

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cefpodoxima Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film  
Cefpodoxima Aurobindo 200 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 130,45 mg di cefpodoxima proxetile pari a 100 mg di cefpodoxima.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato: 15 mg

Giallo tramonto FCF (E110): 0,34 mg

Ogni compressa rivestita con film contiene 260,90 mg di cefpodoxima proxetile pari a 200 mg di cefpodoxima.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato: 30 mg

Giallo tramonto FCF (E110): 2,43 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film di colore giallo-arancio chiaro, ellittiche, con impresso "C" su un lato e "61" sull'altro lato.

Compresse rivestite con film di colore rosso corallo, ellittiche con impresso "C" su un lato e "62" sull'altro lato.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Cefpodoxima è indicata per il trattamento negli adulti delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

- **Infezioni delle vie respiratorie superiori:**

- Sinusite batterica acuta
- Tonsillite [solo per le compresse da 100 mg]

- **Infezioni delle vie respiratorie inferiori:**

- Esacerbazione acuta di bronchite cronica
- Polmonite batterica – la cefpodoxima può non essere l'opzione adatta a seconda del microrganismo implicato, vedere paragrafo 4.4

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Via di somministrazione: orale

Le compresse devono essere assunte con cibo per assicurare un assorbimento ottimale.

**Adulti e adolescenti con funzionalità renale normale:**

***Infezioni delle vie respiratorie superiori:*** Sinusite batterica acuta: 200 mg due volte al giorno.  
Tonsillite: 100 mg due volte al giorno. [solo per le compresse da 100 mg]

***Infezioni delle vie respiratorie inferiori:***

Esacerbazione acuta di bronchite cronica: 200 mg due volte al giorno  
Polmonite batterica: 200 mg due volte al giorno

**Anziani:**

Non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani con funzionalità renale normale.

**Bambini:**

È disponibile una formulazione pediatrica di cefpodoxima per neonati e bambini.

**Compromissione epatica:**

Non sono richieste modifiche del dosaggio in caso di compromissione epatica.

**Compromissione renale:**

Non sono richieste modifiche del dosaggio di cefpodoxima se la clearance della creatinina supera i 40ml/min. Al di sotto di questo valore, gli studi sulla farmacocinetica indicano un aumento dell'emivita plasmatica e delle concentrazioni plasmatiche massime, e pertanto il dosaggio deve essere aggiustato in modo appropriato.

CLEARANCE DELLA CREATININA (ml/min)	
39-10	Una dose singola <sup>1</sup> somministrata ogni 24 ore invece di due volte al giorno (ovvero metà della dose abituale per adulti).
<10	Una dose singola <sup>1</sup> somministrata ogni 48 ore (ovvero un quarto della dose abituale per adulti).
Pazienti in emodialisi	Una dose singola <sup>1</sup> somministrata dopo ogni sessione di dialisi.

NOTA:<sup>1</sup> La dose singola è di 100 mg o di 200 mg, a seconda del tipo di infezione.

**4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità alla cefpodoxima, a qualsiasi altra cefalosporina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Precedente anamnesi di immediate e/o gravi reazioni di ipersensibilità (anafilassi) alla penicillina o ad altri antibiotici beta-lattamici.

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

La cefpodoxima non è l'antibiotico preferito per il trattamento della polmonite da stafilococco e non deve essere usato nel trattamento della polmonite atipica causata da organismi quali *Legionella*, *Mycoplasma* e *Clamidia*. La cefpodoxima non è raccomandata per il trattamento della polmonite causata da *S. pneumoniae* (vedere paragrafo 5.1).

Come per tutti gli agenti antibatterici beta-lattamici, sono state segnalate reazioni di ipersensibilità gravi e occasionalmente fatali. In caso di reazioni di ipersensibilità gravi, il trattamento con cefpodoxima deve essere interrotto immediatamente e devono essere prese adeguate misure di emergenza.

Prima di iniziare il trattamento, si deve verificare se il paziente presenta un'anamnesi di reazioni di ipersensibilità gravi alla cefpodoxima, ad altre cefalosporine o a qualsiasi altro tipo di agente beta-lattamico.

Si deve prestare attenzione quando la cefpodoxima viene somministrata a pazienti con un'anamnesi di ipersensibilità non grave verso gli agenti beta-lattamici.

In caso di grave insufficienza renale può essere necessario ridurre il regime posologico a seconda della clearance della creatinina (vedere paragrafo 4.2).

Colite e colite pseudomembranosa associate ad agenti antibatterici sono state segnalate con quasi tutti gli agenti antibatterici, inclusa la cefpodoxima, e possono variare in gravità da moderato a pericoloso per la vita. Pertanto, è importante prendere in considerazione questa diagnosi in pazienti che presentano diarrea durante o subito dopo somministrazione di cefpodoxima (vedere paragrafo 4.8). Devono essere prese in considerazione l'interruzione della terapia con cefpodoxima e la somministrazione di uno specifico trattamento per *Clostridium difficile*. Non devono essere somministrati medicinali che inibiscono la peristalsi.

La cefpodoxima deve essere sempre prescritta con cautela in pazienti con un'anamnesi di patologie gastrointestinali, in particolare coliti.

Come con tutti gli antibiotici beta-lattamici, possono svilupparsi neutropenia e più raramente agranulocitosi in particolare durante un trattamento prolungato. Per trattamenti di oltre 10 giorni, la conta ematica deve essere monitorata e il trattamento deve essere interrotto se si osserva neutropenia.

Le cefalosporine possono essere assorbite dalla superficie delle membrane dei globuli rossi e reagire con gli anticorpi diretti contro il farmaco. Questo può dare luogo a positività nel test di Coombs e molto raramente, ad anemia emolitica. A causa di questa reazione può verificarsi reattività crociata con la penicillina.

Sono stati osservati cambiamenti della funzionalità renale con antibiotici cefalosporinici, in particolare quando somministrati in concomitanza con farmaci potenzialmente nefrotossici come aminoglicosidi e/o potenziali diuretici. In questi casi, la funzionalità renale deve essere monitorata.

Come con altri antibiotici, l'uso prolungato di cefpodoxima può provocare la proliferazione di organismi non-sensibili (*Candida* e *Clostridium difficile*), che possono richiedere l'interruzione del trattamento.

#### **Interazioni con i test di laboratorio:**

Si può verificare un falso positivo per il glucosio nelle urine con le soluzioni di Benedict o di Fehling o con il test al solfato di rame, ma non con i test basati sulle reazioni enzimatiche della glucosio ossidasi.

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, con il deficit di Lapp lattasi o con malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Il giallo tramonto FCF (E110) può causare reazioni allergiche.

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

Nessuna interazione clinicamente significativa con altri farmaci è stata segnalata durante il corso degli studi clinici.

Gli anti-H<sub>2</sub> istaminici e gli antiacidi riducono la biodisponibilità della cefpodoxima. Il probenecid riduce l'escrezione di cefalosporine. Le cefalosporine aumentano potenzialmente l'effetto anticoagulante dei cumarinici e riducono l'effetto contraccettivo degli estrogeni.

##### Anticoagulanti orali:

La somministrazione contemporanea di cefpodoxima e warfarin può aumentare l'effetto anticoagulante. Ci sono state numerose segnalazioni di un aumento dell'attività anticoagulante orale in pazienti che assumevano agenti antibatterici, incluse le cefalosporine. Il rischio può variare a seconda dell'infezione alla base, dell'età e dello stato generale del paziente pertanto è difficile stabilire quale sia il contributo delle cefalosporine all'aumento in INR (Rapporto Internazionale Normalizzato). Si raccomanda di monitorare frequentemente il

INR durante e subito dopo la somministrazione concomitante di cefpodoxima con un agente anticoagulante orale.

Studi hanno dimostrato che la biodisponibilità diminuisce di circa il 30% quando la cefpodoxima è somministrata con farmaci che neutralizzano il pH gastrico o inibiscono la secrezione acida. Pertanto, questi farmaci quali gli antiacidi di tipo minerale e i bloccanti H<sub>2</sub> come ranitidina, che possono causare un aumento del pH gastrico, devono essere presi 2-3 ore dopo la somministrazione di cefpodoxima.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

##### Gravidanza:

Non sono disponibili dati clinici, o ne è disponibile un numero limitato, relativi all'uso di cefpodoxima nelle donne in gravidanza.

Gli studi sull'animale non indicano alcun effetto nocivo indiretto o diretto sulla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

A causa del beneficio dato dal trattamento antibiotico, se necessario l'uso di cefpodoxima può essere preso in considerazione durante la gravidanza.

Il medicinale deve essere prescritto con cautela alle donne in gravidanza.

##### Allattamento:

La cefpodoxima viene escreta nel latte materno in piccole quantità. La cefpodoxima può essere usata durante l'allattamento al seno. Ci si deve chiedere se continuare l'allattamento in caso di diarrea o di infezioni fungine delle mucose nel neonato allattato. Deve essere tenuta a mente la possibilità di sensibilizzazione.

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

Sono stati segnalati episodi di capogiri durante il trattamento con cefpodoxima e ciò può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per classificazione per sistemi e organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come di seguito:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

##### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

*Raro:* Disordini ematologici come riduzione dell'emoglobina, trombocitosi, trombocitopenia, leucocitopenia e/o eosinofilia

*Molto raro:* Anemia emolitica

##### **Patologie del sistema nervoso**

*Non comune:* Cefalea, parestesia, capogiro

##### **Patologie dell'orecchio e del labirinto**

*Non comune:* Tinnito

##### **Patologie gastrointestinali**

*Comune:* Pressione gastrica, nausea, vomito, dolore addominale, flatulenza, diarrea. La diarrea ematica può verificarsi come sintomo di enterocolite. La possibilità di enterocolite pseudomembranosa deve essere presa in considerazione se si verifica una diarrea grave o prolungata durante o subito dopo il trattamento (vedere paragrafo 4.4)

#### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

*Comune:* Perdita dell'appetito

#### **Disturbi del sistema immunitario**

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità di ogni gravità (vedere paragrafo 4.4)

*Molto raro:* Reazioni anafilattiche, broncospasmo, porpora e angioedema

#### **Patologie renali e urinarie**

*Molto raro:* Livelli leggermente aumentati di creatinina e di urea nel sangue

#### **Patologie epatobiliari**

*Raro:* Aumenti temporanei di ASAT, ALAT e fosfatasi alcalina e/o bilirubina. Queste anomalie da laboratorio che possono essere spiegate dalla presenza dell'infezione, possono raramente superare di due volte il limite superiore dell'intervallo dichiarato e produrre una lesione epatica, solitamente colestatica e molto spesso asintomatica

*Molto raro:* Danno epatico

#### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

*Non comune:* Reazioni di ipersensibilità muco cutanee, eruzione cutanea, orticaria, prurito

*Molto raro:* Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e eritema multiforme

#### **Infezioni e infestazioni**

Può verificarsi una moltiplicazione di microrganismi non sensibili (vedere paragrafo 4.4)

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

*Non comune:* Astenia o malessere

### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio con cefpodoxima, è indicata una terapia sintomatica e di supporto.

In caso di sovradosaggio, in particolare in pazienti con insufficienza renale, può verificarsi encefalopatia. L'encefalopatia è di solito reversibile una volta che i livelli di cefpodoxima nel plasma si sono abbassati.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: antibatterici beta-lattamici, cefalosporine di terza generazione.  
codice ATC: J01DD13

#### Meccanismo d'azione:

La cefpodoxima inibisce la sintesi della parete cellulare batterica a seguito del legame con le proteine penicillina-leganti (PBP). Ciò implica l'interruzione della biosintesi della parete cellulare (peptidoglicano), che porta alla lisi della cellula batterica e alla morte cellulare.

#### Relazione farmacocinetica/farmacodinamica

Per le cefalosporine è stato dimostrato che l'indice farmacocinetico-farmacodinamico più importante correlato all'efficacia *in vivo* è la percentuale dell'intervallo di dosaggio per il quale la concentrazione del farmaco non legato resta al di sopra della concentrazione minima inibitoria (MIC) di cefpodoxima per singole specie bersaglio (cioè %T>MIC).

#### Meccanismo(i) di resistenza

La resistenza alle cefalosporine è dovuta a una serie di meccanismi:

- 1) alterazione della permeabilità della membrana esterna negli organismi Gram-negativi;
- 2) alterazione delle proteine penicillina-leganti (PBP);
- 3) produzione di beta-lattamasi;
- 4) pompe d'efflusso nei batteri.

#### Breakpoints:

I breakpoints clinici per i test MIC della Commissione Europea sui Test di Sensibilità agli Antibiotici (EUCAST) sono riportati di seguito.

Breakpoints clinici di MIC di EUCAST per cefpodoxima (05-01-2011, v 1.3):

Organismo	Sensibilità (S) (mg/l)	Resistenza (R) (mg/l)
Enterobacteriaceae (solo UTI non complicata)	≤ 1	>1
Staphylococcus spp.	Nota <sup>1</sup>	Nota <sup>1</sup>
Streptococcus gruppi A, B, C e G	Nota <sup>2</sup>	Nota <sup>2</sup>
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,25	>0,5
Haemophilus influenzae	≤ 0,25 Nota <sup>3</sup>	>0,5
Moraxella catarrhalis	≤ 0,25 Nota <sup>3</sup>	>0,5
Neisseria gonorrhoeae	IE	IE
Breakpoint relativo a nessuna specie	IE	IE

<sup>1</sup> La sensibilità degli stafilococchi alle cefalosporine è dedotta dalla sensibilità alla cefoxitina.

<sup>2</sup> La sensibilità dei beta lattamici dei gruppi A, B, C e G di streptococco beta-emolitico può essere dedotta dalla sensibilità alla penicillina.

<sup>3</sup> Specie con valori MIC superiore alla sensibilità breakpoint sono molto rari e non ancora riportati. La determinazione e i test sulla sensibilità agli antibiotici su un qualsiasi organismo isolato devono essere ripetute e se il risultato è confermato l'organismo isolato deve essere inviato al laboratorio di riferimento.

\* Dati insufficienti

#### **Sensibilità**

La prevalenza della resistenza acquisita può variare geograficamente e con il tempo per le specie *selezionate* ed è auspicabile avere informazioni locali sulla resistenza, in particolare quando vengono trattate infezioni gravi. Se necessario, si deve cercare il parere di un esperto quando la prevalenza locale della resistenza è tale da mettere in dubbio l'utilità dell'agente almeno in alcuni tipi di infezione.

<b>Spettro d'azione degli antibiotici</b>
<b>Specie comunemente sensibili</b>
<b>Aerobi, Gram-positivi:</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensibile alla meticillina)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<b>Aerobi, Gram-negativi:</b>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i> <sup>6</sup>
<b>Specie per le quali la resistenza acquisita può essere un problema</b>
<b>Aerobi, Gram-positivi:</b>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<b>Aerobi, Gram-negativi:</b>
<i>Citrobacter freundii</i> <sup>8</sup>

<i>Enterobacter cloacae</i> <sup>s</sup>
<i>Escherichia coli</i> <sup>%</sup>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> <sup>%</sup>
<i>Serratia marcescens</i> <sup>s</sup>
<b>Organismi intrinsecamente resistenti</b>

Agenzia Italiana del Farmaco

<b>Aerobi, Gram-positivi:</b>
<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente alla meticillina)
<b>Aerobi, Gram-negativi:</b>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<b>Altri</b>
<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Chlamydophila spp.</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma spp.</i>

<sup>s</sup> sensibilità naturale intermedia

<sup>+</sup> velocità di resistenza >50% in almeno 1 regione

<sup>%</sup> specie che producono ESBL sono sempre resistenti

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Cefpodoxima proxetile è ripresa a livello intestinale ed è idrolizzata al metabolita attivo cefpodoxima. Quando la cefpodoxima proxetile viene somministrata per via orale nel soggetto a digiuno, sotto forma di una compressa da 100 mg di cefpodoxima, il 51,5% viene assorbito e l'assorbimento aumenta se somministrato con alimenti. Il volume di distribuzione è di 32,3 l e i livelli di picco della cefpodoxima si raggiungono in 2-3 ore dalla somministrazione. La massima concentrazione plasmatica è di 1,2 mg/l e 2,5 mg/l dopo la somministrazione di una dose da 100 mg e 200 mg rispettivamente. Dopo somministrazione di 100 e 200 mg due volte al giorno per 14,5 giorni, i parametri farmacocinetici della cefpodoxima restano invariati.

Il legame sieroproteico di cefpodoxima, è del 40% prevalentemente con le albumine. Il legame è di tipo non saturabile.

Concentrazioni di cefpodoxima superiori alla concentrazione minima inibitoria (MIC) dei comuni microrganismi patogeni possono verificarsi nel parenchima polmonare, nella mucosa bronchiale, nel fluido pleurico, nelle tonsille, nel fluido interstiziale e nel tessuto prostatico.

Poiché gran parte della dose di cefpodoxima viene eliminata nelle urine, la concentrazione è alta (la concentrazione osservata in intervalli di 0-4, 4-8, 8-12 ore dopo la somministrazione di una singola dose supera il MIC<sub>90</sub> dei comuni microrganismi patogeni delle vie urinarie). Una buona distribuzione di cefpodoxima è stata anche osservata nel tessuto renale, con concentrazioni oltre il MIC<sub>90</sub> dei comuni microrganismi patogeni delle vie urinarie, 3-12 ore dopo la somministrazione di una singola dose di 200 mg (1,6-3,1 µg/g). Le concentrazioni di cefpodoxima nel tessuto midollare e corticale sono simili.

Studi su volontari sani mostrano concentrazioni mediane di cefpodoxima nell'eiaculato totale 6-12 ore dopo la somministrazione di una singola dose di 200 mg al di sopra della MIC<sub>90</sub> di *N. gonorrhoeae*.

La principale via di eliminazione è quella renale, l'80% viene eliminato immodificato nelle urine, con una emivita di circa 2,4 ore.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati preclinici sulla base di studi convenzionali di tossicità acuta, tossicità per dosi ripetute, tossicità riproduttiva e genotossicità non hanno mostrato pericoli particolari per l'uomo che non siano già stati considerati in altri paragrafi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.



## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### Nucleo della compressa:

Calcio carmellosa  
Lattosio monoidrato  
Idrossi propil cellulosa  
Sodio lauril solfato  
Crosprovidone (Tipo B)  
Amido di mais  
Magnesio stearato

#### Rivestimento della compressa:

##### **100mg compresse**

Ipromellosa  
Titanio diossido (E171)  
Giallo tramonto FCF - lacca di alluminio (E110)  
Glicole propilenico (E1520)  
Ferro ossido giallo (E172)

##### **200mg Compresse**

Ipromellosa  
Titanio diossido (E171)  
Giallo tramonto FCF - lacca di alluminio (E110)  
Lacca di alluminio rosso allura AC (E129) (solo per compresse da 200 mg)  
Glicole propilenico (E1520)

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Cefpodoxima Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister di poliammide/alluminio/PVC contenenti 6, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 30 e 50 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Vicolo San Giovanni sul Muro, 9  
20121 Milano

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

AIC n. 041373010/M - "100 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373022/M - "100 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373034/M - "100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373046/M - "100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373059/M - "100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373061/M - "100 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373073/M - "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373085/M - "100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373097/M - "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373109/M - "200 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373111/M - "200 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373123/M - "200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373135/M - "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373147/M - "200 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373150/M - "200 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373162/M - "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373174/M - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 041373186/M - "200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/AL/PVC

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

22/12/2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

01/2012