RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FIXCAP 400 mg compresse dispersibili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa dispersibile contiene 447,63 mg di cefixima triidrata, equivalente a 400 mg di cefixima (anidra).

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto (E 110) che può causare reazioni allergiche.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa dispersibile

Compresse di forma rettangolare, di colore variabile da arancio chiaro ad arancione, chiazzate e con linea di rottura parziale su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Cefixima è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microorganismi sensibili (vedere paragrafo 5.1):

Riacutizzazioni della bronchite cronica
Polmonite acquisita in comunità
Infezioni non complicate della basse vie urinarie
Pielonefrite non complicata.

Nel trattamento di:
Otite media
Sinusite
Faringite.

L'uso di Cefixima deve essere riservato alle infezioni di cui è noto o si sospetta che il microrganismo responsabile sia resistente ad altri agenti antibatterici comuni o quando l'insuccesso del trattamento possa causare un rischio significativo.

Si devono tenere in considerazione le Linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti
La dose raccomandata negli adulti è di 400 mg/die assunti in un'unica somministrazione (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

La durata abituale del trattamento è di 7 giorni. Se necessario può essere continuato fino a 14 giorni.

Pazienti anziani
I pazienti anziani possono essere trattati con la stessa dose degli adulti. Nella compromissione renale grave si deve valutare la funzionalità renale ed adeguare la dose (vedere paragrafo 4.4).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Adolescenti ≥ 12 anni di età
Gli adolescenti ≥ 12 anni possono ricevere la stessa dose raccomandata negli adulti.

Bambini
I bambini che necessitano di Cefixima vengono solitamente trattati con la sospensione orale.

Bambini da 6 mesi a 11 anni di età
Nei bambini da 6 mesi ad 11 anni si raccomanda di somministrare cefixima in forma di sospensione orale. Il dosaggio raccomandato nei bambini è di 8 mg/kg/die, somministrato come dose singola o suddiviso in due dosi.

Bambini minori di 6 mesi di età
La sicurezza e l'efficacia di cefixima non sono stati valutati in bambini minori di 6 mesi di età.

Insufficienza renale
Cefixima può essere somministrata in presenza di compromissione della funzionalità renale. La dose e lo schema normali di trattamento possono essere usati in pazienti con clearance della creatinina ≥ 20 ml/minuto. Nei pazienti con clearance della creatinina < 20 ml/minuto, si raccomanda di non superare una dose di 200 mg una volta al giorno. La dose e lo schema nei pazienti in dialisi peritoneale cronica ambulatoriale o in emodialisi, deve seguire le stesse raccomandazioni dei pazienti con clearance della creatinina <20 ml/minuto.

I dati relativi all'uso in bambini ed adolescenti con insufficienza renale, sono insufficienti. Pertanto l'uso della cefixima non è raccomandato in questi gruppi di pazienti

Modo di somministrazione

Per uso orale.

La compressa dispersibile di Cefixima 400 mg può essere dissolta in poca acqua (e quindi bevuta) oppure può essere ingoiata tal quale. L'assunzione di Cefixima compresse dispersibili, previa dissoluzione in acqua, è particolarmente adatta nei pazienti con difficoltà funzionali od organiche di deglutizione.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità alla cefixima, ad altri antibiotici della classe delle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precedenti reazioni da ipersensibilità immediate e/o gravi alla penicillina o d uno qualsiasi degli antibiotici beta-lattamici.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Reazioni cutanee gravi
In alcuni pazienti in trattamento con cefixima sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee come la necrolisi epidermica tossica e la sindorme di Stevens-Johnson.
Se si verificano gravi reazioni avverse cutanee, il trattamento con cefixima deve essere interrotto e deve essere istituita una terapia appropriata e/o messe in atto misure idonee.

Ipersensibilità
Prima di iniziare il trattamento con Cefixima bisogna raccogliere un'anamnesi accurata onde evidenziare eventuali reazioni precedenti di ipersensibilità nei confronti di cefalosporine, penicilline o altri farmaci.

Cefixima deve essere somministrata con cautela in pazienti che hanno mostrato ipersensibilità ad altri medicinali. Le cefalosporine devono essere somministrate con cautela in pazienti sensibili alle penicilline, poiché vi è qualche evidenza di allergenicità crociata parziale tra penicilline e cefalosporine.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni pazienti hanno mostrato gravi reazioni (inclusa l'anafilassi) ad entrambe le classi di farmaci.
Si raccomanda particolare attenzione nei pazienti che hanno sviluppato reazioni allergiche alle penicilline o ad altri antibiotici beta-lattamici, poiché possono verificarsi reazioni crociate (per le controindicazioni relative a reazioni note da ipersensibilità, vedere al paragrafo 4.3).

Se si verificano gravi reazioni da ipersensibilità o reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di cefixima, l'uso di cefixima deve essere sospeso immediatamente e si devono intraprendere appropriate misure di emergenza.

Insufficienza renale
Cefixima deve essere somministrata con cautela in pazienti con clearance della creatinina < 20 ml/min (vedere paragrafi 4.2 e 5.2). Non vi sono sufficienti dati relativi all'uso di cefixima in bambini ed adolescenti con insufficienza renale. Pertanto l'uso della cefixima non è raccomandato in questi gruppi di pazienti.

La funzionalità renale deve essere monitorata durante la terapia combinata con cefixima ed antibiotici aminoglicosidici, polimixina B, colistina o dosi elevate di diuretici dell'ansa (ad es. furosemide) a causa della possibilità di una compromissione renale addizionale. Questo riguarda in particolare i pazienti che già presentano una funzionalità renale ridotta (vedere paragrafo 4.5).

Alterazioni della flora batterica intestinale
Il trattamento con Cefixima alla dose raccomandata (400 mg/die), può alterare significativamente la normale flora del colon e portare ad una superinfezione con Clostridium. Gli studi indicano che una tossina prodotta dal *Clostridium difficile* è la causa principale della diarrea associata agli antibiotici.

Nei pazienti che sviluppano una grave diarrea persistente durante o dopo l'uso di cefixima, deve essere tenuto presente il rischio di una colite pseudomembranosa, con rischio per la vita. L'uso di Cefixima deve esser sospeso e si devono instaurare appropriate misure di trattamento. Il trattamento della colite pseudomembranosa comprende la sigmoidoscopia, appropriati test batteriologici, somministrazione di supplementi di liquidi, elettroliti e proteine. Se la colite non migliora dopo la sospensione del medicinale, o se i sintomi sono gravi, la vancomicina orale è il farmaco di prima scelta nel trattamento della colite pseudomembranosa associata agli antibiotici, prodotta da *C. difficile*. Devono esser escluse altre cause di colite. L'uso di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale è controindicato.

L'uso prolungato di Cefixima può causare la crescita di organismi non sensibili.
Il trattamento con cefixima può aumentare temporaneamente la possibilità di avere un'infezione causata da altri patogeni sui quali cefixima non agisce. Per esempio può manifestarsi un'infezione da *Candida albicans*.

Esami di laboratorio
Falsi positivi del test di Coombs sono stati riportati durante il trattamento con cefalosporine, pertanto si deve tenere presente che un test di Coombs positivo può essere dovuto al farmaco.

Con l'uso di Cefixima sono state occasionalmente rilevate variazioni, peraltro lievi e reversibili, dei parametri legati alla funzionalità epatica, renale e della crasi ematica (trombocitopenia, leucopenia, ed eosinofilia).

Il medicinale contiene il colorante giallo tramonto (E110), che potrebbe causare reazioni allergiche.

4.5. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche (come antibiotici glicosamidici, colistina, polimixina e viomicina) e diuretici ad azione intensa (ad es. acido etacrinico o furosemide) induce un aumento del rischio di compromissione della funzionalità renale (vedere paragrafo 4.4).

La nifedipina, un calcio-antagonista, può aumentare la biodisponibilità della cefixima fino al 70%.

Come con altre cefalosporine, in pochi pazienti sono stati notati aumenti del tempo di protrombina. Bisogna pertanto usare cautela nei pazienti in terapia anticoagulante.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La somministrazione di cefixima può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali. Pertanto si raccomanda di adottare misure contraccettive non-ormonali supplementari.

Influenza sui test diagnostici di laboratorio
False reazioni positive per la presenza di glucosio nelle urine possono verificarsi con soluzioni di Benedict o di Fehling o con compresse di solfato di rame, ma non con test basati su reazioni enzimatiche con la glucosio-ossidasi.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità
Studi su animali non indicano alcun effetto nocivo rispetto alla fertilità, tuttavia, non sono disponibili dati clinici (vedere paragrafo 5.3)

Gravidanza
Non si dispone di dati adeguati sull'uso di cefixima in donne in gravidanza. Studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). Cefixima non deve essere usata in donne in gravidanza a meno che ciò non sia considerato essenziale dal medico.

Allattamento
Si ignora se la cefixima venga escreta nel latte materno. Studi sugli animali hanno mostrato escrezione di cefixima nel latte. Si deve prendere una decisione se continuare/sospendere l'allattamento o continuare/sospendere la terapia con cefixima, tenendo presente il beneficio dell'allattamento al seno per il bambini ed il beneficio della terapia con cefixima per la madre.
Tuttavia fino a quando non sarà disponibile un'ulteriore esperienza clinica, Cefixima non dovrebbe essere prescritta a donne che allattano.

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

Cefixima non ha effetti noti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia possono verificarsi degli effetti indesiderati (vedere anche paragrafo 4.8), che possono influenzare la capacità di guidare o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

In questo paragrafo è stata utilizzata la seguente convenzione per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza:

Comune: ≥1/100 -<1/10
Non comune: ≥1/1.000 -<1/100
Rara: ≥1/10.000 - <1/1.000
Molto rara: <1/10.000
Non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili)

Classificazione per sistema organo	**Reazione avversa**	**Frequenza**
Infezioni ed infestazioni	Superinfezione batterica, superinfezione micotica	Rara
	Colite da antibiotici	Molto rara
Patologie del sistema emolinfopoietico	Eosinofilia	Rara
	Leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, trombocitopenia, anemia emolitica	Molto rara
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità	Rara
	Shock anafilattico, malattia da siero	Molto rara

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Classificazione per sistema organo	Reazione avversa	Frequenza
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Anoressia	Rara
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Non comune
	Vertigini	Rara
	Iperattività psicomotoria	Molto rara
Patologie gastrointestinali	Feci molli, diarrea	Comune
	Dolore addominale, disturbi gastrointestinali, nausea, vomito	Non comune
	Flatulenza	Rara
Patologie epatobiliari	Epatite, ittero colestatico	Molto rara
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea, (eritema, esantema)	Non comune
	Edema angioneurotico, prurito	Rara
	Eritema, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica	Molto rara
Patologie renali e urinarie	Nefrite interstiziale,	Molto rara
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Infiammazione delle mucose, piressia	Rara
Esami diagnostici	Aumento degli enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina)	Non comune
	Aumento dell'urea ematica	Rara
	Aumento della creatinina ematica	Molto rara

4.9. Sovradosaggio

Non vi è esperienza di sovradosaggio con cefixima.
Sino a 2 grammi al giorno, nei volontari sani, il farmaco ha presentato lo stesso profilo di tollerabilità osservato nei pazienti trattati con i dosaggi terapeutici raccomandati.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio, sarebbe consigliabile prendere in esame l'eventualità di un lavaggio gastrico.

La cefixima non viene eliminata dal circolo in quantità significative mediante dialisi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1. Proprietà farmacodinamiche

Proprietà generali
Classificazione ATC
Categoria farmacoterapeutica: Cefalosporine di terza generazione
Codice ATC: J01DD08

Meccanismo d'azione:

Cefixima è un agente antibatterico della classe delle cefalosporine. Come le altre cefalosporine, la cefixima esercita l'attività antibatterica inibendo l'azione delle proteine che si legano alle penicilline coinvolte nella sintesi della parete batterica. Questo porta alla lisi della cellula batterica ed alla sua morte.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rapporto PK/PD
Negli studi sul rapporto PK/PD, il tempo durante il quale le concentrazioni plasmatiche di cefixima superano la concentrazione minima inibente (MIC) dell'organismo infettante, è risultato meglio correlato con l'efficacia.

Meccanismo di resistenza
La resistenza batterica alla cefixima può essere dovuta ad uno o più ei seguenti meccanismi:

- Idrolisi da parte di beta-lattamasi con spettro aumentato e/o di enzimi codificati nei cromosomi (AmpC) che possono essere indotti o de-repressi in alcune specie aerobiche Gram-negative
- Ridotta affinità alle proteine che legano la penicillina
- Ridotta permeabilità della membrana esterna in certi organismi Gram-negativi che restringe l'accesso alle proteine che legano le penicilline
- Pompe di efflusso del farmaco.

Diversi di questi meccanismi di resistenza possono coesistere in una singola cellula batterica. A seconda del meccanismo(i) presente(i), i batteri possono esprimere resistenza crociata a diversi o a tutti i farmaci beta-lattamici e/o antibatterici delle altre classi.

Breakpoint
I breakpoint della concentrazione minima inibente (MIC), stabiliti dall'EUCAST (Maggio 2009) per la cefixima, sono i seguenti:

- *H. influenzae*: sensibile ≤ 0.12 mg/L, resistente > 0.12 mg/l
- *M. catarrhalis*: sensbile ≤ 0.5 mg/L, resistente > 1.0 mg/l
- *Neisseria gonorrhoeae*: sensibile ≤ 0.12 mg/L, resistente > 0.12 mg/l
- *Enterobacteriaceae*: sensibile ≤ 1.0 mg/L, resistente > 1.0 mg/l (solo per infezioni non complicate delle vie urinarie). Il breackpoint per le *Enterobacteriaceae* scoprirà sensibilità ridotte mediate dalla maggior parte delle lattamasi clinicamente importanti nelle *Enterobacteriaceae.* Ceppi occasionalmente produttori di ESBL (extended spectrum beta-lactamase) saranno considerati come sensibili. Per scopi di controllo dell'infezione, epidemiologici e di sorveglianza, i laboratori possono usare test specifici per selezionare e confermare la produzione di ESBL.
- Breakpoint non correlati a specie: dati insufficienti.

Sensibilità
La prevalenza della resistenza può variare geograficamente e nel tempo per determinate specie e le informazioni locali sulla resistenza sono desiderabili, particolarmente quando si trattano infezioni gravi. Se necessario, si deve ricercare il consiglio di un esperto quando la prevalenza locale della resistenza è tale che l'utilità dell'agente, in almeno alcuni tipi di infezioni, risulta problematica.

Specie comunemente sensibili
<u>Aerobi, Gram positivi</u>: *Streptococcus pyogenes*
<u>Aerobi, Gram negativi</u>: *Haemophilus influenzae* *Moraxella catarrhalis* *Proteus mirabilis*
Specie per le quali la resistenza può essere un problema

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Streptococcus pneumoniae ***Citrobacter freundii $*** ***Enterobacter cloacae $*** ***Escherichia coli % &*** ***Klebsiella oxytoca %*** ***Klebsiella pneumoniae %*** ***Morganella morganii $*** ***Serratia marcescens $°***
Specie resistenti
Chlamydia spp. *Chlamydophila spp.* *Clostridium difficile* *Bacteroides fragilis* *Enterococci* *Legionella pneumophila* *Mycoplasma spp.* *Pseudomonas* species *Staphylococcus aureus*[+] *Streptococcus pneumoniae* (Penicillino-intermedi e +resistenti)

+ Cefixima possiede una scarsa attività contro gli stafilococchi (indipendentemente dalla sensibilità alla metacillina)
$ Sensibilità naturale intermedia
% I ceppi produttori di ESBL (extended spectrum beta-lactamase) sono sempre resistenti
& Velocità di resistenza < 10% in pazienti isolati o in femmine con cistite non complicata, altrimenti ≥ 10%.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
La biodisponibilità orale assoluta della cefixima è nell'intervallo del 22 -54%. L'assorbimento non viene significativamente modificato dalla presenza di cibo. La cefixima può pertanto essere somministrata indipendentemente dai pasti.

Distribuzione
Il legame con le proteine sieriche è ben caratterizzato per il siero umano ed animale. La cefixima è quasi interamente legata alla frazione dell'albumina, la frazione libera media è del 30%. Il legame con le proteine della cefixima nel siero umano è dipendente dalla concentrazione solo a concentrazioni molto elevate, che non si osservano dopo dosaggi clinici.

Da studi *in vitro*, concentrazioni sieriche o urinarie di 1 mg/l o maggiori, sono considerate adeguate per i patogeni più comuni contro i quali la cefixima è attiva. Tipicamente i livelli sierici di picco dopo le dosi raccomandate negli adulti ed in pediatria, si trovano tra 1,5 e 3 mg/l. Dopo dosaggi multipli l'accumulo di cefixima è scarso o nullo.

Metabolismo ed eliminazione
La farmacocinetica della cefixima in anziani sani (età > 64 anni) ed in giovani volontari (11-35) è simile a quella della somministrazione di una dose di 400 mg una volta al giorno per 5 giorni. I valori della Cmax media e dell'AUC sono leggermente più elevati negli anziani. Gli anziani possono usare la stessa dose della popolazione generale.

La cefixima viene principalmente (50%) eliminata immodificata nelle urine. La filtrazione glomerulare viene considerata come il meccanismo predominante. Metaboliti di cefixima non sono stati isolati da siero o urine umani.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il trasferimento di cefixima marcata con ^{14}C da ratti che allattano alla loro prole attraverso il latte materno è quantitativamente modesto (circa l'1,5% del contenuto corporeo di cefixima della madre è stato trovato nei lattanti). Non sono disponibili dati sull'escrezione di cefixima nel latte umano. Il trasferimento placentare di cefixima è risultato piccolo in femmine gravide di ratto trattate con cefixima marcata.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Dopo somministrazione orale i valori delle DL_{50} sono risultati superiori a 10 g/kg nel topo, ratto e coniglio. Dopo somministrazione ev, ip, sc i valori della DL_{50} sono risultati superiori rispettivamente a 3, 7 e 10 g/kg nel topo ed a 5, 8, 10 g/kg nel ratto.

Non vi sono risultati da studi di tossicità cronica che suggeriscano che effetti indesiderati ad oggi sconosciuti possano verificarsi nell'uomo. Inoltre studi *in vivo* e *in vitro* non hanno portato ad indicazioni di potenziale mutagenicità. Non sono stati condotti studi a lungo termine sulla carcinogenesi.
Studi di riproduzione sono stati condotti in topi e ratti a dosi fino a 400 volte la dose usata nell'uomo e non hanno rivelato evidenza di alterata fertilità o danno al feto dovuti alla cefixima. Nel coniglio a dosi fino a 4 volte la dose usata nell'uomo, non vi è stata evidenza di effetti teratogeni; vi è sta un'elevata incidenza di aborti e di morti materne, che sono una conseguenza attesa della nota sensibilità dei conigli ai cambiamenti indotti dagli antibiotici nella popolazione della microflora dell'intestino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. LISTA DEGLI ECCIPIENTI

Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Saccarina calcica
Povidone K 30
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Aroma fragola
Colorante giallo Tramonto (E110)

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Conservare il blister nella confezione esterna.

6.5. Natura e contenuto della confezione

Blister in PVC/PVdC/alluminio
Blister in PVC/Aclar /alluminio
Confezione contenente 5 compresse dispersibili.

6.6. Speciali precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna necessità particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ORCHID EUROPE LIMITED, Building 3, Chiswick Park, 566, Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA, Regno Unito

8. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

040484014 "400 mg compresse dispersibili" 5 compresse in PVC/Aclar/Al
040484026 "400 mg compresse dispersibili" 5 compresse in PVC/PVDC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Inserire data provvedimento

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).