

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa a rilascio modificato contiene 30 mg di gliclazide.

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa a rilascio modificato.

Compresse bianche, ovali, biconvesse di 4,5 x 10,1 mm, contrassegnate dalla lettera "G" su un lato.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) dell'adulto, quando gli accorgimenti dietetici, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non siano sufficienti a controllare la glicemia.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Uso orale.

Solo per pazienti adulti.

La dose giornaliera può variare da 1 a 4 compresse al giorno, ovvero da 30 a 120 mg da assumersi in un'unica somministrazione per via orale al momento della colazione.

Le compresse vanno inghiottite intere senza romperle o masticarle.

In caso di mancata assunzione di una dose, non si deve aumentare la dose del giorno successivo.

Come qualsiasi farmaco ipoglicemizzante, la dose deve essere corretta secondo la risposta metabolica del singolo paziente (glicemia, HbA<sub>1c</sub>).

#### *Dose iniziale*

La dose iniziale raccomandata è di 30 mg/giorno.

Se la glicemia risulta controllata efficacemente, questa dose può essere utilizzata anche per il trattamento di mantenimento.

Se la glicemia non risulta adeguatamente sotto controllo, la dose può essere aumentata a 60, 90 o 120 mg al giorno, in fasi successive. L'intervallo tra ciascun incremento di dose deve essere di almeno 1 mese, tranne per i pazienti la cui glicemia non si sia ridotta dopo due settimane di trattamento. In tali casi, la dose può essere aumentata al termine della seconda settimana di trattamento.

La dose massima giornaliera raccomandata è di 120 mg.

*Passaggio da gliclazide 80 mg compresse a Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato*

1 compressa di gliclazide 80 mg è comparabile a 1 compressa di Gliclazide Pensa Pharma 30 mg a rilascio modificato. Quindi, il passaggio può essere effettuato monitorando attentamente la glicemia.

*Passaggio da un altro farmaco antidiabetico orale a Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato*

Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato può essere utilizzato in sostituzione di altri antidiabetici orali.

Per il passaggio a Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato devono essere tenuti in considerazione il dosaggio e l'emivita del farmaco antidiabetico precedente.

In genere non è necessario alcun periodo di transizione. Si deve somministrare una dose iniziale di 30 mg, successivamente corretta in base alla risposta glicemica del paziente, come descritto sopra.

Quando si passa da una sulfonilurea ipoglicemizzante con un'emivita prolungata, potrebbe essere necessario un intervallo di sospensione del trattamento della durata di qualche giorno, allo scopo di evitare l'effetto additivo dei due prodotti, che potrebbe provocare ipoglicemia. La procedura descritta per iniziare la terapia deve essere seguita anche quando si passa al trattamento con Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato, ovvero utilizzando una dose iniziale di 30 mg al giorno, seguita da un incremento graduale della dose secondo la risposta metabolica.

*Trattamento di associazione con altri farmaci antidiabetici*

Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato può essere somministrato in associazione con biguanidi, inibitori della alfa-glucosidasi o insulina.

Nei pazienti non adeguatamente controllati con Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato, è possibile iniziare una terapia insulinica concomitante sotto stretto controllo medico.

*Pazienti anziani (oltre 65 anni di età)*

Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato deve essere prescritto attenendosi al regime posologico raccomandato per i pazienti al di sotto dei 65 anni di età.

*Pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata*

È possibile utilizzare lo stesso regime posologico dei pazienti con funzionalità renale normale, istituendo un attento monitoraggio. Questi dati sono stati confermati nell'ambito di studi clinici.

*Pazienti a rischio di ipoglicemia*

Esiste un rischio maggiore di ipoglicemia per i pazienti:

- denutriti o malnutriti
- affetti da malattie endocrine gravi o scarsamente compensate (ipopituitarismo, ipotiroidismo, insufficienza adrenocorticotropa)
- che hanno interrotto una terapia con corticosteroidi prolungata e/o a dose elevata
- affetti da una grave patologia vascolare (grave cardiopatia coronarica, grave compromissione della carotide, patologia vascolare diffusa).

Si raccomanda di utilizzare la dose iniziale minima giornaliera di 30 mg.

*Bambini e adolescenti*

Non sono disponibili dati o studi clinici relativi a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### 4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità nota alla gliclazide o a uno qualsiasi dei suoi eccipienti, ad altre sulfoniluree o alle sulfonamidi
- diabete di tipo 1
- pre-coma e coma diabetico, chetoacidosi diabetica
- grave insufficienza renale o epatica: in questi casi si consiglia l'impiego di insulina
- trattamento con miconazolo (vedere paragrafo 4.5)
- allattamento (vedere paragrafo 4.6).

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

#### *Ipoglicemia*

Questo trattamento deve essere prescritto solo se il paziente ha probabilità di assumere alimenti con una certa regolarità (compresa la colazione). È importante un apporto regolare di carboidrati, a causa del maggiore rischio di ipoglicemia se un pasto viene consumato in ritardo, se si assume una quantità di cibo insufficiente o se gli alimenti assunti presentano un basso contenuto di carboidrati. L'ipoglicemia ha maggiori probabilità di manifestarsi durante diete a basso contenuto calorico, dopo un esercizio fisico prolungato o molto intenso, in seguito all'assunzione di alcol oppure se si assume un'associazione di farmaci ipoglicemizzanti.

L'ipoglicemia può verificarsi dopo l'assunzione di sulfoniluree (vedere paragrafo 4.8). In alcuni casi, il disturbo può essere grave e prolungato. Può rendersi necessario il ricovero ospedaliero e la somministrazione di glucosio può dover proseguire per alcuni giorni.

Per ridurre il rischio di episodi ipoglicemici sono necessarie un'attenta selezione dei pazienti e della dose somministrata, nonché chiare istruzioni fornite ai pazienti.

Fattori che aumentano il rischio di ipoglicemia:

- il paziente rifiuta o (in particolare gli anziani) non è in grado di collaborare
- malnutrizione, orari irregolari dei pasti, mancato consumo dei pasti, periodi di digiuno o variazioni del regime alimentare
- squilibrio tra esercizio fisico e assunzione di carboidrati
- insufficienza renale
- grave insufficienza epatica
- sovradosaggio di Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato
- alcune malattie endocrine: disturbi della tiroide, ipopituitarismo e insufficienza surrenale
- assunzione concomitante di alcolici o di alcuni altri farmaci (vedere paragrafo 4.5).

#### *Insufficienza renale ed epatica*

Le proprietà farmacocinetiche e/o farmacodinamiche della gliclazide possono essere alterate nei pazienti affetti da insufficienza epatica o grave insufficienza renale. Un episodio ipoglicemico in questi pazienti può avere una lunga durata, pertanto è necessario istituire un trattamento adeguato.

#### *Informazioni per il paziente*

I rischi di ipoglicemia, insieme ai relativi sintomi, al trattamento e alle condizioni che predispongono al suo sviluppo, devono essere spiegati al paziente e ai suoi familiari.

Il paziente deve essere informato dell'importanza di seguire i consigli relativi al regime alimentare, di fare regolare esercizio fisico e di monitorare periodicamente i livelli glicemici.

### *Scarso controllo glicemico*

Il controllo glicemico in un paziente che segue una terapia antidiabetica può essere ostacolato da: febbre, trauma, infezione o intervento chirurgico. In alcuni casi, può essere necessario somministrare insulina.

In molti pazienti, l'efficacia ipoglicemizzante di qualsiasi farmaco antidiabetico orale, compresa la gliclazide, si attenua con il tempo. Questo può essere dovuto a una progressione della gravità del diabete o a una riduzione della risposta al trattamento. Questo fenomeno è noto con il nome di insufficienza secondaria, che è distinta dall'insufficienza primaria e si verifica quando un principio attivo risulta inefficace come trattamento di prima linea. Prima di stabilire che il paziente presenta un'insufficienza secondaria, devono essere presi in considerazione un'adeguata correzione della dose e il rispetto delle regole alimentari.

### *Analisi di laboratorio*

Per valutare il controllo glicemico, si raccomanda di eseguire la misurazione dei livelli di emoglobina glicata (o del glucosio nel plasma venoso a digiuno). Può essere utile anche l'automonitoraggio dei livelli glicemici.

Il trattamento di pazienti affetti da deficit di glucosio-6-fosfato (G6PD) con sulfoniluree può indurre anemia emolitica. Poiché la gliclazide appartiene alla classe chimica delle sulfoniluree, occorre prestare cautela nei pazienti affetti da deficit di G6PD e dovrebbe essere preso in considerazione un trattamento alternativo non contenente sulfoniluree.

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

### I seguenti prodotti possono aumentare il rischio di ipoglicemia

#### *Associazione controindicata*

- **Miconazolo** (via sistemica, gel oromucosale): aumenta l'effetto ipoglicemizzante, con possibile insorgenza di sintomi ipoglicemici o persino coma.

#### *Associazioni sconsigliate*

- **Fenilbutazone** (via sistemica): aumenta l'effetto ipoglicemizzante delle sulfoniluree (ne rimuove il legame alle proteine plasmatiche e/o ne riduce l'eliminazione). È preferibile utilizzare un antinfiammatorio diverso oppure avvisare il paziente e sottolineare l'importanza dell'automonitoraggio. Ove necessario, correggere la dose durante e dopo il trattamento con l'antinfiammatorio.
- **Alcol**: aumenta la reazione ipoglicemica (inibendo le reazioni compensatorie) che può portare al coma ipoglicemico. Evitare l'alcol e i farmaci contenenti alcol.

#### *Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso*

Se si assume uno dei seguenti farmaci, può verificarsi un potenziamento dell'effetto ipoglicemizzante e in alcuni casi può insorgere ipoglicemia, ad esempio:

Altri antidiabetici orali (insulina, acarbiosio, biguanidi), betabloccanti, fluconazolo, ACE inibitori (captopril, enalapril), antagonisti del recettore H<sub>2</sub>, IMAO, sulfonamidi e farmaci antinfiammatori non steroidei.

### I seguenti farmaci possono causare un aumento dei livelli glicemici

#### *Associazione sconsigliata*

- **Danazolo:** effetto diabetogeno del danazolo.  
Se non è possibile evitare l'uso di questo principio attivo, avvisare il paziente e sottolineare l'importanza del monitoraggio dei livelli di glucosio nelle urine e nel sangue. Potrebbe essere necessario correggere la dose dell'antidiabetico durante e dopo il trattamento con danazolo.

#### *Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso*

- **Clorpromazina** (neurolettico): dosi elevate (> 100 mg al giorno di clorpromazina) aumentano i livelli glicemici (per la riduzione del rilascio di insulina).  
Avvisare il paziente e sottolineare l'importanza del monitoraggio dei livelli glicemici. Potrebbe essere necessario correggere la dose dell'antidiabetico durante e dopo il trattamento con il neurolettico.
- **Glucocorticoidi** (via sistemica e locale: preparati da somministrarsi per via intra-articolare, cutanea e rettale) e tetracosactrina: aumentano i livelli glicemici con possibile chetosi (per riduzione della tolleranza ai carboidrati, dovuta ai glucocorticoidi).  
Avvisare il paziente e sottolineare l'importanza del monitoraggio dei livelli glicemici, in particolare all'inizio del trattamento. Potrebbe essere necessario correggere la dose dell'antidiabetico durante e dopo il trattamento con glucocorticoidi.
- **Ritodrina, salbutamolo, terbutalina:** per via endovenosa  
Aumento dei livelli glicemici a causa degli effetti dei beta-2 agonisti.  
Sottolineare l'importanza del monitoraggio dei livelli glicemici. Se necessario, passare all'insulina.

#### Associazione di cui tenere conto

- **Terapia anticoagulante (es. warfarin):**  
Le sulfoniluree possono potenziare l'effetto anticoagulante durante un trattamento concomitante.  
Potrebbe essere necessario correggere la dose dell'anticoagulante.

## **4.6 Gravidanza e allattamento**

### *Gravidanza*

Non sono disponibili dati relativi all'impiego della gliclazide durante la gravidanza negli esseri umani, sebbene esistano alcuni dati relativi ad altre sulfoniluree.

Negli studi sugli animali, la gliclazide non ha evidenziato effetti teratogeni.

Il controllo del diabete si deve ottenere prima del concepimento, allo scopo di ridurre il rischio di anomalie congenite collegate a un diabete non controllato.

I farmaci ipoglicemizzanti orali non sono idonei; l'insulina è il farmaco di prima scelta per il trattamento del diabete durante la gravidanza. Si raccomanda di passare dalla terapia con ipoglicemizzanti orali all'insulina prima di cercare una gravidanza o non appena si accerta una gravidanza in atto.

### *Allattamento*

Non è noto se la gliclazide o i suoi metaboliti vengano escreti nel latte materno. Altre sulfoniluree sono state rilevate nel latte materno. Dato il rischio di ipoglicemia neonatale, il farmaco è controindicato durante l'allattamento al seno.

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

I pazienti devono essere informati dei sintomi dell'ipoglicemia e devono prestare attenzione se si mettono alla guida di veicoli o se utilizzano macchinari, in particolare all'inizio del trattamento.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Sulla base di dati ottenuti con la gliclazide e altre sulfoniluree, vanno citati i seguenti effetti indesiderati.

##### Ipoglicemia

Come con altre sulfoniluree, il trattamento con Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato può causare ipoglicemia se i pasti vengono consumati in modo irregolare e, in particolare, se vengono saltati. I sintomi possibili dell'ipoglicemia sono: cefalea, fame eccessiva, nausea, vomito, debolezza, disturbi del sonno, agitazione, aggressività, scarsa concentrazione, riduzione dello stato di coscienza e rallentamento delle reazioni, depressione, stato confusionale, disturbi della vista e del linguaggio, afasia, tremore, paresi, disturbi sensoriali, capogiro, sensazione di impotenza, perdita dell'autocontrollo, delirio, convulsioni, respirazione superficiale, bradicardia, sonnolenza e perdita di coscienza con possibile insorgenza di coma o esito letale. Inoltre, è possibile osservare segni di controregolazione adrenergica: sudorazione, pelle umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni, angina pectoris e aritmia cardiaca. Solitamente, i sintomi scompaiono dopo l'assunzione di carboidrati (zuccheri). I dolcificanti artificiali non hanno alcun effetto. I dati relativi ad altre sulfoniluree mostrano che l'ipoglicemia può ripresentarsi anche quando le precauzioni adottate si sono dimostrate inizialmente efficaci. Se un episodio ipoglicemico è grave o prolungato, anche se è temporaneamente controllato con l'assunzione di zuccheri, sono necessari un trattamento medico immediato o anche il ricovero ospedaliero.

Sono stati segnalati disturbi gastrointestinali, compresi dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea e stipsi. È possibile evitarli o ridurli al minimo assumendo la gliclazide insieme a un pasto.

Più raramente sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- *Patologie del sistema emolinfopoietico*: le alterazioni ematologiche sono rare. Possono includere anemia, leucopenia, trombocitopenia, granulocitopenia. Sono generalmente reversibili in seguito all'interruzione dell'assunzione della gliclazide.
- *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*: rash, prurito, orticaria, eritema, rash maculopapulari, reazioni bollose.
- *Patologie epatobiliari*: aumento dei livelli degli enzimi epatici (ASAT, ALAT, fosfatasi alcalina), epatite (casi isolati). Interrompere il trattamento se compare ittero colestatico.

Questi sintomi scompaiono in genere dopo l'interruzione del trattamento.

- *Patologie dell'occhio*: possono verificarsi disturbi transitori della vista, in particolare all'inizio del trattamento, dovuti alle variazioni dei livelli glicemici.

### Effetti attribuibili alla classe farmacologica

In seguito all'assunzione di sulfoniluree, sono stati segnalati casi di eritrocitopenia, agranulocitosi, anemia emolitica, pancitopenia e vasculite allergica.

Con le sulfoniluree si sono osservati anche casi di aumento degli enzimi epatici o di compromissione della funzionalità epatica (ad es. con colestasi e ittero), nonché di epatite che è regredita dopo l'interruzione dell'assunzione della sulfoniluree o che, in casi isolati, ha portato a un'insufficienza epatica potenzialmente letale.

## **4.9 Sovradosaggio**

Un sovradosaggio di sulfoniluree può causare ipoglicemia.

I sintomi moderati di ipoglicemia, senza perdita di coscienza né segni neurologici, vanno corretti assumendo carboidrati, correggendo la dose e/o modificando la dieta. Deve essere continuato un attento monitoraggio fino a quando il medico sia sicuro che il paziente è fuori pericolo.

Sono possibili gravi reazioni ipoglicemiche, accompagnate da coma, convulsioni o altri disturbi neurologici, che devono essere trattate come emergenze mediche e necessitano di ricovero ospedaliero immediato.

Se si diagnostica o si sospetta coma ipoglicemico, al paziente deve essere somministrata un'iniezione rapida per via endovenosa di 50 ml di soluzione di glucosio concentrata (dal 20 al 30%). A tale iniezione deve seguire un'infusione continua di una soluzione di glucosio più diluita (10%) a una velocità in grado di mantenere i livelli glicemici al di sopra di 1 g/l. I pazienti devono essere monitorati attentamente e, sulla base delle loro condizioni dopo questo trattamento, il medico deciderà se è necessario proseguire con il monitoraggio.

La dialisi non apporta alcun beneficio ai pazienti, a causa del forte legame della gliclazide alle proteine.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: sulfonamidi, derivati dell'urea. Codice ATC: A10BB09

La gliclazide è una sulfonilurea ipoglicemizzante, ovvero un principio attivo antidiabetico orale che differisce da altri composti correlati in virtù di un anello eterociclico contenente azoto con un legame endociclico.

La gliclazide riduce i livelli glicemici stimolando la secrezione di insulina da parte delle cellule  $\beta$  delle isole di Langerhans. L'aumento della secrezione post-prandiale di insulina e C-peptide persiste dopo due anni di trattamento.

Oltre a queste proprietà metaboliche, la gliclazide possiede proprietà emovascolari.

#### *Effetti sul rilascio di insulina*

Nei pazienti affetti da diabete di tipo 2, la gliclazide ripristina il primo picco di secrezione dell'insulina in risposta al glucosio e aumenta la seconda fase di secrezione dell'insulina. In risposta alla stimolazione indotta da un pasto o dal glucosio, si rileva un aumento significativo della risposta insulinica.

#### *Proprietà emovascolari*

La gliclazide riduce la microtrombosi, che può complicare il diabete, attraverso due meccanismi:

- inibizione parziale dell'aggregazione e dell'adesività piastrinica, con una riduzione dei marcatori di attivazione piastrinica (beta-tromboglobulina, trombossano B<sub>2</sub>).
- azione sull'attività fibrinolitica dell'endotelio vascolare con un aumento dell'attività di tPA.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

I livelli plasmatici aumentano progressivamente durante le prime 6 ore, raggiungendo un plateau che viene mantenuto dalla sesta alla dodicesima ora dopo la somministrazione.

La variabilità intra-individuale è esigua.

La gliclazide viene assorbita completamente. L'assunzione di alimenti non influisce sulla velocità o sul grado di assorbimento.

La correlazione tra la dose somministrata (fino a 120 mg) e l'area sotto la curva di concentrazione-tempo è lineare.

Il legame con le proteine plasmatiche è approssimativamente del 95%.

La gliclazide viene metabolizzata prevalentemente a livello epatico e viene escreta nelle urine: nelle urine si riscontra meno dell'1% della forma invariata. Nel plasma non sono stati rilevati metaboliti attivi.

L'emivita di eliminazione della gliclazide varia da 12 a 20 ore.

Il volume di distribuzione è di circa 30 litri.

Nei pazienti anziani non è stata rilevata alcuna alterazione clinicamente significativa dei parametri farmacocinetici.

Un'unica dose giornaliera di Gliclazide Pensa Pharma 30 mg compresse a rilascio modificato è in grado di mantenere concentrazioni plasmatiche efficaci di gliclazide nell'arco delle 24 ore.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano alcun rischio particolare per l'uomo in base agli studi convenzionali di tossicità da dose ripetuta e di genotossicità. Non sono stati condotti studi sulla cancerogenicità a lungo termine. Negli studi sugli animali non sono stati rilevati effetti teratogeni, ma è stato osservato un peso corporeo fetale inferiore negli animali che hanno assunto dosi 25 volte maggiori della dose massima raccomandata per l'uomo.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio bicarbonato

Mannitolo (E421)

Calcio idrogenofosfato diidrato

Ipromellosa

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

2 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<Blister Al/PVC-PVDC:>

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il farmaco dall'umidità.

<Contenitore in HDPE:>

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il farmaco dall'umidità.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in alluminio/PVC-PVDC trasparente.

Contenitori per compresse di colore bianco (HDPE), chiusi con tappo a scatto (LDPE) e ghiera antimanomissione.

*Confezioni:*

Blister: 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 compresse a rilascio modificato.

Contenitori per compresse: 30, 100 e 180 compresse a rilascio modificato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### 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**  
**Italia**

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

AIC n. 040075018 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 10 compresse in blister  
AL/PVC/PVDC

AIC n. 040075020 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 20 compresse in blister  
AL/PVC/PVDC

AIC n. 040075032 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n. 040075044 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n. 040075057 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n. 040075069 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n. 040075071 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n. 040075083 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n. 040075095 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n. 040075107 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n. 040075119 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 180 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n. 040075121 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 30 compresse in contenitore HDPE  
AIC n. 040075133 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 100 compresse in contenitore HDPE  
AIC n. 040075145 – “30 mg compresse a rilascio modificato” 180 compresse in contenitore HDPE

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

30/05/2011

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

Ottobre 2011