

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

Aspiglicina 300 mg + 300 mg compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: acido acetilsalicilico mg 300; glicina mg 300.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali, affezioni dolorose delle articolazioni, stati febbrili e sindromi influenzali.

#### 4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Da una a otto compresse al giorno ripartite nelle 24 ore.

##### **Anziani**

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal Medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

##### **Bambini**

Il trattamento è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a sedici anni (vedi par. 4.3).

Il farmaco richiede particolari precauzioni o se ne impone la esclusione dall'uso allorché nel paziente siano presenti le seguenti condizioni: stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, insufficienza cardiaca, cirrosi epatica o epatiti gravi.

#### 4.3 CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Ipersensibilità al principio attivo (acido acetilsalicilico), ipersensibilità ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Malattia ulcerosa gastroduodenale e intestinale, gastropatie.
- Gravi difetti della coagulazione.
- Insufficienza renale, cardiaca o epatica gravi.

- Deficit della glucosio-6 fosfato deidrogenasi (G6PD/favismo).
- Contemporaneo trattamento con metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o più) o con warfarin (vedere 4.5).
- Storia di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze similari, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Ipofosfatemia.
- Terzo trimestre di gravidanza (ultimo trimestre) e allattamento (vedere 4.6).
- Bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni.

#### 4.4 SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

Reazioni di ipersensibilità.

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni di ipersensibilità (compresi attacchi d'asma, rinite, angioedema o orticaria).

Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione di ipersensibilità dopo l'uso di questo tipo di farmaci (vedere 4.3) e nei soggetti che presentano reazioni allergiche ad altre sostanze (es. reazioni cutanee, prurito, orticaria).

Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

In rari casi le reazioni possono essere molto gravi e potenzialmente fatali.

Nei casi seguenti la somministrazione del farmaco richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:

Soggetti a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità (vedi sopra)

Soggetti a maggiore rischio di lesioni gastrointestinali

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione). Per tale motivo questi farmaci non devono essere usati dai soggetti affetti da ulcera peptica. È prudente che ne evitino l'uso anche coloro che hanno sofferto di ulcera peptica in passato. Il rischio di lesioni gastrointestinali è un effetto dose correlato, in quanto la gastrolesività è maggiore in soggetti che fanno un uso di dosi più elevate di acido acetilsalicilico.

Anche i soggetti con abitudine all'assunzione di forti quantità di alcool sono maggiormente esposti al rischio di lesioni gastrointestinali (sanguinamenti in particolare).

Soggetti con difetti della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti

Nei soggetti affetti da difetti della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti, l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare una grave riduzione delle capacità emostatiche esponendo a rischio di emorragia.

Soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono essere causa di una riduzione critica della funzione renale e di ritenzione idrica; il rischio è maggiore nei soggetti in trattamento con diuretici. Ciò può

essere particolarmente pericoloso per gli anziani e per i soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica.

#### Soggetti affetti da Asma

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare un aggravamento dell'asma.

#### Età geriatria (specialmente al di sopra dei 75 anni)

Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti in età geriatria (specialmente al di sopra dei 75 anni).

ASPIGLICINA non deve essere utilizzato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore ai 16 anni (vedere: Controindicazioni).

I soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare ASPIGLICINA solo dopo aver consultato il medico.

#### Soggetti con iperuricemia/gotta

L'acido acetilsalicilico può interferire con l'eliminazione dell'acido urico: alte dosi hanno un effetto uricosurico mentre dosi (molto) basse possono ridurre l'escrezione. Occorre inoltre considerare che l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono mascherare i sintomi della gotta ritardandone la diagnosi. È anche possibile un effetto antagonista con i farmaci uricosurici (vedere 4.5).

Associazione di farmaci non raccomandate o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio.

L'uso di acido acetilsalicilico in associazione ad alcuni farmaci può aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi (vedere 4.5).

Non usare l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usare più di un FANS per volta.

#### Fertilità

L'uso di acido acetilsalicilico come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi potrebbe interferire con la fertilità; di ciò devono essere informati i soggetti di sesso femminile ed in particolare le donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Se si deve essere sottoposti ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità, ad esempio l'estrazione di un dente) e nei giorni precedenti si è fatto uso di acido acetilsalicilico o di un altro FANS occorre informare il chirurgo per i possibili effetti sulla coagulazione.

Dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale occorre tenerne conto nel caso fosse necessario eseguire una ricerca del sangue occulto.

Prima di somministrare un qualsiasi medicinale devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate; particolarmente importante è l'esclusione di precedenti reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri medicinali e l'esclusione delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi sopra riportate. In caso di dubbio consultare il proprio medico o farmacista.

L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno. L'impiego di acido acetilsalicilico ad alte dosi e/o per lungo tempo va effettuato sotto controllo medico.

Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato o profonda sonnolenza interrompere la somministrazione.

Il medico deve essere consultato se, dopo breve periodo di trattamento, non si raggiungono risultati apprezzabili.

#### **4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE**

Associazioni controindicate (evitare l'uso concomitante-vedere 4.3)

Metotrexato (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana): aumento dei livelli plasmatici e della tossicità del metotrexato; il rischio di effetti tossici è maggiore se la funzione renale è compromessa.

Warfarin: grave aumento del rischio di emorragia per potenziamento dell'effetto anticoagulante.

Associazioni non raccomandate (l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio-vedere 4.4)

Antiaggreganti piastrinici: aumento del rischio di emorragia per somma dell'effetto antiaggregante.

Trombolitici o Anticoagulanti orali o parenterali: aumento del rischio di emorragia per potenziamento dell'effetto farmacologico.

FANS (uso topico escluso): aumento del rischio di effetti indesiderati gravi.

Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana): l'aumento del rischio di effetti tossici (vedi sopra) deve essere considerato anche per il trattamento con Metotrexato a bassi dosaggi.

Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio-vedere 4.4).

ACE-inibitori: riduzione dell'effetto ipotensivo; aumento del rischio di compromissione della funzione renale.

Acido Valpronico: aumento dell'effetto dell'acido valpronico (rischio di tossicità).

Antiacidi: gli antiacidi assunti contemporaneamente ad altri farmaci possono ridurre l'assorbimento; l'escrezione di acido acetilsalicilico aumenta nelle urine alcalinizzate.

Antidiabetici: (es: insulina e ipoglicemizzanti orali): aumento dell'effetto ipoglicemizzante; l'uso dell'acido acetilsalicilico nei soggetti in trattamento con antidiabetici deve tener conto del rischio di indurre ipoglicemia.

Digossina: aumento della concentrazione plasmatica di digossina per diminuzione dell'eliminazione renale.

Diuretici: aumento del rischio di nefrotossicità dell'acido acetilsalicilico e degli altri FANS; riduzione dell'effetto dei diuretici.

Acetazolamide: ridotta eliminazione di acetazolamide (rischio di tossicità).

Fenitoina: aumento dell'effetto della fenitoina.

Corticosteroidi (esclusi uso topico e terapia sostitutiva nella insufficienza corticosurrenale): aumento del rischio di lesioni gastrointestinali; riduzione dei livelli plasmatici di salicilato.

Metoclopramide: aumento dell'effetto dell'acido acetilsalicilico per incremento della velocità di assorbimento.

Uricosurici (es: probenecid): diminuzione dell'effetto uricosurico.

Zafirlukast: aumento della concentrazione plasmatica di zafirlukast.

#### Alcool

La somma degli effetti dell'alcool e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del danno della mucosa gastrointestinale e prolungamento del tempo di sanguinamento.

È comunque opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto.

## 4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

### Gravidanza

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 era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1.5%. È stato stimato 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 delle perdite di pre e post-impianto e di mortalità embrione-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 organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se l'acido acetilsalicilico 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 e 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, l'acido acetilsalicilico è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

### **Allattamento**

ASPIGLICINA è controindicata durante l'allattamento (vedere 4.3).

### **4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE E DI USARE MACCHINARI**

A causa della possibile insorgenza di cefalea e vertigini, il prodotto può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **4.8 EFFETTI INDESIDERATI**

Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale e possono manifestarsi in circa il 4% dei soggetti che assumono acido acetilsalicilico come analgesico-antipiretico. Tale percentuale aumenta sensibilmente nei soggetti a rischio di disturbi gastrointestinali. Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento.

Gli effetti indesiderati osservati con l'acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS.

Disordini del sangue e del sistema linfatico

Prolungamento del tempo di sanguinamento, anemia da sanguinamento gastrointestinale; riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.

Disordini del sistema nervoso

Cefalea, vertigini.

Raramente: sindrome di Reye (\*).

Da raramente a molto raramente: emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione non controllata e/o in terapia con anticoagulanti che, in casi isolati, può risultare potenzialmente letale.

Disordini uditivi e vestibolari

Tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio auricolare).

Disordini respiratori, toracici e mediastinici

Asma, rinite.

Disordini gastrointestinali

Sanguinamento gastrointestinale (occulto), disturbi gastrici, pirosi, dolore epigastrico, dolore addominale, vomito, diarrea, nausea, gengivorragia.

Raramente: erosione e/o ulcerazione e/o perforazione e/o emorragia gastrointestinale, ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a posta di caffè"), melena (emissione di feci nere, picee), esofagite.

Disordini epatobiliari

Raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

Disordini cutanei e sottocutanei

Angioedema e/o orticaria e/o eritema (associate a reazioni di ipersensibilità).

Disordini renali ed urinari

Alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata emodinamica renale), sanguinamenti urogenitali.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Reazioni di ipersensibilità: asma, angioedema, orticaria, nausea, vomito, dolore addominale crampiforme, diarrea, eritema, rinite (rinorrea profusa), epistassi, congiuntivite.

Raramente: anafilassi.

(\*)Sindrome di Reye (SdR)

La SdR si manifesta inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. E' da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea.

Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale e' stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR.



#### 4.9 SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio è generalmente più grave in caso di: assunzione cronica di dosi eccessive, età geriatrica, pre-esistenti importanti patologie, età pediatrica: i bimbi sono particolarmente a rischio per la maggior probabilità di assunzione accidentale.

Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato: febbre, tachipnea, tachicardia, cefalea, vertigini, tinnito, ipoacusia, alcalosi respiratoria, acidosi metabolica, chetosi, letargia, modesta disidratazione, nausea, vomito, iperventilazione.

Segni e sintomi del sovradosaggio grave: encefalopatia, coma, ipotensione, edema polmonare, convulsioni, acidemia, coagulopatia, edema cerebrale, aritmia, shock cardiovascolare, insufficienza respiratoria, grave ipoglicemia, oliguria, sanguinamento gastrointestinale.

A dosaggi elevati possono comparire anche:

Anemia da carenza di ferro (solo dopo trattamento prolungato).

Congiuntivite, riduzione dell'acuità visiva.

Perdita reversibile dell'udito (solo dopo trattamento ad alte dosi e/o prolungato).

Anoressia, alterazioni del gusto.

Altre eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito, sudorazione profusa.

Ipoglicemia (solo ad alte dosi).

Confusione mentale, sonnolenza.

Raramente: anemia aplastica, agranulocitosi, coagulazione intravascolare disseminata, pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, eosinopenia, porpora, eosinofilia associata all'epatotossicità indotta dal farmaco, nefrotossicità (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria (presenza di sangue nelle urine).

In caso di sovradosaggio contattare immediatamente un centro antiveneni o il più vicino ospedale.

Assicurare le necessarie misure essenziali di supporto vitale.

In caso di emergenza e in assenza di controindicazioni (quali ad esempio: condizioni di riduzione/assenza dei riflessi protettivi delle vie aeree o di coscienza ridotta o di soggetti a rischio di emorragia o perforazione gastrointestinale o in caso di contemporanea assunzione di corrosivi) può essere tentato di favorire l'eliminazione dell'acido acetilsalicilico assunto per via orale attraverso l'induzione del vomito, la somministrazione di carbone attivo o l'esecuzione di una lavanda gastrica.

L'acido acetilsalicilico è dializzabile.

In caso di sovradosaggio provvedere allo svuotamento dello stomaco mediante emetici, o aspirazione e lavanda gastrica.

Per intossicazioni più lievi far bere abbondanti quantità di liquidi.

In caso di intossicazione grave (concentrazioni plasmatiche di salicilato superiori a 500 mcg/ml nell'adulto e di 300 mcg/ml nel bambino) può essere indicata una diuresi forzata e continua fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di salicilato inferiore ai 350 mcg/ml nell'adulto. A questo



punto la somministrazione endovenosa può venire sospesa ed il paziente invitato ad assumere liquidi per via orale.

Gli elettroliti plasmatici, in particolare il potassio, nonché l'equilibrio acido base devono essere regolarmente controllati. L'acidemia deve essere corretta mediante infusione alcalina prima di iniziare la diuresi forzata. In presenza di insufficienza cardiaca o renale oppure di intossicazione molto grave possono rendersi necessarie emodialisi o dialisi endoperitoneale.

Reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Classificazione farmacoterapeutica: Analgesici – Altri analgesici (non oppioidi) e antipiretici – Acido acetilsalicilico e derivati.

Codice ATC: N02BA01

L'acido acetilsalicilico svolge un'azione antinfiammatoria, analgesica ed antipiretica dovuta in gran parte alla sua capacità di inibire in maniera irreversibile la sintesi delle prostaglandine. L'associazione dell'acido acetilsalicilico all'amminoacido glicina favorisce una migliore tollerabilità gastrica.

Il prodotto è tecnicamente preparato in modo da agire in tempi brevi.

### 5.2 PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

#### Assorbimento

Dopo somministrazione orale, l'acido acetilsalicilico viene assorbito rapidamente e completamente dal tratto gastrointestinale.

#### Metabolismo

Durante e dopo l'assorbimento, l'acido acetilsalicilico viene convertito nel suo principale metabolita, l'acido salicilico. L'acido salicilico viene eliminato principalmente per metabolizzazione nel fegato; i metaboliti includono l'acido salicilurico, il glucuronide salicil-fenolico, l'acido gentisico e l'acido gentisurico.

#### Distribuzione

Sia l'acido acetilsalicilico che l'acido salicilico si legano ampiamente alle proteine plasmatiche e si distribuiscono rapidamente in tutte le parti dell'organismo. L'acido salicilico appare nel latte materno e attraversa la placenta.

#### Eliminazione

La cinetica di eliminazione dell'acido salicilico è dose-dipendente, dato che il metabolismo è limitato dalla capacità degli enzimi epatici. Pertanto l'emivita di eliminazione varia da 2-3 ore dopo basse

dosi a circa 15 ore dopo dosi elevate. L'acido salicilico e i suoi metaboliti vengono escreti principalmente attraverso il rene.

### **5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA**

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 LISTA DEGLI ECCIPIENTI**

Aroma mandarino

Amido di mais

Talco

Saccarina

### **6.2 INCOMPATIBILITA'**

Nessuna o non rilevante.

### **6.3 VALIDITA'**

5 anni.

### **6.4 SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Nessuna.

### **6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE**

- Confezione da 24 compresse: blister in PVC/PVDC opaco sicurezza bambini/alluminio termosaldato inserito in astuccio di cartone litografato, contiene 24 compresse.
- Confezione da 12 compresse: blister in PVC/PVDC opaco sicurezza bambini/alluminio termosaldato inserito in astuccio di cartone litografato, contiene 12 compresse.

### **6.6 SPECIALI ISTRUZIONI PER LA ELIMINAZIONE DI MEDICINE USATE E DI ALTRO MATERIALE DERIVATO.**

Nessun requisito particolare

## **7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Marco Antonetto Farmaceutici S.p.A. - Via Arsenale, 29 - 10121 Torino - I

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

- Confezione da 24 compresse: A.I.C. 008728038
- Confezione da 12 compresse: A.I.C. 008728040

#### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Confezione da 24 compresse: data di prima autorizzazione: 20/06/1989

Confezione da 12 compresse: data di prima autorizzazione: 23/10/2008

Data di scadenza del rinnovo: 30/06/2005

Data di presentazione ultimo rinnovo: 30/11/2009

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Data di revisione del testo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco 25/07/2008 (Determinazione AIC/N/V n° 1538)