

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atenololo Aurobindo Italia 50 mg compresse rivestite con film

Atenololo Aurobindo Italia 100 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 50 mg di atenololo.

Ogni compressa contiene 100 mg di atenololo.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Atenololo Aurobindo Italia 50 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse, con impresso 'A50' da un lato e con una linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Atenololo Aurobindo Italia 100 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse, con impresso 'A100' da un lato e con una linea di rottura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Atenololo Aurobindo Italia è indicato per il trattamento di:

- Ipertensione.
- Angina pectoris.
- Aritmie cardiache.
- Infarto miocardico. Intervento precoce nella fase acuta.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose deve essere sempre adeguata alle esigenze individuali dei pazienti, con il dosaggio iniziale più basso possibile. Di seguito sono riportate le linee guida:

Adulti

Ipertensione

Una compressa al giorno. La maggior parte dei pazienti risponde a 100 mg al giorno somministrati per via orale in un'unica dose. Alcuni pazienti, tuttavia, rispondono a 50 mg somministrati in un'unica dose giornaliera. Il pieno effetto si raggiunge dopo una o due settimane. È possibile ottenere un'ulteriore riduzione della pressione sanguigna associando Atenololo Aurobindo Italia con altri medicinali antipertensivi. Per esempio, la somministrazione contemporanea di Atenololo Aurobindo Italia con un diuretico, come nell'associazione Tenoretic (atenololo/clortalidone), determina una terapia antipertensiva altamente efficace e conveniente.

Angina

La maggior parte dei pazienti con angina pectoris risponde a 100 mg somministrati per via orale una volta al giorno oppure 50 mg somministrati due volte al giorno. E' improbabile che aumentando la posologia si ottenga un ulteriore beneficio.

Aritmie cardiache

Una dose iniziale adeguata di atenololo è 2,5 mg (5 ml) iniettata per via endovenosa per un periodo di 2,5 minuti (cioè 1 mg/minuto) (vedere anche le informazioni prescrittive di atenololo per iniezione). Questa può essere ripetuta ad intervalli di 5 minuti finché viene osservata una risposta, fino ad un dosaggio massimo di 10 mg. Se atenololo viene somministrato per infusione, una dose di 0,15 mg/kg di peso corporeo può essere somministrata per un periodo di 20 minuti. Se necessario, l'iniezione o l'infusione possono essere ripetute ogni 12 ore. Dopo aver controllato le aritmie con atenololo per via endovenosa, si consiglia una posologia di mantenimento per via orale di 50-100 mg/die, somministrati in un'unica dose.

Infarto miocardico

Per i pazienti idonei al trattamento con beta-bloccanti per via endovenosa e che si presentano entro 12 ore dall'esordio del dolore toracico, devono essere somministrati 5-10 mg di atenololo mediante iniezione endovenosa lenta (1 mg/minuto), seguiti da 50 mg di Atenololo Aurobindo Italia somministrati per via orale circa 15 minuti dopo, a condizione che non si siano verificati effetti indesiderati dopo la somministrazione endovenosa. Questi dovrebbero essere seguiti da ulteriori 50 mg per via orale 12 ore dopo la somministrazione endovenosa, e 12 ore più tardi da 100 mg per via orale, una volta al giorno. Se si verificano bradicardia e/o ipotensione che richiedono un trattamento, oppure si verificano altri effetti indesiderati, è necessario interrompere il trattamento con Atenololo Aurobindo Italia.

Anziani

Può rendersi necessario ridurre la posologia, soprattutto nei pazienti con funzionalità renale compromessa.

Bambini

Non esistono esperienze cliniche relative all'impiego pediatrico di atenololo, pertanto la somministrazione ai bambini non è raccomandata.

Danno renale

Poiché atenololo è escreto per via renale, il dosaggio deve essere aggiustato nei casi di grave compromissione della funzionalità renale.

Non si verifica un accumulo significativo di atenololo nei pazienti che hanno una clearance della creatinina superiore a 35 ml/min/1,73 m² (il normale intervallo è 100-150 ml/min/1,73 m²).

Nei pazienti con una clearance della creatinina di 15-35 ml/min/1,73 m² (equivalente ad una creatininemia di 300-600 micromoli/litro), la dose per via orale deve essere di 50 mg al giorno e la dose per via endovenosa deve essere di 10 mg a giorni alterni.

Nei pazienti con una clearance della creatinina inferiore a 15 ml/min/1,73 m² (equivalente ad una creatininemia maggiore di 600 micromoli/litro), la dose per via orale deve essere di 25 mg al giorno o di 50 mg a giorni alterni, e la dose per via endovenosa deve essere di 10 mg una volta ogni quattro giorni.

Ai pazienti in emodialisi devono essere somministrati 50 mg per via orale dopo ogni seduta; la somministrazione deve essere effettuata in ambiente ospedaliero, in quanto possono verificarsi marcate riduzioni della pressione sanguigna.

Modo di somministrazione

Somministrazione per via orale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo atenololo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Shock cardiogeno.
- Insufficienza cardiaca non controllata.
- Sindrome del seno malato (incluso blocco seno-atriale).
- Blocco cardiaco di secondo o terzo grado.
- Feocromocitoma non trattato.
- Acidosi metabolica.
- Bradicardia (meno di 45-50 battiti al minuto).
- Ipotensione.
- Gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Atenololo, come gli altri beta-bloccanti:

Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente. La somministrazione deve essere sospesa in maniera graduale lungo un periodo di 7-14 giorni, per facilitare una riduzione del dosaggio dei beta-bloccanti. I pazienti devono essere seguiti durante la sospensione, specialmente quelli con cardiopatia ischemica.

Quando un paziente deve sottoporsi ad intervento chirurgico, e viene presa la decisione di sospendere la terapia con beta-bloccanti, la sospensione deve avvenire almeno 24 ore prima della procedura. Per ciascun paziente occorre valutare il rischio-beneficio dell'interruzione del beta-bloccante. Se il trattamento viene continuato, bisogna selezionare un anestetico con poca attività inotropica negativa, per ridurre al minimo il rischio di depressione miocardica. Il paziente può essere protetto contro le reazioni vagali mediante una somministrazione endovenosa di atropina.

Sebbene sia controindicato nell'insufficienza cardiaca non controllata (vedere paragrafo 4.3), può essere somministrato a pazienti i cui segni di insufficienza cardiaca risultino controllati. Si deve prestare cautela nei pazienti con una riserva cardiaca scarsa.

Nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal, può aumentare il numero e la durata delle crisi anginose tramite vasocostrizione arteriosa coronarica mediata dagli alfa-recettori. Atenololo è un beta-bloccante beta1-selettivo; di conseguenza, il suo uso può essere considerato purché venga esercitata la massima cautela.

Sebbene sia controindicato nei gravi disturbi della circolazione arteriosa periferica (vedere paragrafo 4.3), può anche aggravare i disturbi della circolazione arteriosa periferica meno gravi.

A causa del suo effetto negativo sul tempo di conduzione, si deve prestare cautela nella somministrazione ai pazienti con blocco cardiaco di primo grado.

Può mascherare i sintomi di ipoglicemia, in particolare la tachicardia.

Può mascherare i segni di tireotossicosi.

Riduce la frequenza cardiaca, come risultato della sua azione farmacologica. Nei rari casi in cui un paziente trattato sviluppa sintomi attribuibili ad una frequenza cardiaca lenta e le pulsazioni scendono a meno di 50-55 bpm a riposo, la dose deve essere ridotta.

Quando somministrato a pazienti con una storia di reazioni anafilattiche a diversi allergeni, si può verificare un aggravamento delle reazioni a tali allergeni. Questi pazienti possono non rispondere adeguatamente alle dosi di adrenalina (epinefrina) comunemente impiegate nel trattamento delle reazioni allergiche.

Può provocare una reazione di ipersensibilità, inclusi angioedema e orticaria.

Deve essere usato con cautela negli anziani, iniziando con una dose minore (vedere paragrafo 4.2).

Poiché atenololo è escreto per via renale, il dosaggio deve essere ridotto nei pazienti che hanno una clearance della creatinina inferiore a 35 ml/min/1,73 m².

Sebbene i beta-bloccanti cardio-selettivi (beta1) possano avere meno effetto sulla funzione polmonare rispetto ai beta-bloccanti non selettivi, come tutti i beta-bloccanti anche questi dovrebbero essere evitati nei pazienti con malattia ostruttiva reversibile delle vie aeree, a meno che non vi siano validi motivi clinici per il loro uso. Qualora esistano tali motivi, atenololo può essere usato con cautela. Occasionalmente, nei pazienti asmatici si può verificare tuttavia un aumento della resistenza delle vie aeree, che di solito può essere invertito con il dosaggio comunemente usato di broncodilatatori come salbutamolo o isoprenalina. L'etichetta ed il foglio illustrativo di questo medicinale riporta il seguente avviso: "Se ha mai avuto asma o respiro sibilante, non deve assumere questo medicinale se non ha discusso di questi sintomi con il medico prescrittore".

Come per altri beta-bloccanti, nei pazienti con feocromocitoma occorre somministrare in concomitanza un alfa-bloccante.

Sodio

Atenololo Aurobindo Italia contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso combinato di beta-bloccanti e calcio-antagonisti con effetto inotropo negativo, ad es. verapamil e diltiazem, possono portare ad un incremento di questi effetti, specialmente nei pazienti con alterata funzione ventricolare e/o alterazioni della conduzione senoatriale o atrioventricolare. Ciò può causare grave ipotensione, bradicardia e insufficienza cardiaca. Né il beta-bloccante, né il calcio-antagonista devono essere somministrati per via endovenosa prima che siano trascorse almeno 48 ore dall'interruzione dell'altro.

L'uso concomitante con diidropiridine (es. nifedipina) può aumentare il rischio di ipotensione e può verificarsi insufficienza cardiaca in pazienti con insufficienza cardiaca latente.

I glicosidi digitalici, associati ai beta-bloccanti, possono aumentare il tempo di conduzione atrioventricolare.

I beta-bloccanti possono aggravare il brusco rialzo dei valori pressori che può verificarsi dopo la sospensione della clonidina. Se i due medicinali vengono somministrati contemporaneamente, il beta-bloccante deve essere sospeso parecchi giorni prima di interrompere la terapia con clonidina. Se la terapia con beta-bloccante deve sostituire quella con clonidina, è necessario che l'inizio del trattamento con beta-bloccante avvenga parecchi giorni dopo l'interruzione della terapia con clonidina (vedere anche le informazioni prescrittive di clonidina).

I medicinali antiaritmici appartenenti alla classe I (es. disopiramide) e l'amiodarone possono potenziare l'effetto sul tempo di conduzione atriale e indurre un effetto inotropo negativo.

I medicinali simpaticomimetici, per es. adrenalina (epinefrina), possono contrapporsi all'effetto dei beta-bloccanti se usati contemporaneamente.

L'uso concomitante con insulina e medicinali antidiabetici orali può portare all'intensificazione degli effetti di riduzione degli zuccheri nel sangue di questi farmaci. I sintomi dell'ipoglicemia, in particolare la tachicardia, possono risultare mascherati (vedere paragrafo 4.4).

L'uso concomitante di farmaci inibitori della sintetasi prostaglandinica, per es. ibuprofene ed indometacina, può ridurre gli effetti ipotensivi dei beta-bloccanti.

È necessario porre particolare cautela nell'uso degli agenti anestetici con atenololo. Occorre che l'anestesista sia informato di tale terapia, e deve essere impiegato un agente anestetico con la minima attività inotropica negativa possibile. L'uso dei beta-bloccanti con agenti anestetici può provocare un'attenuazione della

tachicardia riflessa e aumentare il rischio di ipotensione. È da evitare l'uso di agenti anestetici che causano depressione miocardica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Atenololo attraversa la barriera placentare e sono stati riscontrati livelli ematici nel cordone ombelicale. Non sono stati effettuati studi sull'impiego di atenololo nel primo trimestre di gravidanza e pertanto non può essere esclusa la possibilità di un danno fetale. Atenololo è stato impiegato, sotto stretto controllo medico, per il trattamento dell'ipertensione nel terzo trimestre. L'uso di atenololo in donne in gravidanza, per il trattamento dell'ipertensione da lieve a moderata, è stato associato ad un ritardo della crescita intra-uterina.

L'uso di atenololo in donne che sono in gravidanza, o che possono iniziarsela, richiede che il beneficio atteso sia valutato rispetto ai possibili rischi, particolarmente nel primo e nel secondo trimestre di gestazione, poiché i beta-bloccanti, in generale, sono stati associati ad una diminuzione della perfusione placentare che può causare morti intra-uterine, parti immaturi e prematuri.

Allattamento

È stato riscontrato un significativo accumulo di atenololo nel latte materno.

I nati da madri che hanno assunto atenololo poco prima di partorire o durante l'allattamento possono essere a rischio di ipoglicemia e bradicardia. Bisogna prestare attenzione quando atenololo è somministrato durante la gravidanza o l'allattamento.

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

Questo medicinale ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia va tenuto in considerazione che si possono occasionalmente verificare capogiri o stanchezza.

4.8 Effetti indesiderati

Atenololo è ben tollerato. Negli studi clinici, gli eventi indesiderati segnalati sono generalmente attribuibili alle azioni farmacologiche di atenololo.

I seguenti effetti indesiderati, elencati per sistema corporeo, sono stati riportati con le seguenti frequenze: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto rara ($< 1/10.000$) inclusi casi isolati, e non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Patologie del sistema emolinfopoietico	Rara	Porpora, trombocitopenia
Disturbi psichiatrici	Non comune	Disturbi del sonno similmente a quanto riportato con altri beta-bloccanti
	Rara	Cambiamenti dell'umore, incubi, confusione, psicosi e allucinazioni
Patologie del sistema nervoso	Rara	Capogiri, cefalea, parestesia
Patologie dell'occhio	Rara	Occhi secchi, disturbi della vista
Patologie cardiache	Comune	Bradycardia
	Rara	Deterioramento dell'insufficienza cardiaca, insorgenza di blocco cardiaco
Patologie vascolari	Comune	Estremità fredde

	Rara	Ipotensione posturale che può essere associata a sincope, aggravamento della claudicazione intermittente nei pazienti sensibili al fenomeno di Raynaud
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Rara	In pazienti con asma bronchiale o con una storia di problemi asmatici può verificarsi broncospasmo
Patologie gastrointestinali	Comune	Disturbi gastrointestinali
	Rara	Secchezza delle fauci
Patologie epatobiliari	Non comune	Aumenti dei livelli di transaminasi
	Rara	Tossicità epatica inclusa colestasi intraepatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rara	Alopecia, reazioni cutanee di tipo psoriasico, aggravamento della psoriasi, rash cutaneo
	Non nota	Reazioni di ipersensibilità, inclusi angioedema e orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Non nota	Sindrome simil-lupoide
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Rara	Impotenza
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Stanchezza
Esami diagnostici	Molto rara	È stato osservato un incremento di anticorpi antinucleo (ANA), tuttavia non ne è chiara la rilevanza clinica

Qualora, secondo il giudizio clinico, la qualità di vita del paziente venisse negativamente interessata dalla presenza di un qualsiasi effetto indesiderato sopraelencato, deve essere considerata la sospensione del trattamento.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi di sovradosaggio possono includere bradicardia, ipotensione, insufficienza cardiaca acuta e broncospasmo.

Le misure di supporto generali devono comprendere: stretta sorveglianza medica; ricovero nel reparto di terapia intensiva; lavanda gastrica; impiego di carbone attivo e di un lassativo per prevenire l'assorbimento di qualsiasi medicinale ancora presente nel tratto gastrointestinale; impiego di plasma o emoderivati per trattare l'ipotensione o lo shock. È da considerare la possibilità di utilizzare l'emodialisi o l'emoperfusione.

Una spiccata bradicardia può essere corretta con 1-2 mg di atropina somministrata per via endovenosa e/o con un pacemaker cardiaco. Se necessario, a questa può far seguito una dose di 10 mg di glucagone in bolo per via endovenosa. Se richiesto, questa può essere ripetuta o seguita da 1-10 mg/ora di glucagone per infusione endovenosa, in funzione della risposta. Nel caso non vi fosse risposta al glucagone o questo non fosse disponibile, si ricorre ad uno stimolante beta-adrenocettore come dobutamina ad una dose da 2,5 a 10

microgrammi/kg/minuto per infusione endovenosa. La dobutamina, per i suoi effetti inotropi positivi, potrebbe anche essere usata per trattare l'ipotensione e l'insufficienza cardiaca acuta. È probabile che queste dosi siano inadeguate per contrastare gli effetti cardiaci indotti dal beta-blocco in caso di ampio sovradosaggio. La dose di dobutamina deve essere quindi aumentata, se necessario, per ottenere la risposta desiderata sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

Il broncospasmo può generalmente essere risolto mediante la somministrazione di broncodilatatori.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: beta-bloccanti, selettivi, non associati; codice ATC: C07AB03.

Meccanismo d'azione

Atenololo è un beta-bloccante beta-1 selettivo (cioè agisce preferenzialmente sui recettori beta-1 adrenergici cardiaci). La selettività diminuisce con l'aumentare della dose.

Atenololo è privo di attività simpaticomimetica intrinseca e di attività stabilizzante di membrana e, come gli altri beta-bloccanti, possiede effetti inotropi negativi (è quindi controindicato nella insufficienza cardiaca non controllata).

Come con gli altri beta-bloccanti, il modo d'azione di atenololo nel trattamento dell'ipertensione non è chiaro.

Probabilmente è l'azione di atenololo nel ridurre la frequenza cardiaca e la contrattilità che lo rende efficace nell'eliminare o ridurre i sintomi dei pazienti con angina.

È improbabile che qualsiasi proprietà addizionale ausiliaria posseduta da S(-) atenololo, rispetto alla miscela racemica, dia origine a diversi effetti terapeutici.

Efficacia e sicurezza clinica

Atenololo è efficace e ben tollerato dalla maggior parte delle etnie, anche se nei pazienti neri può verificarsi una risposta inferiore.

Atenololo è efficace per almeno 24 ore dopo una singola dose orale. L'accettabilità nei pazienti e la semplicità di dosaggio del medicinale facilitano l'aderenza terapeutica. Lo stretto range di dosaggio e la tempestiva risposta del paziente assicurano che l'effetto del farmaco nei singoli individui sia rapidamente dimostrato. Atenololo è compatibile con i diuretici, con altri agenti ipotensivi e antianginosi (vedere paragrafo 4.5). Poiché agisce preferenzialmente sui beta-recettori del cuore, con la dovuta cautela atenololo può essere utilizzato con successo nel trattamento di pazienti con patologie respiratorie, che non possono tollerare i beta-bloccanti non selettivi.

L'intervento precoce con atenololo nell'infarto miocardico acuto riduce le dimensioni dell'infarto e ne diminuisce morbilità e mortalità. Un numero inferiore di pazienti con infarto potenziale progredisce fino ad una condizione di infarto manifesto; l'incidenza delle aritmie ventricolari è diminuita e un importante sollievo dal dolore può comportare una ridotta necessità di analgesici oppiacei. La mortalità precoce è diminuita. L'atenololo è un trattamento addizionale alla cura coronarica standard.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, l'assorbimento di atenololo è consistente ma incompleto (circa il 40-50%), con un picco di concentrazioni plasmatiche a 2-4 ore dopo la dose. I livelli ematici di atenololo sono consistenti e soggetti ad una lieve variabilità. Non risulta una significativa metabolizzazione epatica di atenololo, e più del 90% di atenololo assorbito raggiunge la circolazione sistemica in modo inalterato.

Distribuzione

Atenololo penetra scarsamente nei tessuti a causa della sua bassa solubilità lipidica, e la sua concentrazione nei tessuti cerebrali è bassa. La quota di atenololo legata alle proteine plasmatiche è minima (circa il 3%).

Eliminazione

L'emivita plasmatica è di circa 6 ore ma può aumentare in caso di grave danno renale, poiché il rene è la via principale di eliminazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'atenololo è un farmaco con ampia esperienza clinica. Le varie informazioni riguardanti la sua prescrizione sono riportate nei paragrafi specifici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Magnesio carbonato (pesante)

Amido di mais

Sodio laurilsolfato

Gelatina

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 2910

Talco

Macrogol 6000

Titanio diossido

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Atenololo Aurobindo Italia compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister trasparenti di PVC/PVdC-Alluminio.

Confezioni:

50 mg: 20, 30, 50, 60 e 90 compresse rivestite con film.

100 mg: 30, 42, 50, 60 e 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e 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.
via San Giuseppe, 102
21047 – Saronno (VA)
Italia

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

046688014 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/ AL
046688026- "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FI LM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/ AL
046688038- "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/ AL
046688040- "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FI LM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/ AL
046688053- "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/ AL
046688065- "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FI LM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/ AL
046688077- "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/ AL
046688089 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/ AL
046688091- "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/ AL
046688103 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC/ AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO