

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sumatriptan Accord 50 mg compresse rivestite con film  
Sumatriptan Accord 100 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film da 50 mg contiene 70 mg di sumatriptan succinato pari a 50 mg di sumatriptan.

Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato 72 mg.

Ogni compressa rivestita con film da 100 mg contiene 140 mg di sumatriptan succinato pari a 100 mg di sumatriptan.

Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato 143 mg.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

50 mg: compressa rivestita con film, di colore rosa, a forma di capsula, biconvessa, liscia su entrambi i lati

100 mg: compressa rivestita con film, di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, biconvessa, liscia su entrambi i lati

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Le compresse di sumatriptan sono indicate per il trattamento degli attacchi acuti di emicrania, con o senza aura. Il sumatriptan deve essere utilizzato soltanto nei casi in cui esista una diagnosi certa di emicrania.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Il sumatriptan non deve essere usato nella profilassi.

Il sumatriptan è raccomandato in monoterapia per il trattamento dell'attacco acuto di emicrania e non deve essere somministrato in concomitanza con ergotamina o derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) (vedere paragrafo 4.3).

Si consiglia di assumere il sumatriptan il più presto possibile dall'inizio dell'attacco di emicrania.

Il medicinale è efficace allo stesso modo indipendentemente dalla fase dell'attacco in cui viene somministrato.

Non si devono superare i seguenti dosaggi raccomandati.

#### *Adulti:*

La dose raccomandata di sumatriptan per via orale è di una singola compressa da 50 mg. Alcuni pazienti possono richiedere 100 mg.

Se il paziente non risponde alla prima dose di sumatriptan, non deve essere assunta una seconda dose per lo stesso attacco. In questi casi l'attacco può essere trattato con paracetamolo, acido acetilsalicilico o farmaci anti-infiammatori non steroidei. Le compresse di sumatriptan possono essere assunte per attacchi successivi.

Se il paziente ha risposto alla prima dose, ma i sintomi si ripresentano, una seconda dose può essere somministrata nelle successive 24 ore, a condizione che trascorra un intervallo minimo di 2 ore tra le due dosi. Non devono essere assunti più di 300 mg durante le 24 ore.

Sumatriptan Accord è disponibile nelle concentrazioni da 50 e 100 mg.

#### *Popolazione pediatrica*

L'efficacia e la sicurezza delle compresse di sumatriptan nei bambini di età inferiore ai 10 anni non sono state stabilite. In questa fascia di età non sono disponibili dati clinici.

L'efficacia e la sicurezza delle compresse di sumatriptan nei bambini di età compresa tra 10 e 17 anni non sono state dimostrate negli studi clinici condotti in questa fascia di età. Pertanto l'uso delle compresse di sumatriptan nei bambini di età compresa tra 10 e 17 anni non è raccomandato (vedere paragrafo 5.1).

#### *Popolazione anziana (oltre i 65 anni di età)*

L'esperienza dell'utilizzo di sumatriptan in pazienti di età superiore ai 65 anni è limitata. La farmacocinetica non differisce in modo significativo da quella della popolazione più giovane, ma fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati clinici, l'uso di sumatriptan in pazienti di età superiore ai 65 anni non è raccomandato.

#### *Compromissione epatica*

I pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata: deve essere considerata la somministrazione di dosi basse di 25–50 mg per questi pazienti.

#### *Danno renale*

Sumatriptan deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con danno renale.

#### Modo di somministrazione

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti che hanno avuto infarto miocardico o che hanno cardiopatia ischemica, vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal), vasculopatie periferiche o con sintomi o segni riconducibili a cardiopatia ischemica.
- Sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con anamnesi di incidenti cerebrovascolari (CVA) o attacchi ischemici transitori (TIA).
- Sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con compromissione epatica grave.
- L'uso di sumatriptan è controindicato nei pazienti con ipertensione moderata e grave e con ipertensione lieve non controllata.
- La somministrazione concomitante di ergotamina o di derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) o di qualsiasi triptano/agonista dei recettori della 5-idrossitriptamina<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>) è controindicata (vedere paragrafo 4.5).
- La somministrazione concomitante di inibitori reversibili (ad es. moclobemide) o irreversibili (ad es. selegilina) delle monoaminossidasi (MAO) e sumatriptan è controindicata.

Sumatriptan non deve essere utilizzato entro 2 settimane dall'interruzione della terapia con gli inibitori delle monoaminossidasi.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Sumatriptan deve essere utilizzato solo dopo che sia stata fatta una diagnosi certa di emicrania.

L'uso di sumatriptan non è indicato nel trattamento dell'emicrania emiplegica, basilare od oftalmoplegica.

Come per altre terapie per il trattamento dell'attacco acuto di emicrania, prima di iniziare il trattamento della cefalea in pazienti per i quali sia già stata fatta la diagnosi di emicrania, e nei pazienti emicranici che presentino sintomi atipici, si deve prestare attenzione ad escludere la presenza di altre patologie neurologiche potenzialmente gravi.

Si deve tenere presente che i pazienti affetti da emicrania possono presentare un rischio maggiore per alcuni eventi cerebrovascolari (ad es. CVA, TIA).

La somministrazione di sumatriptan può essere accompagnata da sintomi transitori, che includono dolore toracico e senso di costrizione che possono essere intensi e interessare la gola (vedere paragrafo 4.8). Se si ritiene che questi sintomi siano indicativi di una malattia ischemica cardiaca, non devono essere somministrate ulteriori dosi di sumatriptan e deve essere effettuata una appropriata valutazione.

Sumatriptan deve essere somministrato con cautela nei pazienti con ipertensione lieve controllata, perché aumenti transitori della pressione sanguigna e resistenza vascolare periferica sono stati osservati in una piccola percentuale di pazienti (vedere paragrafo 4.3).

Il sumatriptan non deve essere somministrato a pazienti con fattori di rischio per cardiopatia ischemica, inclusi i pazienti diabetici e i pazienti che sono fumatori accaniti o

che utilizzano terapie sostitutive a base di nicotina, senza prima effettuare una valutazione cardiovascolare (vedere paragrafo 4.3). Particolare considerazione deve essere riservata alle donne in post-menopausa e agli uomini di età superiore ai 40 anni nei quali siano presenti questi fattori di rischio. Tuttavia queste valutazioni possono non identificare ogni paziente che abbia una patologia cardiaca e, in casi molto rari, si sono verificati eventi cardiaci gravi in pazienti non affetti da una patologia cardiovascolare di base.

Sono state riportate rare segnalazioni post-marketing riguardanti pazienti con sindrome serotoninergica (che comprendeva stato mentale alterato, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) a seguito dell'uso di un inibitore selettivo del reuptake della serotonina (SSRI) e di sumatriptan. La sindrome serotoninergica è stata segnalata a seguito di trattamento concomitante con triptani e inibitori del reuptake di serotonina e noradrenalina (SNRI).

Nei casi in cui il trattamento concomitante di sumatriptan con un SSRI o un SNRI sia clinicamente giustificato, si raccomanda un adeguato monitoraggio del paziente (vedere paragrafo 4.5).

Il sumatriptan deve essere somministrato con cautela a pazienti con patologie che possono alterare in modo significativo l'assorbimento, il metabolismo o l'escrezione del farmaco, ad es. compromissione epatica o ridotta funzione renale.

Sumatriptan deve essere usato con cautela nei pazienti con anamnesi di convulsioni o altri fattori di rischio che abbassano il livello di soglia delle convulsioni, in quanto sono state segnalate convulsioni in associazione a sumatriptan (vedere paragrafo 4.8).

I pazienti con nota ipersensibilità alle sulfonamidi possono presentare una reazione allergica dopo somministrazione di sumatriptan. Le reazioni possono variare dalla ipersensibilità cutanea all'anafilassi. L'evidenza di una reattività crociata è limitata, tuttavia, si deve esercitare cautela prima di utilizzare sumatriptan in questi pazienti.

Gli effetti indesiderati possono presentarsi più comunemente durante l'uso concomitante di triptani e preparazioni a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di antidolorifico per la cefalea può peggiorarla. Se si dovesse presentare o sospettare questa situazione, è necessario consultare un medico e interrompere il trattamento. Si deve sospettare diagnosi di cefalea da abuso di medicinali (MOH,) nei pazienti che presentano cefalee frequenti o quotidiane, malgrado l'uso (o a causa dell'uso) regolare di medicinali per la cefalea.

Le dosi raccomandate di Sumatriptan Accord non devono essere superate.

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

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non vi è evidenza di interazioni con propranololo, flunarizina, pizotifene od alcol.

I dati relativi ad interazioni con preparazioni contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT<sub>1</sub> sono limitati. Esiste la possibilità teorica di un aumento del rischio di vasospasmo coronarico, pertanto la somministrazione concomitante è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

L'intervallo di tempo che deve intercorrere tra l'uso di sumatriptan e di preparazioni contenenti ergotamina o altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT<sub>1</sub> non è noto. Questo dipenderà anche dalle dosi e dai tipi di prodotti utilizzati. Gli effetti possono essere additivi. Si consiglia di attendere almeno 24 ore dopo l'utilizzo di preparazioni contenenti ergotamina o di altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT<sub>1</sub> prima di somministrare il sumatriptan. Al contrario, si consiglia di attendere almeno 6 ore dopo l'utilizzo di sumatriptan prima di somministrare un prodotto contenente ergotamina e almeno 24 ore prima di somministrare altri triptani/agonista dei recettori 5-HT<sub>1</sub> (vedere paragrafo 4.3).

Si può verificare una interazione tra il sumatriptan e IMAO e la somministrazione in concomitanza è controindicata (vedere paragrafo 4.3).

Sono state riportate rare segnalazioni post-marketing riguardanti pazienti con sindrome serotoninergica (che comprendeva stato mentale alterato, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) a seguito dell'uso di SSRI e sumatriptan. La sindrome serotoninergica è stata segnalata anche a seguito del trattamento concomitante con triptani e SNRI (vedere paragrafo 4.4).

Può esistere un rischio di sindrome serotoninergica anche quando il sumatriptan viene usato contemporaneamente al litio.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Sono disponibili dati post-marketing sull'uso di sumatriptan durante il primo trimestre di gravidanza in oltre 1.000 donne. Sebbene questi dati non contengano informazioni sufficienti per trarre conclusioni definitive, essi non hanno rilevato un aumento nel rischio di difetti congeniti. L'esperienza con l'uso di sumatriptan nel secondo e terzo trimestre è limitata.

La valutazione degli studi sperimentali condotti sugli animali non indica effetti teratogeni diretti o effetti dannosi nello sviluppo peri o post-natale. Tuttavia possono verificarsi morte embrionale e fetale nel coniglio (vedere paragrafo 5.3).

La somministrazione di sumatriptan deve essere presa in considerazione solo nel caso in cui il beneficio per la madre sia maggiore dei possibili rischi per il feto.

##### Allattamento

È stato dimostrato che a seguito di somministrazione sottocutanea, il sumatriptan è escreto nel latte materno. L'esposizione dei lattanti al farmaco può essere ridotta al minimo evitando l'allattamento al seno durante le 12 ore successive al trattamento, durante questo periodo la quantità di latte materno deve essere eliminata.

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

Non sono stati effettuati studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. L'emicrania o il suo trattamento con sumatriptan possono dar luogo a sonnolenza. Ciò può influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla classificazione per sistemi ed organi ed alla frequenza.

Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ), molto raro ( $< 1/10.000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Alcuni dei sintomi segnalati come effetti indesiderati possono essere sintomi associati all'emicrania.

##### Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni di ipersensibilità che possono variare dalla ipersensibilità cutanea (quale l'orticaria) all'anafilassi.

##### Disturbi psichiatrici

Non nota: ansia.

##### Patologie del sistema nervoso

Comune: capogiri, sonnolenza, disturbi sensoriali comprese parestesia e ipoestesia.

Non nota: convulsioni, sebbene alcuni di questi casi si siano verificati in pazienti con un'anamnesi di convulsioni o di condizioni concomitanti predisponenti alle convulsioni. Vi sono anche segnalazioni in pazienti per i quali tali fattori predisponenti non sono evidenti.

Tremore, distonia, nistagmo, scotoma.

##### Patologie dell'occhio

Non nota: tremolio della vista, diplopia, visione ridotta. Perdita della visione, compresi casi di difetti permanenti. Tuttavia disturbi visivi possono anche manifestarsi durante lo stesso attacco di emicrania.

##### Patologie cardiache

Non nota: bradicardia, tachicardia, palpitazioni, aritmie cardiache, alterazioni transitorie dell'ECG di tipo ischemico, vasospasmo dell'arteria coronaria angina, infarto miocardico (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

##### Patologie vascolari

Comune: aumento transitorio della pressione sanguigna che insorge subito dopo la somministrazione. Arrossamento.

Non nota: ipotensione, sindrome di Raynaud.

##### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: dispnea

##### Patologie gastrointestinali

Comune: nausea e vomito si sono verificati in alcuni pazienti, ma non è chiaro se questo sia correlato a sumatriptan o alle condizioni pre-esistenti.

Non nota: colite ischemica, diarrea.

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: iperidrosi.

#### Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comune: Sensazione di pesantezza (di solito transitoria, può essere intensa e può interessare qualsiasi parte del corpo, inclusi torace e gola). Mialgia.

Non nota: rigidità del collo, artralgia.

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: dolore, sensazione di calore o freddo, pressione o senso di costrizione (questi eventi sono in genere transitori e possono essere intensi e possono interessare qualsiasi parte del corpo, inclusi torace e gola). Sensazione di debolezza, affaticamento (entrambi gli eventi sono per lo più di intensità da lieve a moderata e transitori).

#### Esami diagnostici

Molto raro: sono state osservate occasionalmente lievi alterazioni negli esami della funzionalità epatica.

#### 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

## **4.9 Sovradosaggio**

Sono stati segnalati alcuni casi di sovradosaggio con le compresse di sumatriptan.

#### Sintomi

Dosi superiori a 400 mg per via orale e 16 mg per via sottocutanea non sono state associate a effetti collaterali diversi da quelli menzionati. Nei pazienti che hanno ricevuto singole iniezioni sottocutanee fino a 12 mg non vi sono stati significativi effetti collaterali.

#### Trattamento

In caso di sovradosaggio, il paziente deve essere monitorato per almeno 10 ore e, se necessario, deve essere adottata l'opportuna terapia standard di supporto. Non si conoscono gli effetti dell'emodialisi o della dialisi peritoneale sulle concentrazioni plasmatiche di sumatriptan.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: farmaci antiemicranici, agonisti selettivi dei recettori

serotonina (5-HT<sub>1</sub>).  
Codice ATC: N02CC01

#### Meccanismo di azione

Il sumatriptan è un agonista specifico e selettivo dei recettori 5-idrossitriptamina 1D<sub>1</sub> (5HT<sub>1D</sub>) privo di interferenza con gli altri sottotipi di recettori 5HT (5HT<sub>2</sub>-5HT<sub>7</sub>).

Il recettore 5HT<sub>1D</sub> vascolare è presente principalmente a livello dei vasi cerebrali e media la vasocostrizione. Negli animali, il sumatriptan agisce restringendo selettivamente la circolazione delle arterie carotidee senza modificare il flusso ematico cerebrale. La circolazione del sangue nelle arterie carotidee irrori i tessuti extracranici e intracranici come le meningi e si ritiene che la dilatazione di questi vasi e/o la formazione di edema sia alla base del meccanismo patogenetico dell'emicrania nell'uomo.

Inoltre l'evidenza ottenuta dagli studi condotti negli animali suggerisce che sumatriptan possa inibire l'attività del nervo trigemino. Entrambe queste azioni (vasocostrizione cranica ed inibizione dell'attività del nervo trigemino) possono contribuire all'azione anti-emicranica del sumatriptan nell'uomo.

Il sumatriptan rimane efficace nel trattamento dell'emicrania mestruale, ovvero l'emicrania senza aura che si verifica tra 3 giorni prima e fino a 5 giorni dopo l'inizio della mestruazione. Il sumatriptan deve essere assunto al più presto possibile in un attacco.

La risposta clinica inizia 30 minuti circa dopo una dose orale di 100 mg.

Anche se la dose orale raccomandata di sumatriptan è 50 mg, la severità degli attacchi di emicrania varia sia negli stessi pazienti che da un paziente all'altro. Dosi di 25 mg – 100 mg hanno dimostrato una maggiore efficacia rispetto al placebo negli studi clinici, ma la dose di 25 mg è da un punto di vista statistico significativamente meno efficace di 50 mg e 100 mg.

#### Popolazione pediatrica

Un numero di studi clinici controllati verso placebo ha valutato la sicurezza e l'efficacia del sumatriptan orale in circa 600 adolescenti affetti da emicrania, di età compresa tra i 12 e i 17 anni. Questi studi non hanno dimostrato differenze rilevanti nel sollievo dalla cefalea a 2 ore tra il placebo e qualsiasi dose di sumatriptan. Il profilo degli effetti indesiderati del sumatriptan orale negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni è risultato simile a quello riportato dagli studi nella popolazione adulta.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La farmacocinetica del sumatriptan per via orale non risulta modificata in modo significativo dagli attacchi di emicrania.

#### Assorbimento

Dopo la somministrazione orale, il sumatriptan viene rapidamente assorbito; il 70% della concentrazione massima è raggiunto in 45 minuti. Dopo la dose di 100 mg, la concentrazione plasmatica massima è pari a 54 ng/ml e viene raggiunta in 2 ore. La biodisponibilità orale assoluta media è pari al 14%, in parte dovuta al metabolismo presistemico e in parte all'assorbimento incompleto.



### Distribuzione

Il legame alle proteine plasmatiche è basso (14-21%) e il volume medio di distribuzione è di 170 litri.

### Biotrasformazione

Il metabolita principale, il derivato acido indolo acetico analogo di sumatriptan, è escreto principalmente nelle urine, nelle quali è presente sia sotto forma di acido libero che di glucuronide coniugato. Non presenta una attività nota 5HT<sub>1</sub> o 5HT<sub>2</sub>. Non sono stati identificati metaboliti minori.

### Eliminazione

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore. La clearance plasmatica totale media è pari a circa 1.160 ml/min e la clearance plasmatica renale media è di circa 260 ml/min. La clearance non renale è circa l'80% della clearance totale, che suggerisce che il sumatriptan viene principalmente eliminato attraverso il metabolismo ossidativo mediato dalla monoamino-ossidasi A.

### Popolazione anziana

In uno studio pilota, non sono emerse differenze significative nei parametri di farmacocinetica tra gli anziani e i giovani volontari sani.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Sumatriptan negli studi in vitro e nell'animale è risultato privo di attività genotossica e cancerogena.

Nello studio della fertilità nel ratto, a dosi nettamente superiori alle dosi massime impiegate nell'uomo, è stata osservata una riduzione del successo delle inseminazioni.

Nei conigli, è stata osservata una letalità embrionale senza effetti teratogeni marcati. Non si conosce la rilevanza di questi risultati per l'uomo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Compressa rivestita da 50 mg

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

*Film di rivestimento:*

Ipromellosa

Titanio diossido (E 171)

Ferro ossido rosso (E 172)

Triacetina

Compresa rivestita da 100 mg

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

*Film di rivestimento:*

Ipromellosa

Titanio diossido (E 171)

## 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

## 6.3 Periodo di validità

2 anni

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le singole compresse sono confezionate in blister (Al/Al).

Dimensioni delle confezioni:

Per 50 mg: 4, 6, 12 e 18 compresse

Per 100 mg: 4, 6, 12 e 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Nessuna istruzione particolare.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow

HA1 4HF – Middlesex

Regno Unito

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

042571012 "50 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister AL/AL  
042571024 "50 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister AL/AL  
042571036 "100 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister AL/AL  
042571048 "100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister AL/AL  
042571063 "50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister AL/AL  
042571075 "50 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister AL/AL  
042571087 "100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister AL/AL  
042571099 "100 mg compresse rivestite con film" 18 compresse in blister AL/AL

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

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco