

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Doxazosin Aurobindo 2 mg compresse
Doxazosin Aurobindo 4 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Doxazosin Aurobindo 2 mg compresse

Ogni compressa contiene 2,42 mg di doxazosin mesilato, equivalenti a 2 mg di doxazosina.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa di Doxazosin Aurobindo 2 mg contiene 24 mg di lattosio.

Doxazosin Aurobindo 4 mg compresse

Ogni compressa contiene 4,84 mg di doxazosin mesilato, equivalenti a 4 mg di doxazosina.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni compressa di Doxazosin Aurobindo 4 mg contiene 48 mg di lattosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Doxazosin Aurobindo 2 mg compresse:

Compressa non rivestita a forma di capsula di colore da bianco a bianco sporco, con inciso H02 su un lato e linea di incisione sull'altro. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Doxazosin Aurobindo 4 mg compresse:

Compressa non rivestita a forma di losanga di colore da bianco a bianco sporco, con inciso H03 su un lato e linea di incisione sull'altro. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Ipertensione essenziale. Doxazosin Aurobindo non è indicato per il trattamento di prima linea. Può essere usato come monoterapia in pazienti che non hanno risposto o presentano controindicazioni verso altri agenti. In alternativa, l'uso deve essere limitato al trattamento di seconda o terza linea in associazione con altri agenti antipertensivi.
- Trattamento sintomatico dell'iperplasia prostatica benigna.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia:

Doxazosin Aurobindo può essere somministrato al mattino o alla sera.

Iperensione:

La posologia di Doxazosin Aurobindo è di una volta al giorno: la dose iniziale è di 1 mg, per minimizzare la potenziale ipotensione posturale e/o sincope (vedere paragrafo 4.4). Successivamente, la dose può essere aumentata fino a 2 mg, per un ulteriore periodo di 1 - 2 settimane di terapia e quindi, se necessario, a 4 mg. La maggior parte dei pazienti che rispondono a Doxazosin Aurobindo rispondono già a dosi pari o inferiori a 4 mg. Il dosaggio può essere ulteriormente aumentato se necessario fino a 8 mg o fino ad una dose massima raccomandata di 16 mg.

Iperplasia prostatica benigna:

La dose iniziale raccomandata di Doxazosin Aurobindo è di 1 mg somministrato 1 volta al giorno per minimizzare la potenziale ipotensione posturale e/o sincope (vedere paragrafo 4.4). In base alla risposta urodinamica individuale del paziente e alla sintomatologia della iperplasia prostatica benigna, la dose può essere aumentata successivamente fino a 2 mg e quindi a 4 mg, fino alla dose massima raccomandata di 8 mg. L'intervallo di titolazione raccomandato è di 1-2 settimane. La dose abituale raccomandata è di 2-4 mg al giorno.

Popolazione pediatrica:

La sicurezza e l'efficacia di Doxazosin Aurobindo nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Anziani:

Stessa posologia dell'adulto.

Compromissione epatica/renale

Pazienti con compromissione renale:

Poiché la farmacocinetica non si modifica nei pazienti con compromissione della funzionalità renale, si raccomanda di utilizzare la posologia abituale per adulti.

La doxazosina non è dializzabile.

Pazienti con compromissione epatica:

Sono disponibili dati limitati sui pazienti con compromissione epatica e sull'effetto di farmaci noti per influenzare il metabolismo epatico (per es. cimetidina). Come con qualsiasi altro farmaco metabolizzato dal fegato, la doxazosina deve essere somministrata con cautela ai pazienti con evidenza di compromissione della funzionalità epatica (vedere paragrafo 4.4 e paragrafo 5.2).

Modo di somministrazione

Somministrazione orale.

4.3 Controindicazioni

La doxazosina è controindicata in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad altri tipi di chinazoline (per es. prazosina, terazosina, doxazosina) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- pazienti con anamnesi di ipotensione ortostatica;
- pazienti con iperplasia prostatica benigna e simultanea congestione delle vie urinarie superiori, infezione cronica delle vie urinarie o calcoli alla vescica;
- durante l'allattamento (solo se utilizzata per il trattamento dell'ipertensione, vedere paragrafo 4.6);
- nei pazienti con ipotensione (solo se utilizzata per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna).

La doxazosina è controindicata in monoterapia nei pazienti con incontinenza della vescica o anuria, con o senza insufficienza renale progressiva.

4.4 Avvertenze speciali ed precauzioni d'impiego

Ipotensione posturale/Sincope:

Inizio della terapia

Per via delle proprietà alfa-bloccanti della doxazosina, i pazienti possono manifestare ipotensione posturale evidenziata da capogiri e debolezza, o raramente perdita di coscienza (sincope), in particolare all'inizio della terapia (vedere paragrafo 4.2). Pertanto, una pratica medica prudente è il monitoraggio della pressione sanguigna all'inizio della terapia per minimizzare i potenziali effetti posturali.

Quando si istituisce una terapia con qualsiasi alfa-bloccante efficace, il paziente deve essere informato su come evitare i sintomi derivanti dall'ipotensione posturale e su quali misure deve adottare in caso di insorgenza degli stessi. Al paziente deve essere raccomandato di evitare le situazioni che potrebbero provocare infortunio in caso di capogiri o debolezza durante la fase iniziale del trattamento con doxazosina.

Uso in pazienti con condizioni cardiache acute:

Come per qualsiasi altro agente vasodilatatore, è pratica medica prudente consigliare cautela quando si somministra la doxazosina nei pazienti affetti dalle seguenti condizioni cardiache acute:

- edema polmonare dovuto a stenosi aortica o mitralica;
- insufficienza cardiaca ad alta gittata;
- insufficienza cardiaca del ventricolo destro dovuta ad embolismo polmonare o ad effusione pericardica;
- insufficienza cardiaca del ventricolo sinistro con una bassa pressione di riempimento.

Uso in pazienti con compromissione epatica:

Come per tutti i medicinali interamente metabolizzati dal fegato, la doxazosina deve essere somministrata con particolare cautela in pazienti con evidente compromissione della funzionalità epatica (vedere paragrafo 4.2). Poiché non esiste esperienza clinica nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica, l'uso in questi pazienti non è raccomandato.

Uso con inibitori della PDE-5:

È necessaria particolare cautela in caso di somministrazione concomitante di doxazosina con gli inibitori della fosfodiesterasi-5 (ad es. sildenafil, tadalafil e vardenafil) poiché entrambi i medicinali hanno effetti vasodilatatori e in alcuni pazienti si potrebbe verificare una ipotensione sintomatica. Al fine di ridurre il rischio di comparsa di ipotensione ortostatica, si raccomanda di iniziare il trattamento con inibitori della fosfodiesterasi-5 solo se il paziente è emodinamicamente stabile sotto terapia con alfa-bloccanti. Si raccomanda inoltre di iniziare il trattamento con la dose più bassa possibile dell'inibitore della fosfodiesterasi-5 e di rispettare l'intervallo di 6 ore prima dell'assunzione di doxazosina. Non sono stati condotti studi con le formulazioni di doxazosina a rilascio prolungato.

Uso in pazienti sottoposti a interventi di cataratta:

La sindrome dell'iride a bandiera (IFIS - Intraoperative Floppy Iris Syndrome), una variante della sindrome della piccola pupilla, è stata osservata durante interventi di cataratta in alcuni pazienti in trattamento o precedentemente trattati con tamsulosina. Isolati casi sono stati riportati anche con altri alfa-1-adrenergici e non può essere esclusa la possibilità di un effetto di classe. Poiché l'IFIS può aumentare le complicanze chirurgiche durante l'intervento, il chirurgo prima di procedere con l'intervento dovrebbe essere al corrente del trattamento in corso o precedente con antagonisti alfa-1-

adrenergici.

Priapismo:

Sono stati segnalati erezioni prolungate e priapismo con gli antagonisti alfa-1 adrenergici compresa la doxazosina nell'esperienza post-marketing. Se il priapismo non viene trattato immediatamente, può provocare un danno al tessuto del pene e una perdita permanente di potenza, pertanto il paziente deve immediatamente consultare un medico.

Screening per il carcinoma prostatico:

Il carcinoma prostatico può causare molti dei sintomi associati all'ipertrofia prostatica benigna (IPB) e le due condizioni possono coesistere. Di conseguenza si deve escludere una diagnosi di carcinoma prostatico prima di iniziare la terapia con doxazosina per il trattamento dei sintomi dell'IPB.

Questo medicinale contiene lattosio

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Inibitori della fosfodiesterasi-5 (per es. sildenafil, tadalafil, vardenafil)

L'uso concomitante di inibitori della PDE-5 può portare ad ipotensione sintomatica in alcuni pazienti (vedere paragrafo 4.4). Non sono stati condotti studi con le formulazioni di doxazosina a rilascio prolungato.

La doxazosina è altamente legata alle proteine plasmatiche (98%). Nell'uomo, i dati in vitro sul plasma indicano che la doxazosina non ha effetto sul legame proteico dei farmaci testati (digossina, fenitoina, warfarin e indometacina).

Nell'esperienza clinica la doxazosina convenzionale è stata somministrata senza interazioni avverse con i diuretici tiazidici, furosemide, agenti beta-bloccanti, farmaci antiinfiammatori non steroidei, antibiotici, ipoglicemizzanti orali, agenti uricosurici o anticoagulanti. Tuttavia non sono presenti dati da studi formali di interazione farmaco/farmaco.

La doxazosina aumenta l'effetto ipotensivo di altri alfa-bloccanti e antiipertensivi.

In uno studio clinico randomizzato, controllato con placebo in open label su 22 volontari sani di sesso maschile, la somministrazione di una dose singola di 1 mg di doxazosina al giorno 1 di un regime di 4 giorni di cimetidina orale (400 mg 2 volte al giorno) ha causato un aumento del 10% nella AUC media di doxazosina, e nessun cambiamento statisticamente significativo nella C_{max} media e nell'emivita media di doxazosina. L'aumento del 10% nella AUC media di doxazosina con cimetidina resta nell'ambito della variazione intersoggettiva (27%) della AUC media di doxazosina con placebo.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Per l'indicazione dell'ipertensione:

Gravidanza

La sicurezza d'impiego della doxazosina durante la gravidanza non è stata ancora stabilita, poiché non sono stati eseguiti studi adeguati e ben controllati nella donna in gravidanza. Pertanto, durante la gravidanza, la Doxazosina deve essere utilizzata solo quando, secondo il parere del medico, i potenziali benefici superano i potenziali rischi.

Sebbene non siano stati osservati effetti teratogeni negli esperimenti sugli animali, a dosi estremamente elevate è stata osservata ridotta sopravvivenza fetale (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

È stato dimostrato che l'escrezione della doxazosina nel latte materno è molto bassa (con la corrispondente dose nel lattante inferiore all'1%), tuttavia i dati nell'uomo sono molto limitati. Il rischio per il neonato o lattante non può essere escluso, pertanto la doxazosina deve essere utilizzata solo quando, secondo il parere del medico, il potenziale beneficio supera il potenziale rischio.

Per l'indicazione dell'iperplasia prostatica benigna:

Questa sezione non è applicabile.

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

La capacità di guidare veicoli o usare macchinari può essere compromessa soprattutto all'inizio del trattamento.

4.8 Effetti indesiderati

Iperensione: Negli studi clinici condotti su pazienti con ipertensione, le reazioni più comuni associate alla terapia con doxazosina sono state di tipo posturale (raramente associato a svenimento) o non specifiche.

Iperplasia prostatica benigna: L'esperienza negli studi clinici controllati su pazienti con IPB indica un profilo di eventi avversi simile a quello osservato nell'ipertensione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati e segnalati durante il trattamento con doxazosina alle seguenti frequenze:

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).

Classificazione organo-sistemica	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)
Infezioni ed infestazioni		Infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario				
Patologie del sistema emolinfopoi-etico					Leucopenia, trombocitopenia	
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità al farmaco			
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Gotta, aumento dell'appetito, anoressia			
Disturbi psichiatrici			Agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo			
Patologie del sistema nervoso		Sonnolenza, vertigini, cefalea	Accidente cerebrovascolare, ipoestesia, sincope, tremore		Capogiro posturale, parestesia	
Patologie dell'occhio					Visione offuscata	Sindrome dell'iride a bandiera - IFIS (vedere paragrafo 4.4)
Patologie dell'orecchio e del labirinto		Vertigini	Tinnito			
Patologie cardiache		Palpitazioni, tachicardia	Angina pectoris, infarto del miocardio		Bradicardia, aritmie cardiache	
Patologie		Ipotension			Vampate di	

vascolari		e, ipotension e posturale			calore	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Bronchite, tosse, dispnea, rinite	Epistassi		Broncospasmo	
Patologie gastrointestinali		Dolore addominale, dispepsia, secchezza delle fauci, nausea	Costipazione, flatulenza, vomito, gastroenterite, diarrea			
Patologie epatobiliari			Prove di funzionalità epatica normale		Colestasi, epatite, ittero	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito	Rash cutanei		Orticaria, alopecia, porpora	
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo		Dolore dorsale, mialgia	Artralgia	Crampi muscolari, debolezza muscolare		
Patologie renali e urinarie		Cistite, incontinenza urinaria	Disuria, minzione frequente, ematuria	Poliuria	Aumento della diuresi, disturbi della minzione, nicturia	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Impotenza		Ginecomastia, priapismo	Eiaculazione retrograda
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia, dolore toracico, sintomi simil-influenzali, edema periferico	Dolore, edema del viso		Affaticamento, malessere	
Esami diagnostici			Aumento di peso			

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024

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).

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.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Se il sovradosaggio porta ad ipotensione, il paziente deve essere immediatamente posto in posizione supina con la testa in basso. In casi individuali, si devono adottare altre misure di supporto ritenute appropriate.

Se queste misure si rivelano inadeguate, lo shock deve essere trattato dapprima con espansori di volume. Se necessario, si devono quindi utilizzare vasopressori. Si deve monitorare e supportare, se necessario, la funzionalità renale. Poiché la doxazosina è altamente legata alle proteine plasmatiche, la dialisi non è indicata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dei recettori alfa-adrenergici.
Codice ATC: C02CA04.

Meccanismo d'azione

La doxazosina è un antagonista potente e selettivo degli alfa-1-adrenocettori post-giunzionali.

Questa azione risulta in una diminuzione della pressione sanguigna sistemica. La doxazosina è appropriata per la somministrazione orale una volta al giorno in pazienti con ipertensione essenziale.

Effetti farmacodinamici

La doxazosina ha dimostrato di essere priva di effetti avversi metabolici ed è adatta per l'uso in pazienti in cui coesistono diabete mellito, gotta e insulino-resistenza.

La doxazosina è adatta per l'uso in pazienti in cui coesistono asma e ipertrofia ventricolare sinistra, e nei pazienti anziani. È stato dimostrato che il trattamento con doxazosina porta ad una regressione dell'ipertrofia ventricolare sinistra, ad una inibizione dell'aggregazione piastrinica e ad una aumentata attività dell'attivatore del plasminogeno tissutale. Inoltre, la doxazosina migliora la sensibilità all'insulina nei pazienti con compromissione.

Oltre all'effetto antipertensivo, negli studi a lungo termine la doxazosina ha prodotto una modesta riduzione nel plasma del colesterolo totale, del colesterolo LDL e delle concentrazioni di trigliceridi e pertanto può essere di particolare beneficio per i pazienti ipertesi con concomitante iperlipidemia.

La somministrazione di doxazosina a pazienti con IPB sintomatica determina un miglioramento significativo dell'urodinamica e dei sintomi. Si ritiene che l'effetto nei pazienti con IPB derivi dal blocco selettivo degli alfa-adrenocettori localizzati nello stroma muscolare e nella capsula della prostata, e nel collo della vescica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: Dopo somministrazione orale, negli esseri umani (maschi giovani adulti o anziani di entrambi i sessi), la doxazosina è ben assorbita e circa i due terzi della dose è biodisponibile.

Biotrasformazione/Eliminazione: Circa il 98% della doxazosina è legato alle proteine plasmatiche.

La doxazosina è ampiamente metabolizzata nell'uomo e nelle specie animali testate, e la predominante via di escrezione è rappresentata dalle feci.

L'emivita di eliminazione plasmatica media è di 22 ore, quindi il farmaco è adatto per una somministrazione giornaliera.

Dopo somministrazione orale di doxazosina, le concentrazioni plasmatiche dei metaboliti sono basse. Il metabolita più attivo (6'-idrossi) è presente nell'uomo ad una concentrazione plasmatica pari ad un quarantesimo di quella del composto progenitore; ciò suggerisce che l'attività antiipertensiva sia principalmente dovuta alla doxazosina.

Sono disponibili solo dati limitati in merito ai pazienti con insufficienza epatica e agli effetti di farmaci noti per influenzare il metabolismo epatico (per es. la cimetidina). In uno studio clinico in 12 soggetti con insufficienza epatica moderata, la somministrazione di un'unica dose di doxazosina ha portato ad un aumento del 43% dell'AUC e ad una diminuzione del 40% della clearance orale apparente. Come qualsiasi altro farmaco interamente metabolizzato dal fegato, la doxazosina deve essere somministrata con cautela nei pazienti con funzionalità epatica compromessa (vedere paragrafo 4.4).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali sugli animali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e potenziale carcinogenico.

Sebbene non siano stati osservati effetti teratogeni nei test sugli animali, è stata osservata una riduzione della sopravvivenza fetale negli animali a dosi circa 300 volte superiori alla dose massima raccomandata nell'uomo.

Studi condotti su ratti in allattamento con somministrazione di una singola dose orale di doxazosina radioattiva indicano che la doxazosina si accumula nel latte di ratto con un massimo di concentrazione circa 20 volte maggiore rispetto alla concentrazione plasmatica materna.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Lattosio anidro
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in alluminio PVC/PVDC:

Confezioni: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 e 140 compresse.

Flacone HDPE:

Confezione: 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via S. Giuseppe 102

21047 Saronno (VA)

Italia

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"2 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243014
"2 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243026
"2 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243038
"2 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243040
"2 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243053
"2 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243065
"2 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243077
"2 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243089
"2 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243091
"2 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243103
"2 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243115
"2 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243127
"2 mg compresse" 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243139
"2 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE AIC n. 040243141
"4 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243154
"4 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243166
"4 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243178
"4 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243180
"4 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243192
"4 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243204
"4 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243216
"4 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243228
"4 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243230
"4 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243242
"4 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243255
"4 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243267
"4 mg compresse" 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL AIC n. 040243279

"4 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE AIC n. 040243281

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:16/05/2011

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco