

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cefuroxima Aurobindo 250 mg compresse

Cefuroxima Aurobindo 500 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cefuroxima Aurobindo 250 mg

Ogni compressa contiene 300,72 mg di cefuroxima axetile equivalenti a 250 mg di cefuroxima.

Cefuroxima Aurobindo 500 mg

Ogni compressa contiene 601,44 mg di cefuroxima axetile equivalenti a 500 mg di cefuroxima.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Cefuroxima Aurobindo 250 mg:

Comprese a forma di capsula da bianche a biancastre con "A33" impresso su un lato e lisce sull'altro.

Le dimensioni sono di 16,0 mm X 6,5 mm.

Cefuroxima Aurobindo 500 mg:

Comprese a forma di capsula da bianche a biancastre con "A34" impresso su un lato e lisce sull'altro.

Le dimensioni sono di 20,0 mm X 8,5 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cefuroxima Aurobindo è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni da lievi a moderatamente gravi causate da microorganismi sensibili alla cefuroxima:

- infezioni delle vie respiratorie superiori: otite media acuta, sinusite, tonsillite e faringite
- bronchite batterica acuta, esacerbazione acuta di bronchite cronica
- infezioni delle basse vie urinarie senza complicazioni: cistite
- infezioni della pelle e dei tessuti molli: foruncolosi, pioderma e impetigine
- trattamento della malattia di Lyme allo stadio iniziale (stadio I) e successiva prevenzione di complicazioni tardive negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni.

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

Questo medicinale è disponibile in tre dosaggi:

125 mg, 250 mg e 500 mg.

La durata abituale della terapia è di 7 giorni (con variazioni da 5 a 10 giorni). Per il trattamento della faringotonsillite causata da *Streptococcus pyogenes* è indicata una durata della terapia di almeno 10 giorni. La durata del trattamento della malattia di Lyme allo stadio iniziale deve essere di 20 giorni. Per ottenere l'assorbimento ottimale, Cefuroxima Aurobindo compresse deve essere preso subito dopo i pasti.

Il dosaggio dipende dalla gravità dell'infezione. Per le infezioni gravi sono raccomandate forme parenterali della cefuroxima. Laddove è appropriato, la cefuroxima è efficace quando viene usata dopo la cefuroxima sodica per via parenterale nel trattamento della polmonite e delle esacerbazioni acute della bronchite cronica. Quando si passa dal trattamento parenterale a quello orale la dose può essere riveduta.

Determinazione 585/2012 protocollo n° 108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n. 238 del 11-10-2012

Schema posologico per le compresse:

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età	Dosaggio
Infezioni delle vie respiratorie superiori	250 (- 500) mg due volte al giorno
Infezioni delle vie respiratorie inferiori	500 mg due volte al giorno
Infezioni delle vie urinarie inferiori senza complicazioni	125 – 250 mg due volte al giorno
Infezioni della pelle e dei tessuti molli	250 – 500 mg due volte al giorno
Malattia di Lyme allo stadio iniziale	500 mg due volte al giorno per 20 giorni
Bambini da 5 a 12 anni di età*	
Indicazioni sopra menzionate, se relative a questo gruppo pediatrico	125 – 250 mg due volte al giorno
Otite media acuta	250 mg due volte al giorno

* L'uso di Cefuroxima Aurobindo compresse può essere adatto nei bambini al di sopra dei 5 anni in grado di ingerire compresse intere. La tolleranza del bambino rispetto al gusto e alla dimensione della compressa devono essere accertate dal medico e dal genitore. Le compresse non devono essere frantumate.

Bambini al di sotto dei 5 anni

L'uso di Cefuroxima Aurobindo compresse non è adatto nei bambini al di sotto dei 5 anni di età. Per i pazienti di questo gruppo di età si consiglia l'uso di una sospensione orale. Non c'è esperienza nei bambini al di sotto dei 3 anni di età.

Regime posologico in caso di compromissione renale, nei pazienti in dialisi e negli anziani

Non sono necessarie particolari precauzioni nei pazienti con compromissione renale o nei pazienti anziani se il dosaggio giornaliero non supera 1 grammo. Nei pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina < 20 ml/min) il dosaggio deve essere ridotto ad una volta al giorno per compensare l'eliminazione più lenta.

I pazienti sottoposti ad emodialisi avranno bisogno di una dose supplementare della cefuroxima al termine di ciascun trattamento di dialisi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla cefuroxima o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipersensibilità a qualsiasi altro agente antibatterico delle cefalosporine.

Grave ipersensibilità (ad es. reazione anafilattica, grave reazione della pelle) a qualsiasi altro tipo di agente antibatterico betalattamico (ad es. penicilline o carbapenemici).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima di istituire la terapia con la cefuroxima axetile, deve essere fatta un'attenta indagine per determinare se il paziente abbia avuto precedenti reazioni di ipersensibilità alla cefuroxima, alle cefalosporine, alle penicilline o ad altri farmaci. Questo medicinale deve essere somministrato con cautela nei pazienti sensibili alle penicilline (*per le controindicazioni dovute a ipersensibilità nota vedere paragrafo 4.3*).

Gli antibiotici devono essere somministrati con cautela in pazienti che abbiano mostrato una qualche forma di allergia, in particolare ai farmaci. Se si manifesta una reazione allergica alla cefuroxima axetile, sospendere il farmaco.

Gravi reazioni di ipersensibilità possono richiedere epinefrina o altre misure di emergenza.

La cefuroxima axetile non deve essere prescritta in assenza di un'infezione batterica dimostrata o fortemente sospettata.

Con l'uso della cefuroxima axetile possono essere segnalate diarrea associata ad antibiotici, colite e colite pseudomembranosa legate a Clostridium Difficile. Queste diagnosi devono essere prese in considerazione in qualsiasi paziente che sviluppa diarrea durante o subito dopo il trattamento. Un

Determinazione 585/2012 protocollo n° 108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n. 238 del 11-10-2012

trattamento di 20 giorni della malattia di Lyme può causare un aumento della frequenza di sviluppo della diarrea. Se durante il trattamento si manifesta diarrea grave e/o con sangue Cefuroxima Aurobindo deve essere interrotta e deve essere istituita una terapia appropriata. Gli antiperistaltici sono controindicati.

Come per altre cefalosporine, l'uso prolungato della cefuroxima può causare una eccessiva crescita di organismi non sensibili (*ad es. candidiasi perianale, orale o vaginale; colite pseudo membranosa; superinfezione*). In questi casi deve essere iniziato un trattamento specifico.

Durante il trattamento a lungo termine (>7 giorni) con la cefuroxima a dosi elevate, devono essere monitorate la conta ematica e la funzione renale/epatica.

Se vengono somministrati in concomitanza aminoglicosidici o potenti diuretici quali furosemide, è inoltre indicato il regolare monitoraggio della funzione renale. In caso di monosomministrazione della cefuroxima, non è stata osservata nefrotossicità né ototossicità.

Cefuroxima Aurobindo deve essere somministrata con cautela in pazienti con insufficienza renale e la dose giornaliera deve essere aggiustata in termini di clearance della creatinina (**vedere paragrafo 4.2**). L'uso della cefuroxima non è raccomandato in pazienti con gravi disturbi del tratto intestinale accompagnati da vomito e diarrea, poiché in queste situazioni non può essere garantito un sufficiente assorbimento. Si deve considerare la somministrazione di una formulazione parenterale della cefuroxima.

In seguito a trattamento della malattia di Lyme con la cefuroxima axetile è stata segnalata reazione di Jarisch-Herxheimer. La reazione deriva direttamente dall'attività battericida della cefuroxima axetile sulla Spirochete *Borrelia burgdorferi*. I pazienti devono essere informati di questa reazione comune e solitamente autolimitante, che è una conseguenza del trattamento con antibiotici della malattia di Lyme.

La somministrazione concomitante di medicinali che aumentano i livelli del pH gastrico (ad es. antiacidi) può compromettere l'assorbimento, indipendentemente dall'ingestione.

Non c'è esperienza clinica sull'uso della cefuroxima axetile nei bambini al di sotto dei 3 mesi di età. Riguardo al trattamento della malattia di Lyme allo stadio iniziale c'è esperienza clinica solo nei bambini a partire dai 12 anni di età e negli adulti.

Nei pazienti trattati con la cefuroxima si raccomandano i metodi della glucosio ossidasi e della esochinasi per determinare i livelli di glucosio nel sangue e nel plasma. La cefuroxima non interferisce nel saggio picrato alcalino per la creatinina (vedere paragrafo 4.5).

Per l'uso della cefuroxima axetile in associazione con i contraccettivi orali si prega di fare riferimento al paragrafo 4.5.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso simultaneo di medicinali che aumentano il pH dello stomaco riduce la biodisponibilità della cefuroxima. Si raccomanda di evitare questa associazione (vedere paragrafo 4.4).

Poiché i farmaci batteriostatici possono interferire con l'azione battericida delle cefalosporine si consiglia di evitare la somministrazione di tetraciline, macrolidi o cloramfenicolo in associazione con la cefuroxima.

La somministrazione concomitante di probenecid può produrre concentrazioni più elevate e sostenute della cefuroxima nel siero e nella bile.

La cefuroxima può interferire con la determinazione del glucosio nelle urine con reagenti contenenti rame (soluzione di Benedict o Fehling, Clinitest). Per la determinazione dei livelli di zucchero nel

sangue e nel plasma in pazienti che ricevono la cefuroxima, si raccomanda il metodo della glucosio ossidasi o della esochinasi (vedere paragrafo 4.4).

L'uso della cefuroxima può essere accompagnato da un falso positivo del test di Coombs. Questo può interferire con la performance dei test di agglutinazione crociata con il sangue (vedere paragrafo 4.8).

Gli antibiotici appartenenti alle classe delle cefalosporine a dosaggio elevato devono essere somministrati con cautela in pazienti trattati con potenti diuretici, aminoglicosidici o amfotericina poiché queste associazioni aumentano il rischio di nefrotossicità.

L'affidabilità dell'effetto contraccettivo dei contraccettivi orali è in dubbio quando usati contemporaneamente alla cefuroxima. Per questa ragione, durante il trattamento con la cefuroxima, devono essere utilizzati altri contraccettivi non ormonali in aggiunta ai contraccettivi orali.

Per informazioni su altre interazioni si prega di fare riferimento al paragrafo 4.4.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati su un numero limitato di gravidanze esposte non indicano effetti avversi della cefuroxima sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Finora non sono disponibili dati epidemiologici rilevanti. Gli studi animali non mostrano alcun effetto dannoso sullo sviluppo embrionale e fetale (vedere paragrafo 5.3). La cefuroxima raggiunge l'embrione/feto attraverso la placenta. A causa dell'esperienza clinica limitata la cefuroxima deve essere usata in gravidanza solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, in particolare durante il primo trimestre.

Allattamento

Piccole quantità del farmaco vengono escrete nel latte materno. La cefuroxima deve essere utilizzata durante i periodi di allattamento solo se i benefici superano i potenziali rischi. Non possono essere escluse diarrea e infezioni fungine delle mucose nel bambino allattato, cosicché l'allattamento deve essere interrotto. Deve essere tenuta a mente la possibilità di sensibilizzazione.

Fertilità

Studi sulla riproduttività non hanno rivelato compromissione della fertilità negli animali (vedere paragrafo 5.3).

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Poiché questo medicinale può causare capogiri, i pazienti devono essere avvisati di usare cautela quando guidano o utilizzano un macchinario.

4.8 Effetti indesiderati

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati vengono specificati in ordine decrescente di gravità.

La frequenza viene definita utilizzando le seguenti convenzioni:

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)

Infezioni e infestazioni

Raro: colite pseudomembranosa

Come per altri antibiotici l'uso prolungato può portare a superinfezioni secondarie causate da organismi non sensibili quali *Candida*, *Enterococchi* e *Clostridium difficile* (vedere paragrafo 4.4).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Comune: eosinofilia

Determinazione 585/2012 protocollo n° 108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n. 238 del 11-10-2012

Non comune: trombocitopenia, leucocitopenia e/o neutrocitopenia (a volte grave)

Molto raro: anemia emolitica

Disturbi del sistema immunitario

Comune: reazione di Jarisch-Herxheimer in seguito a trattamento della malattia di Lyme con la cefuroxima axetile (vedere paragrafo 4.4)

Non comune: eruzione cutanea

Raro: orticaria, prurito

Molto raro: febbre, malattia da siero, anafilassi

Patologie del sistema nervoso

Non comune: cefalea, capogiri

Molto raro: irrequietezza, nervosismo, confusione

Patologie gastrointestinali

Comune: diarrea, nausea e vomito. La frequenza della diarrea è legata alla dose somministrata e con le compresse può variare fino al 10%. L'incidenza può essere anche superiore (circa 13%) dopo trattamento prolungato della malattia di Lyme allo stadio iniziale per 20 giorni.

Patologie epatobiliari

Raro: aumenti temporanei degli enzimi epatici (AST, ALT e LDH)

Molto raro: epatite, ittero ostruttivo.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: esantema della cute, orticaria, prurito

Non comune: eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica

Patologie renali e urinarie

Comune: livelli aumentati di creatinina e di urea nel siero, in particolare in pazienti con funzione renale compromessa.

Non comune: nefrite interstiziale acuta.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro: febbre da farmaci

Esami diagnostici

A seconda del metodo, possono essere osservati falsi positivi o falsi negativi nel test del glucosio del sangue o delle urine. Ciò può essere evitato utilizzando metodi enzimatici. Durante il trattamento con cefalosporine, possono esserci dei test di Coombs falso-positivi. Per la valutazione della creatinina deve essere usato il saggio alcalino di Pikrad (metodo Jaffé).

4.9 Sovradosaggio

Nell'uomo sono disponibili informazioni limitate sulla tossicità acuta della cefuroxima axetile. Il sovradosaggio delle cefalosporine può causare irritazione del sistema nervoso centrale che può causare crisi convulsive. Se si verifica sovradosaggio acuto della cefuroxima, può essere utilizzata l'emodialisi e/o la dialisi peritoneale per aumentare l'eliminazione del farmaco dall'organismo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri antibatterici betalattamici, cefalosporine di seconda generazione, codice ATC: J101D C02

Meccanismo d'azione

La cefuroxima axetile deve la sua azione battericida *in vivo* all'attività del composto originario cefuroxima.

Determinazione 585/2012 protocollo n° 108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n. 238 del 11-10-2012

Tutte le cefalosporine (antibiotici betalattamici) inibiscono la produzione della parete cellulare e sono inibitori selettivi della sintesi del peptidoglicano. La fase iniziale nell'azione del farmaco consiste nel legame del farmaco ai recettori cellulari, chiamati proteine penicillina-leganti. Dopo che un antibiotico betalattamico si è legato a questi recettori la reazione di transpeptidazione viene inibita e la sintesi del peptidoglicano viene bloccata. Il suo risultato finale è la lisi batterica.

Relazione farmacocinetica/farmacodinamica

Per le cefalosporine è stato dimostrato che l'indice farmacocinetico-farmacodinamico più importante correlato all'efficacia in vivo è il tempo per il quale la concentrazione del farmaco non legato resta al di sopra della concentrazione minima inibente (MIC) come percentuale dell'intervallo di dose (%T>MIC).

Meccanismo di resistenza

La resistenza batterica alla cefuroxima può essere dovuta a uno o più dei seguenti meccanismi:

- idrolisi da parte delle betalattamasi. La cefuroxima può essere efficacemente idrolizzata da alcune betalattamasi a spettro esteso (ESBLs) e dall'enzima cromosomicamente codificato (AmpC) che può essere indotto o stabilmente derepresso in alcune specie batteriche aerobiche Gram-negative;
- ridotta affinità delle proteine penicillina-leganti per la cefuroxima;
- impermeabilità della membrana esterna che limita l'accesso della cefuroxima alle proteine penicillina-leganti negli organismi Gram-negativi;
- pompe d'efflusso del farmaco

Gli stafilococchi resistenti alla meticillina (MRS) sono resistenti a tutti gli antibiotici betalattamici attualmente disponibili inclusa la cefuroxima.

Gli *Streptococcus pneumoniae* resistenti alla penicillina hanno resistenza crociata alle cefalosporine come la cefuroxima tramite alterazione delle proteine penicillina-leganti.

I ceppi di *H. influenzae* resistenti all'ampicillina negativi alla betalattamasi devono essere considerati come resistenti alla cefuroxima nonostante l'apparente sensibilità *in vitro*.

I ceppi di Enterobacteriaceae, in particolare *Klebsiella* spp. e *Escherichia coli* che producono ESBLs (betalattamasi a spettro esteso) possono essere clinicamente resistenti alla terapia con cefalosporine nonostante l'apparente sensibilità *in vitro* e devono essere considerati come resistenti.

Valori soglia:

Secondo EUCAST 2009-05-25 (v 2.0) per la cefuroxima axetile sono stati definiti i seguenti valori soglia:

SPECIE BATTERICHE	Valori soglia MIC
	S ≤ / R > (mg/l)
<i>Enterobacteriaceae</i>	8,0 / 8,0 ¹
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,12 / 1,0
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,12 / 2,0
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota ²
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G	Nota ³
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,25 / 0,5

¹ Solo per le infezioni delle vie urinarie senza complicazioni

² La sensibilità degli stafilococchi alle cefalosporine è dedotta dalla sensibilità alla meticillina.

³ La sensibilità dei gruppi A, B, C e G di streptococco può essere dedotta dalla sensibilità alla benzilpenicillina.

Sensibilità

La prevalenza della resistenza 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.

<u>Specie comunemente sensibili</u>
<u>Aerobi, Gram-positivi:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensibile alla meticillina) Stafilococchi Coagulasi-negativi (sensibili alla meticillina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobi, Gram-negativi:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i>
<u>Anaerobi:</u> <i>Peptococcus</i> species <i>Peptostreptococcus</i> species
<u>Altri organismi:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
<u>Specie per le quali la resistenza può essere un problema</u>
Specie <i>Acinetobacter</i> Specie <i>Citrobacter</i> Specie <i>Enterobacter</i> <i>Escherichia coli</i> Specie <i>Klebsiella</i> <i>Providencia rettgeri</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Organismi intrinsecamente resistenti</u>
<i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Enterococcus</i> spp <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia</i> species Altri: <i>Legionella</i> spp. <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: Dopo somministrazione orale la cefuroxima axetile viene assorbita dal tratto gastrointestinale e rapidamente idrolizzata nella mucosa intestinale e nel sangue causando il rilascio del principio attivo cefuroxima nella circolazione. L'assorbimento ottimale avviene quando la cefuroxima axetile viene presa subito dopo un pasto (50-60%). In queste circostanze la concentrazione sierica massima viene raggiunta dopo 2-3 ore.

Distribuzione: La cefuroxima è ampiamente distribuita nell'organismo, inclusi liquido pleurico, muco, ossa, liquido sinoviale e umor acqueo, ma raggiunge concentrazioni terapeutiche nel sistema nervoso

Determinazione 585/2012 protocollo n°108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n. 238 del 11-10-2012

centrale solo quando le meningi sono infiammate. Circa il 50% della cefuroxima presente nella circolazione si lega alle proteine plasmatiche. Si diffonde attraverso la placenta ed è stata rilevata nel latte materno.

Metabolismo: la cefuroxima non è metabolizzata.

Eliminazione: Gran parte della dose della cefuroxima viene escreta in forma immodificata. Circa il 50% viene escreto per filtrazione glomerulare e circa il 50% tramite secrezione tubulare renale entro 24 ore, essendo la maggior parte della sostanza eliminata entro 6 ore; nelle urine vengono raggiunte elevate concentrazioni.

Piccole quantità della cefuroxima vengono escrete nella bile. Il probenecid compete con la cefuroxima per la secrezione tubulare renale che causa concentrazioni plasmatiche più elevate e più prolungate della cefuroxima.

L'emivita plasmatica varia tra 60 e 90 minuti ed è prolungata nei pazienti con compromissione renale e nei neonati.

La dialisi causa la riduzione dei livelli sierici della cefuroxima.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La cefuroxima sodica ha un ordine molto basso di tossicità come dimostrato da studi di tossicità acuta. Esami di tossicità cronica in numerose specie animali (ratto, cane e scimmia) non hanno prodotto indicazioni di effetti tossicologici correlati al farmaco. L'effetto più importante collegato al trattamento è stato il danno tissutale nei siti di iniezione.

Studi pre-clinici di nefrotossicità hanno mostrato che il prodotto può causare danno renale in alcune specie quando viene somministrato in dosi molto elevate. La sua nefrotossicità aumenta quando viene somministrato in associazione con glicerolo e furosemide.

Un estere della cefuroxima non ha mostrato effetti clinicamente rilevanti quando è stato testato in vitro e in vivo per potenziale genotossico.

Non sono stati eseguiti studi a lungo termine per la determinazione del potenziale cancerogeno.

Studi nel coniglio e nel topo non hanno dimostrato tossicità riproduttiva o effetti teratogeni.

È stato dimostrato che la cefuroxima attraversa la placenta.

L'attività della gamma-glutamil transpeptidasi nell'urina del ratto viene inibita da varie cefalosporine, tuttavia il livello di inibizione è minore con la cefuroxima. Ciò può avere significato nell'interferenza nei test clinici di laboratorio nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina (E 460)

Croscarmellosa sodica

Sodio lauril solfato

Olio di semi di cotone, idrogenato

Silice colloidale anidra

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in poliammide/alluminio/PVC/alluminio

Confezioni: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 50, 100 o 500 compresse

Determinazione 585/2012 protocollo n°108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n. 238 del 11-10-2012

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed 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
Italia

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

AIC n. 041856016/M - "250 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856028/M - "250 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856030/M - "250 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856042/M - "250 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856055/M - "250 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856067/M - "250 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856079/M - "250 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856081/M - "250 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856093/M - "250 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856105/M - "250 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856117/M - "250 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856129/M - "500 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856131/M - "500 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856143/M - "500 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856156/M - "500 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856168/M - "500 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856170/M - "500 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856182/M - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856194/M - "500 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856206/M - "500 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856218/M - "500 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041856220/M - "500 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE
11/10/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO 10/2012