

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

INDAPAMIDE PENZA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Indapamide Pensa 2,5 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: indapamide mg 2,5

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 *Indicazioni terapeutiche*

Indapamide Pensa è indicato negli adulti

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale

4.2 *Posologia e modo di somministrazione*

La dose raccomandata è una compressa rivestita da 2,5 mg per via orale in un'unica somministrazione al mattino.

A dosi più elevate potrebbe verificarsi un aumento degli effetti indesiderati, non accompagnato da una maggiore efficacia.

Insufficienza renale (vedere paragrafi 4.3 e 4.4)

I diuretici tiazidici ed affini sono pienamente efficaci solamente quando la funzionalità renale è normale o solo minimamente compromessa.

La posologia deve essere modificata in base alla funzionalità renale. Una riduzione del dosaggio deve essere effettuata in funzione del grado di insufficienza renale.

In caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min), il trattamento è controindicato.

Pazienti con insufficienza epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.4)

Indapamide è ampiamente metabolizzata dal fegato e nell'insufficienza epatica dovrà essere effettuata una riduzione del dosaggio.

Il trattamento con indapamide è controindicato in caso di insufficienza epatica grave.

Anziani (vedere paragrafo 4.4)

Nei pazienti anziani, il valore della creatinemia deve essere aggiustato in relazione all'età, al peso ed al sesso. I pazienti anziani possono essere trattati con INDAPAMIDE PENZA quando la funzionalità renale è normale o solo minimamente compromessa.

Popolazione pediatrica

INDAPAMIDE PENZA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.

4.3 *Controindicazioni*

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci sulfonamido-derivati o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'indapamide è controindicata nei pazienti con insufficienza renale grave e anuria; Encefalopatia epatica o grave compromissione della funzionalità epatica. Ipokaliemia. Accidenti vascolari cerebrali recenti, feocromocitoma. Sindrome di Conn.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze speciali

In caso di funzionalità epatica compromessa, i diuretici tiazidici e affini possono causare un'encefalopatia epatica, in particolare in caso di squilibrio elettrolitico. Se ciò dovesse accadere, la somministrazione del diuretico deve essere immediatamente sospesa.

Fotosensibilità

Casi di reazioni di fotosensibilità sono stati riportati con i diuretici tiazidici e affini (vedere paragrafo 4.8). Se durante il trattamento si manifestano reazioni di fotosensibilità, si raccomanda di interrompere il trattamento. Qualora si rendesse necessario riprendere il trattamento con indapamide, si raccomanda di proteggere le aree esposte al sole o ai raggi artificiali UVA.

Effusione coroidale, miopia acuta e glaucoma secondario ad angolo chiuso:

I farmaci sulfamidici o derivati da sulfamidici possono causare una reazione idiosincratca che determina effusione coroidale con difetti del campo visivo, miopia transitoria acuta e glaucoma ad angolo chiuso. I sintomi includono l'insorgenza acuta di una diminuzione acuta della vista o dolore oculare e si verificano tipicamente nelle ore o settimane successive al trattamento. Il glaucoma acuto ad angolo chiuso non trattato può portare a una perdita di visione permanente. Il trattamento primario è quello di interrompere il più presto possibile l'idroclorotiazide. Potrebbe essere necessario prendere in considerazione i trattamenti medici o chirurgici necessari se la pressione intraoculare rimane incontrollata. I fattori di rischio per lo sviluppo del glaucoma acuto ad angolo chiuso possono includere una storia di allergia della sulfonamide o penicillina.

Gravidanza

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di indapamide durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

Eccipienti

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

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Precauzioni d'impiego

Equilibrio idroelettrolitico

Natriemia

Deve essere controllata sia prima di iniziare la terapia che successivamente ad intervalli regolari di tempo. Infatti, qualsiasi terapia diuretica può provocare un'iponatriemia con conseguenze talvolta gravi. Poiché la diminuzione della natremia può inizialmente essere asintomatica, è essenziale un regolare controllo della stessa ancora più frequentemente nei pazienti anziani e nei pazienti cirrotici (vedere paragrafi 4.8 e 4.9).

Kaliemia

La deplezione del potassio con ipokaliemia rappresenta il rischio maggiore dei diuretici tiazidici ed affini. Il rischio di insorgenza di una ipokaliemia (< 3,4 mmol/l) deve essere prevenuto soprattutto nelle popolazioni a rischio, quali i soggetti anziani, quelli denutriti e/o politrattati, i pazienti cirrotici con edema e ascite, con malattie coronariche e insufficienza

cardiaca. In tali situazioni, l'ipokaliemia aumenta la tossicità cardiaca dei digitalici e il rischio di aritmie.

Sono a rischio anche i soggetti che presentano un intervallo QT lungo, sia di origine congenita che iatrogena. L'ipokaliemia, come la bradicardia, è inoltre un fattore che predispone all'insorgenza di gravi aritmie, in particolare la torsione di punta, potenzialmente fatale (vedere paragrafo 4.8).

In tutte le condizioni sopra descritte, si richiede un controllo più frequente della kaliemia. Il primo controllo del potassio plasmatico deve essere effettuato durante la prima settimana dall'inizio del trattamento.

L'accertamento di un'ipokaliemia ne richiede la correzione.

Calcemia

I diuretici tiazidici e affini possono ridurre l'escrezione urinaria di calcio e causare un lieve e transitorio aumento della calcemia. Una ipercalcemia accertata può essere secondaria ad un precedente iperparatiroidismo non diagnosticato. Il trattamento deve essere interrotto prima di controllare la funzionalità paratiroidea.

Glicemia

Il controllo della glicemia è importante nei pazienti diabetici, soprattutto in presenza di ipokaliemia.

Uricemia

La tendenza agli attacchi di gotta può risultare aumentata nei pazienti iperuricemici.

Funzionalità renale e diuretici

I diuretici tiazidici e affini sono pienamente efficaci solo quando la funzionalità renale è normale o solo minimamente compromessa (creatininemia sotto il livello di 25 mg/l, ossia 220 μ mol/l nell'adulto). Nel soggetto anziano, la creatininemia deve essere valutata in funzione dell'età, del peso e del sesso.

L'ipovolemia, secondaria alla perdita di acqua e sodio indotta dal diuretico all'inizio della terapia, induce una riduzione della filtrazione glomerulare. Ciò può portare ad un incremento dell'urea e della creatinina plasmatica. Questa transitoria insufficienza della funzionalità renale è senza conseguenze nel soggetto con funzione renale normale, ma può aggravare una insufficienza renale preesistente.

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza di LAPP-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

Atleti

Gli atleti devono essere informati che questo medicinale contiene una sostanza attiva che può dare effetti positivi ai test anti-doping.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Associazioni non raccomandate

Litio

Si riscontra un aumento del litio plasmatico con segni di sovradosaggio, come con una dieta priva di sodio (ridotta escrezione del litio urinario). Se l'uso di diuretici si rende comunque necessario, si richiedono un attento monitoraggio del litio plasmatico e un adattamento della posologia.

Associazioni che richiedono precauzioni di impiego

Medicinali che causano "torsione di punta"

- antiaritmici della classe Ia (chinidina, idrochinidina, disopiramide),
- antiaritmici della classe III (amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide),
- alcuni antipsicotici:
fenotiazine (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina);
benzamidati (amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride);
butirrofenoni (droperidolo, aloperidolo);
altri farmaci: bepridil, cisapride, difemanil, eritromicina e.v., alofantrina, mizolastina, pentamidina, sparfloracina, moxifloracina, vincamina e.v..

Aumento del rischio di aritmie ventricolari, specialmente torsione di punta (l'ipokaliemia è un fattore di rischio).

Controllare l'ipokaliemia e correggerla, se necessario, prima di somministrare questa combinazione ed effettuare il monitoraggio clinico degli elettroliti plasmatici e dell'ECG.

Utilizzare farmaci che non causano torsione di punta in presenza di ipokaliemia.

Antinfiammatori non steroidei (via sistemica), compresi gli inibitori selettivi della COX-2, dosi elevate di acido salicilico ($\geq 3\text{g/die}$)

Possibile riduzione dell'effetto antiipertensivo dell'indapamide.

Rischio di insufficienza renale acuta nel paziente disidratato (diminuzione della filtrazione glomerulare). Si raccomanda pertanto di idratare il paziente e di controllare la funzionalità renale all'inizio della terapia e in corso di trattamento.

Inibitori dell'enzima di conversione dell'Angiotensina (ACE-inibitori)

Esiste il rischio di improvvisa ipotensione e/o di insufficienza renale acuta se il trattamento con un ACE-inibitore viene iniziato in presenza di una preesistente deplezione di sodio (in particolare nei soggetti con stenosi dell'arteria renale).

- *Nell'ipertensione arteriosa*, quando un precedente trattamento diuretico può aver causato una deplezione di sodio, è necessario:

- o interrompere il diuretico 3 giorni prima dell'inizio della terapia con l'ACE-inibitore e se necessario reintrodurre un diuretico ipokaliemizzante;
- o somministrare dosi iniziali ridotte di ACE-inibitore aumentandole gradualmente.

- *Nell'insufficienza cardiaca congestizia*, iniziare con una dose di ACE-inibitore molto bassa, possibilmente dopo una riduzione della dose del diuretico ipokaliemizzante associato.

- *In tutti i casi*, controllare la funzionalità renale (creatinina plasmatica) durante le prime settimane di trattamento con un ACE-inibitore.

Altri composti che possono causare ipokaliemia: amfotericina B (e.v.), glicocorticoidi e mineralocorticoidi (sistemici), tetracosactide, lassativi stimolanti

Aumento del rischio di ipokaliemia (effetto additivo).

Controllare la kaliemia e, se necessario, correggerla. Ciò deve essere particolarmente tenuto presente in caso di concomitante terapia digitale. Impiegare lassativi non stimolanti.

Baclofene

Aumento dell'effetto antiipertensivo.

Idratare il paziente; controllare la funzionalità renale all'inizio della terapia.

Digitalici

L'ipokaliemia predispone agli effetti tossici dei digitalici.

Controllare la kaliemia e l'ECG, e se necessario, adattare la terapia.

Associazioni che necessitano di particolari precauzioni:

Allopurinolo

Il trattamento concomitante con indapamide può aumentare l'incidenza di reazioni di ipersensibilità all'allopurinolo.

Associazioni da prendere in considerazione:

Diuretici risparmiatori di potassio (amiloride, spironolattone, triamterene)

Sebbene tali combinazioni razionali siano utili in alcuni pazienti, si potrebbero verificare ipokaliemia o iperkaliemia (specialmente in pazienti affetti da insufficienza renale o diabete). La kaliemia e l'ECG devono essere controllati e, se necessario, la terapia deve essere adattata.

Metformina

Aumento del rischio di acidosi lattica indotta dalla metformina, a causa della possibilità di un'insufficienza renale funzionale associata all'uso di diuretici, specialmente diuretici dell'ansa.

Non usare metformina quando la creatinina plasmatica oltrepassa i 15 mg/l (135 µmol/l) nell'uomo e 12 mg/l (110 µmol/l) nella donna.

Mezzi di contrasto iodati

In presenza di disidratazione indotta da diuretici, aumenta il rischio di insufficienza renale acuta, in particolare quando vengono usate dosi elevate di mezzi di contrasto iodati. Reidratare il paziente prima della somministrazione del composto iodato.

Antidepressivi imipramino-simili, neurolettici

Aumento dell'effetto antiipertensivo e del rischio di ipotensione ortostatica (effetto additivo).

Sali di calcio

Rischio di ipercalcemia da ridotta eliminazione urinaria di calcio.

Ciclosporina, tacrolimus

Rischio di incremento della creatininemia senza alcuna modificazione dei livelli di ciclosporina circolante, anche in assenza di deplezione idrosodica.

Corticosteroidi, tetracosactide (sistemici)

Riduzione dell'effetto antiipertensivo (ritenzione idrosodica dovuta ai corticosteroidi).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Dati relativi all'uso di indapamide nelle donne in gravidanza sono disponibili o sono in numero limitato (meno di 300 gravidanze esposte). L'esposizione prolungata alla tiazide durante il terzo trimestre di gravidanza può ridurre il volume del plasma materno nonché il flusso sanguigno uteroplacentare, che possono provocare ischemia feto-placentare e ritardo della crescita.

Studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti relativamente alla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di indapamide durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili informazioni sufficienti sull'escrezione di indapamide o dei suoi metaboliti nel latte umano. L'indapamide è molto simile ai diuretici tiazidici, i quali sono stati associati, durante l'allattamento ad una diminuzione o anche una soppressione della produzione di latte materno. Possono manifestarsi ipersensibilità ai farmaci derivati dalle sulfonamidi e ipokaliemia.

Non può essere escluso un rischio per i neonati/bambini.

L'indapamide non deve essere usata durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

Studi di tossicità riproduttiva non hanno dimostrato effetti sulla fertilità nei ratti femmina e maschio (vedere paragrafo 5.3).

Nell'uomo non sono attesi effetti sulla fertilità.

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

L'indapamide non influenza il grado di vigilanza ma, in casi individuali, possono verificarsi reazioni differenti legate alla riduzione della pressione arteriosa, specialmente all'inizio del trattamento o quando viene associato un altro agente antiipertensivo.

Come risultato può essere compromessa la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La maggior parte degli effetti indesiderati sui parametri clinici o di laboratorio sono dose dipendenti.

I diuretici affini ai tiazidici, fra cui l'indapamide, possono provocare i seguenti effetti indesiderati raggruppati per ordine di frequenza sulla base della seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emoinfopoietico

Molto raro:

trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica

Patologie del sistema nervoso

Raro:

vertigine, fatica, cefalea, parestesie, sonnolenza

Non noto:

sincope

Patologie dell'occhio

Non noto:

miopia, visione offuscata, compromissione visiva;
effusione coroidale (frequenza non nota)

Patologie psichiatriche

Non noto:

confusione mentale

Patologie cardiache

Molto raro:

aritmia

Non noto:

torsione di punta (potenzialmente fatale) (vedere paragrafo 4.4 e 4.5)

Patologie vascolari

Molto raro:

ipotensione

Non noto:

ipotensione ortostatica

Patologie gastrointestinali

Non comune:

vomito

Raro:

nausea, costipazione, secchezza della bocca

Molto raro:

pancreatite

Patologie epato-biliari

Molto raro:

anomalie della funzionalità epatica

Non noto:

in caso di insufficienza epatica, esiste la possibilità di insorgenza di un'encefalopatia epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.4). Epatite.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Reazioni di ipersensibilità, principalmente dermatologiche in soggetti con predisposizione a reazioni allergiche e asmatiche.

Comune:

eruzioni maculo papulose

Non comune:

porpora

Molto raro:

edema angioneurotico e/o orticaria, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Steven-Johnson

Non noto:

possibile peggioramento di un preesistente lupus eritematoso acuto disseminato, rash, sono stati riportati casi di reazioni di fotosensibilità (vedere paragrafo 4.4)

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Raro:

crampi muscolari

Non noto:

cadute

Patologie renali e urinarie

Molto raro:

insufficienza renale

Non noto:

insufficienza renale acuta

Esami diagnostici

Non noto:

Elettrocardiogramma: prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafo 4.4 e 4.5). Aumento della glicemia e della uricemia durante il trattamento: l'appropriatezza dell'impiego di questi diuretici deve essere attentamente valutata nei pazienti con gotta o diabete. Lieve aumento dell'azoto ureico. Livelli elevati degli enzimi epatici.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Durante gli studi clinici, l'ipokaliemia (concentrazioni plasmatiche di potassio < 3,4 mmol/l) è stata osservata nel 25% dei pazienti e concentrazioni inferiori a 3,2 mmol/l nel 10% dei pazienti, dopo 4-6 settimane di trattamento. Dopo 12 settimane di trattamento, la caduta media della kaliemia era di 0,41 mmol/l.

Molto raro:

ipercalcemia

Non noto:

- deplezione di potassio con ipokaliemia, particolarmente grave in certe popolazioni di pazienti ad alto rischio (vedere paragrafo 4.4). Iponatremia con ipovolemia responsabile della disidratazione e di ipotensione ortostatica. La perdita concomitante di ioni cloruro può portare a un'alcalosi metabolica secondaria compensatoria: l'incidenza e l'entità di questo effetto sono lievi.

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

A dosi superiori a quelle consigliate, l'indapamide svolge un'importante azione diuretica con riduzione della volemia e alterazioni dell'equilibrio elettrolitico e acido-base, che possono progredire fino all'ipotensione ed alla depressione respiratoria.

L'indapamide non ha mostrato tossicità fino a 40 mg, ossia 16 volte la dose terapeutica.

I segni dell'intossicazione acuta si manifestano soprattutto con turbe dell'equilibrio idroelettrolitico (iponatremia, ipokaliemia). Clinicamente, possibilità di nausea, vomito, ipotensione, crampi, vertigini, sonnolenza, stato confusionale, poliuria od oliguria fino ad una possibile anuria (per ipovolemia).

Le misure di soccorso iniziali devono prevedere una rapida eliminazione delle sostanze ingerite mediante lavanda gastrica e/o somministrazione di carbone attivato; quindi la normalizzazione dell'equilibrio idroelettrolitico, in un centro specializzato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: diuretici ad azione diuretica minore, escluse le tiazidi sulfonamidi, non associate. Codice ATC: C03BA11.

L'indapamide è un derivato della sulfonamide con un anello indolico, farmacologicamente affine ai diuretici tiazidici, che agisce inibendo il riassorbimento del sodio nel segmento corticale di diluizione. Aumenta l'escrezione urinaria del sodio e dei cloruri e, in minor misura, quella del potassio e del magnesio, aumentando così la diuresi e svolgendo una azione antiipertensiva.

La sua attività antiipertensiva compare a dosi che mostrano attività diuretiche molto deboli.

D'altro canto la stessa attività antiipertensiva è chiaramente dimostrata nel paziente iperteso funzionalmente anefrico.

Come altri diuretici, l'attività vascolare di indapamide sembra implicare:

- una riduzione della contrattilità della fibra muscolare liscia vasale correlata alla modifica degli scambi ionici transmembrana, soprattutto di calcio;
- una stimolazione della sintesi della prostaglandina PGE2 e della sintesi della prostaciclina PGI2 che ha attività vasodilatatrice e anti-aggregante piastrinica.

L'indapamide riduce l'ipertrofia ventricolare sinistra, grazie ad una significativa riduzione nello spessore delle pareti ventricolari.

Inoltre, a breve, medio e a lungo termine, è stato dimostrato nel soggetto iperteso che l'indapamide:

- non interferisce con il metabolismo lipidico di trigliceridi, LDL-colesterolo e HDL-colesterolo
- non interferisce con il metabolismo dei carboidrati, anche nell'iperteso diabetico.

Oltre una certa dose i diuretici tiazidici e affini hanno un plateau di effetto terapeutico, mentre continuano ad aumentare gli effetti indesiderati. Se il trattamento è inefficace la dose non deve essere aumentata

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento:

L'indapamide è rapidamente e totalmente assorbita dal tratto gastrointestinale (biodisponibilità 93%). Le concentrazioni del picco plasmatico compaiono tra 1 e 2 ore dopo l'assunzione di una singola dose di 2,5 mg.

Distribuzione:

Il legame dell'indapamide con le proteine plasmatiche è di circa il 75%. L'emivita di eliminazione plasmatica è compresa tra 14 e 24 ore (media 18 ore). Rispetto alla somministrazione singola, somministrazioni ripetute di indapamide aumentano i livelli di concentrazione plasmatici fino a raggiungere l'equilibrio (plateau) che si mantiene ulteriormente stabile senza fenomeni di accumulo.

Metabolismo ed eliminazione:

L'eliminazione è essenzialmente urinaria (70% della dose) con una clearance del 60-80% della clearance totale e fecale (22%) sotto forma di metaboliti inattivi.

La percentuale di prodotto non modificato trovato nelle urine è 15% dimostrando che indapamide è escreta per la maggior parte sotto forma di metaboliti.

Soggetti ad alto rischio:

I parametri farmacocinetici rimangono immutati nei pazienti affetti da insufficienza renale.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Dosi molto elevate somministrate per via orale a differenti specie animali (da 40 a 8.000 volte la dose terapeutica) hanno dimostrato un'esacerbazione delle proprietà diuretiche dell'indapamide.

Gli studi di tossicità acuta hanno evidenziato che i principali sintomi di avvelenamento, quali bradipnea e vasodilatazione periferica, evidenziati in seguito a somministrazione endovenosa o intraperitoneale di indapamide, sono correlati alla sua azione farmacologica. Negli studi sperimentali l'indapamide non ha evidenziato proprietà mutagene né carcinogeniche.

Studi di tossicità riproduttiva non hanno dimostrato embriotossicità e teratogenicità.

La fertilità non è stata compromessa nei ratti né maschi né femmine.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti:** lattosio, amido di mais, saccarosio, talco, gomma arabica, magnesio carbonato, magnesio stearato, titanio diossido, rosa eritrosina (E 127).

6.2 Incompatibilità

Non sono note, ad oggi, incompatibilità specifiche.

6.3 Periodo di Validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister 20 compresse rivestite da mg 2,5

Blister 30 compresse rivestite da mg 2,5

Blister 50 compresse rivestite da mg 2,5

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini 12 – 20124 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- 20 compresse rivestite 2,5 mg AIC 025154016

- 30 compresse rivestite 2,5 mg AIC 025154028

- 50 compresse rivestite 2,5 mg AIC 025154030

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12.02.1985 / Ottobre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO