ergosterolo ed un accumulo intracellulare di squalene, con conseguente morte delle cellule fungine. La terbinafina agisce inibendo l'enzima squalene epossidasi nella membrana cellulare dei funghi. L'enzima squalene epossidasi non è legato al sistema enzimatico del citocromo P450.

Quando somministrato per via orale, il farmaco si concentra nella cute, nei peli e nelle unghie a livelli associati con l'attività fungicida. La presenza persiste per un periodo di 15 o 20 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
Con una singola dose orale di 250 mg di terbinafina il picco di concentrazione plasmatica media è risultato pari a 0,97 µg/ml a 2 ore dalla somministrazione. L'emivita di assorbimento è stato di 0,8 ore e quella di distribuzione di 4,6 ore.
Distribuzione
La terbinafina si lega fortemente alle proteine plasmatiche (99%). Si diffonde rapidamente attraverso il derma e si concentra nello strato corneo lipofilo. La terbinafina viene anche secreta col sebo e quindi raggiunge elevate concentrazioni nei follicoli piliferi, nei peli e nelle zone cutanee ricche di sebo. È stato inoltre dimostrato che la terbinafina si distribuisce nelle lamine ungueali nelle prime settimane dall'inizio della terapia.
La terbinafina viene metabolizzata rapidamente e ampiamente da almeno sette isoenzimi CYP, con

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

maggior contributo da parte di 2C9, 1A2, 3A4, 2C8 e 2C19.
Biotrasformazione
La biotrasformazione dà come risultato metaboliti privi di attività antimicotica, che sono escreti principalmente con le urine. L'emivita di eliminazione è di 17 ore. Non c'è evidenza di accumulo nel plasma. Non sono state osservate modificazioni del profilo farmacocinetico legate all'età. Il grado di eliminazione può risultare ridotto in soggetti con disfunzione epatica o renale, con conseguente aumento dei livelli ematici di terbinafina.
La biodisponibilità della terbinafina compresse è moderatamente influenzata dal cibo, ma non abbastanza da richiedere un aggiustamento del dosaggio.

Eliminazione
Studi farmacocinetici su una singola dose in pazienti con preesistenti disfunzioni epatiche hanno mostrato che la clearance della terbinafina può essere ridotta del 50%.

La terbinafina non è escreta nell'urina come un farmaco immutato. Comunque la sua emivita di eliminazione è protratta nella disfunzione renale, presumibilmente a causa di una variazione del metabolismo in questi pazienti o a causa della diminuzione della funzione epatica secondaria a quella renale.
La ridotta eliminazione di terbinafina nell'insufficienza renale fa pensare alla necessità di ridurre la dose sebbene non siano disponibili linee guida specifiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi a lungo termine (fino ad 1 anno) sui ratti e sui cani non hanno evidenziato marcati effetti tossici in entrambe le specie con dosi per via orale fino a 100 mg/kg/die. Ad alti dosaggi per via orale, il fegato e probabilmente anche i reni sono stati identificati quali potenziali organi bersaglio.
In uno studio, durato due anni, di cancerogenesi nei topi trattati per via orale, non si sono evidenziate neoplasie o altre anomalie attribuibili al trattamento con dosi fino a 130 mg/kg/die (maschi) e a 156 mg/kg/die (femmine). In uno studio, durato due anni, di cancerogenesi nei ratti trattati per via orale è stato osservato nei maschi un aumento dell'incidenza dei tumori epatici ad un dosaggio più elevato di 69 mg/kg/die. Queste alterazioni, che possono essere associate con la proliferazione del perossisoma, sono risultate essere specie-specifiche in quanto non sono state riscontrate negli studi su topi, cani o scimmie.
Nel corso di uno studio condotto sulle scimmie con terbinafina ad alto dosaggio sono state osservate alterazioni nella rifrazione nella retina alle dosi più alte (il livello di dose non tossico era di 50 mg/kg). Queste alterazioni sono state associate alla presenza di un metabolita di terbinafina nel tessuto oculare e sono scomparse dopo l'interruzione del trattamento. Esse non sono state associate con variazioni istologiche.
Una batteria di test standard di genotossicità, *in vitro* e *in vivo*, non ha evidenziato alcun potenziale mutageno o clastogeno del farmaco.
Negli studi condotti nei ratti o nei conigli non si sono osservati effetti negativi sulla fertilità o su altri parametri riproduttivi.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Cellulosa microcristallina (E460)
Ipromellosa (E464)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E572)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione blister in PVC trasparente/alluminio o PVC-PVDC trasparente/alluminio.
Confezioni da **8,** da 14 ,28 e 42 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

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

LABORATORI ALTER S.r.L.
Via Egadi, 7
20144 Milano
ITALIA

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

AIC n. 038259038 250 mg compresse- 8 compresse in blister PVC/Al o PVC-PVDC/Al
AIC n 038259014 250 mg compresse- 14 compresse in blister PVC/Al o PVC-PVDC/Al
AIC n 038259026 250 mg compresse- 28 compresse in blister PVC/Al o PVC-PVDC/Al
AIC n 038259040 250 mg compresse- 42 compresse in blister PVC/Al o PVC-PVDC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2008/Ottobre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).