RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Desloratadina Lupin 5 mg compresse rivestite con film

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 5 mg di desloratadina.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Questa compressa contiene lattosio.

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

3 FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film

Compressa azzurra, rotonda, biconvessa, rivestita con film, liscia su entrambi i lati.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Desloratadina Lupin 5 mg compresse rivestite con film è indicato negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su per alleviare i sintomi associati a:

- rinite allergica (vedere paragrafo 5.1)
- orticaria (vedere paragrafo 5.1)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti (dai 12 anni in su): la dose raccomandata di desloratadina è una compressa una volta al giorno.

La rinite allergica intermittente (presenza dei sintomi per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane) deve essere trattata in accordo con la valutazione dell'anamnesi clinica del paziente e si può interrompere il trattamento dopo la risoluzione dei sintomi e ricominciare dopo che siano riapparsi.

Nel caso di rinite allergica persistente (presenza dei sintomi per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane) si può consigliare ai pazienti un trattamento continuativo durante il periodo di esposizione agli allergeni.

Popolazione pediatrica

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

La sicurezza e l'efficacia di queste compresse nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Esiste un limitato numero di studi clinici che hanno valutato l'efficacia dell'uso di desloratadina negli adolescenti di età tra 12 e 17 anni (vedere paragrafi 4.8 e 5.1).

Modo di somministrazione:

Per uso orale.
La compressa può essere assunta indipendentemente dai pasti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, o alla loratadina.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di insufficienza renale grave queste compresse devono essere usate con cautela (vedere paragrafo 5.2).

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni di rilevanza clinica nel corso degli studi clinici con desloratadina compresse nei quali sono stati somministrati contemporaneamente eritromicina o ketoconazolo (vedere paragrafo 5.1).

Popolazione pediatrica

Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.
In uno studio di farmacologia clinica l'assunzione concomitante di desloratadina compresse con alcol non ha mostrato di potenziare gli effetti dannosi dell'alcol sulle capacità psicofisiche dei soggetti (vedere paragrafo 5.1). Tuttavia, durante l'uso post-marketing sono stati segnalati casi di intolleranza e di intossicazione alcolica. Pertanto, si raccomanda cautela in caso di assunzione concomitante di alcol.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Un ampio numero di dati in donne in gravidanza (più di 1.000 gravidanze esposte**)** indica che la desloratadina non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di desloratadina durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Allattamento

La desloratadina è stata identificata in neonati/lattanti allattati da donne trattate. L'effetto di desloratadina su neonati/lattanti è sconosciuto. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con desloratadina tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità maschile o femminile.

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

La desloratadina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari sulla base di studi clinici. I pazienti devono essere informati del fatto che nella maggior parte degli individui la desloratadina non induce sonnolenza. Tuttavia, dato che la risposta ai medicinali varia da individuo a individuo, si raccomanda di sconsigliare ai pazienti di praticare attività che richiedano vigilanza mentale, come guidare veicoli o usare macchinari, fino a che non abbiano stabilito la loro risposta a questo medicinale.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

In studi clinici condotti in un certo numero di indicazioni, comprese rinite allergica e orticaria cronica idiopatica, alla dose raccomandata di 5 mg al giorno, sono stati segnalati effetti indesiderati con desloratadina in una percentuale di pazienti del 3% superiore rispetto a quelli trattati con placebo. Gli eventi indesiderati segnalati con una frequenza maggiore rispetto al placebo sono stati affaticamento (1,2%), secchezza del cavo orale (0,8%) e cefalea (0,6%).

Popolazione pediatrica

In uno studio clinico in 578 pazienti adolescenti, di età compresa tra 12 e 17 anni, l'evento avverso più comune è stato la cefalea; questo evento si è verificato nel 5,9 % dei pazienti trattati con desloratadina e nel 6,9 % dei pazienti che avevano ricevuto il placebo.

Elenco tabulato delle reazioni avverse

La frequenza delle reazioni avverse in eccesso rispetto al placebo segnalate durante studi clinici e altri effetti indesiderati segnalati molto raramente durante la commercializzazione sono elencati nella tabella sottostante.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

La frequenza è definita come molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100, < 1/10), non comune (≥ 1/1.000, < 1/100), rara (≥ 1/10.000, < 1/1.000), molto rara (< 1/10.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	**Frequenza**	**Reazioni avverse osservate con desloratadina**
Disturbi psichiatrici	Molto raro	Allucinazioni
Patologie del sistema nervoso	Comune Molto raro	Cefalea Capogiro, sonnolenza, insonnia, iperattività psicomotoria, convulsioni
Patologie cardiache	Molto raro Non nota	Tachicardia, palpitazioni Prolungamento del QT
Patologie gastrointestinali	Comune Molto raro	Secchezza dealla bocca Dolore addominale, nausea, vomito, dispepsia, diarrea
Patologie epatobiliari	Molto raro Non nota	Aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubina, epatite Ittero
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Fotosensibilità
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto raro	Mialgia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune Molto raro	Affaticamento Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi, angioedema, dispnea, prurito, eruzione cutanea e orticaria)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Non nota	Astenia

Popolazione pediatrica

Altri effetti indesiderati segnalati durante il periodo post-marketing in pazienti pediatrici con una frequenza non nota comprendevano prolungamento del QT, aritmia e bradicardia.

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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso post-marketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

Trattamento

In caso di sovradosaggio, valutare misure standard per rimuovere il principio attivo non ancora assorbito. Si raccomanda l'adozione di un trattamento sintomatico e di supporto.
La desloratadina non viene eliminata con l'emodialisi; non è noto se può essere eliminata con la dialisi peritoneale.

Sintomi

Sulla base di uno studio clinico a dosi multiple, nel quale sono stati somministrati fino a 45 mg di desloratadina (nove volte la dose usata in clinica), non sono stati osservati effetti clinicamente rilevanti.

Popolazione pediatrica

Il profilo degli eventi avversi associato al sovradosaggio, in base a quanto osservato durante l'uso post- marketing, è simile a quello osservato con dosi terapeutiche, ma l'entità degli effetti può essere superiore.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminici – antagonisti dei recettori H_1, codice ATC: R06A X27

Meccanismo d'azione

La desloratadina è un antagonista non sedativo dell'istamina, a lunga durata d'azione e con attività antagonista selettiva per i recettori H_1 periferici. Dopo la somministrazione orale, la desloratadina blocca selettivamente i recettori H_1 periferici dell'istamina perché la sostanza non è in grado di diffondere nel sistema nervoso centrale.

La desloratadina ha dimostrato proprietà antiallergiche in studi *in vitro*. Queste includono l'inibizione del rilascio di citochine proinfiammatorie quali IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 dai mastociti/basofili umani, come pure l'inibizione dell'espressione della molecola di adesione P-selectina sulle cellule endoteliali. Resta da confermare la rilevanza clinica di queste osservazioni.

Efficacia e sicurezza clinica

In uno studio clinico a dosi ripetute in cui venivano somministrate giornalmente per 14 giorni dosi fino a 20 mg di desloratadina, non sono stati osservati effetti cardiovascolari statisticamente o clinicamente rilevanti. In uno studio di farmacologia clinica in cui la desloratadina veniva somministrata a una dose di 45 mg al giorno (nove volte la dose terapeutica) per dieci giorni, non è stato osservato alcun prolungamento del intervallo QTc.

Non sono state evidenziate modifiche clinicamente rilevanti delle concentrazioni plasmatiche di desloratadina in studi di interazione a dosi ripetute con ketoconazolo ed eritromicina.

La desloratadina non penetra efficacemente nel sistema nervoso centrale. In studi clinici controllati, alla dose raccomandata di 5 mg una volta al giorno, non si è verificata un'incidenza maggiore di sonnolenza rispetto al placebo. La desloratadina somministrata fino a una dose di 7,5 mg una volta al giorno non ha mostrato di influenzare le performance psicomotorie in studi clinici. In uno studio a dose singola condotto in adulti, la desloratadina 5 mg non ha determinato variazioni nelle misure standard delle performance di volo, inclusa l'esacerbazione della sonnolenza soggettiva, o nelle attività correlate al volo.

In studi di farmacologia clinica, la somministrazione concomitante di alcool non ha evidenziato un aumento degli effetti negativi dell'alcool sulle capacità psicofisiche né un aumento della sonnolenza. Non sono state osservate differenze significative nei risultati del test psicomotorio tra il gruppo trattato con desloratadina e quello trattato con placebo, sia se somministrati da soli che con alcool.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

In pazienti affetti da rinite allergica, desloratadina si è dimostrato efficace nell'attenuare sintomi quali starnuti, secrezione e prurito nasale, come anche prurito oculare, lacrimazione e arrossamento e prurito del palato. Desloratadina ha controllato efficacemente i sintomi per 24 ore.

Popolazione pediatrica

L'efficacia delle compresse contenenti desloratadina non è stata dimostrata chiaramente negli studi in pazienti adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

In aggiunta alla classificazione riconosciuta di stagionale e perenne, la rinite allergica può essere in alternativa classificata come rinite allergica intermittente e rinite allergica persistente a seconda della durata dei sintomi. Si parla di rinite allergica intermittente quando i sintomi sono presenti per meno di 4 giorni nel corso di una settimana o per meno di 4 settimane. Si parla di rinite allergica persistente quando i sintomi sono presenti per 4 giorni o più nel corso di una settimana e per più di 4 settimane.

Desloratadina si è dimostrato efficace nell'alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale come dimostrato dal punteggio totale ottenuto nel questionario della qualità della vita nelle rinocongiuntiviti. Il più importante miglioramento si è riscontrato nella sfera dei problemi pratici e delle attività giornaliere limitate dai sintomi.

L'orticaria cronica idiopatica è stata studiata come modello clinico per l'orticaria, poiché il processo fisiopatologico di base è simile, indipendentemente dell'eziologia, e perché i pazienti cronici possono essere più facilmente arruolati in studi prospettici. Poiché il rilascio di istamina è un fattore causale in tutti i tipi di orticaria, ci si aspetta che desloratadina sia efficace nel fornire sollievo sintomatico per altre forme di orticaria, oltre all'orticaria cronica idiopatica, come raccomandato nelle linee guida cliniche.

In due studi clinici controllati con placebo della durata di sei settimane su pazienti affetti da orticaria cronica idiopatica, desloratadina si è dimostrato efficace nell'attenuare il prurito e nel ridurre la dimensione ed il numero di pomfi entro il termine del primo intervallo di dosaggio. In ciascuno studio clinico gli effetti venivano mantenuti nelle 24 ore di intervallo fra le dosi. Come per altri studi condotti con antistaminici nell'orticaria cronica idiopatica, la minoranza di pazienti identificati come non-responsivi agli antistaminici è stata esclusa. Un miglioramento del prurito superiore al 50%, è stato osservato nel 55% dei pazienti trattati con desloratadina rispetto al 19% dei pazienti trattati con placebo. Il trattamento con desloratadina ha anche significativamente ridotto

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

l'interferenza con il sonno e l'attività quotidiana, come misurato dalla scala a quattro punti usata per determinare queste variabili.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Le concentrazioni plasmatiche di desloratadina possono essere misurate entro 30 minuti dalla somministrazione. La desloratadina è bene assorbita con un picco di concentrazione plasmatica dopo circa 3 ore dalla somministrazione; l'emivita terminale è di circa 27 ore. Il grado di accumulo della desloratadina è coerente con la sua emivita (circa 27 ore) e con un'unica somministrazione giornaliera. La biodisponibilità della desloratadina è proporzionale alla dose nell'intervallo compreso tra 5 mg e 20 mg.

In uno studio di farmacocinetica nel quale i dati demografici dei pazienti erano confrontabili con quelli della popolazione generale affetta da rinite allergica stagionale, il 4% dei soggetti ha raggiunto una più alta concentrazione di desloratadina. Questa percentuale può variare in funzione dell'origine etnica. La concentrazione massima di desloratadina è stata circa 3 volte superiore dopo approssimativamente 7 ore con una fase terminale dell'emivita di circa 89 ore. Il profilo di sicurezza di questi soggetti non è stato diverso da quello della popolazione generale.

Distribuzione

La desloratadina si lega moderatamente alle proteine plasmatiche (83% - 87%). Non c'è prova clinicamente rilevante di accumulo del medicinale dopo somministrazione di una singola dose giornaliera di desloratadina (da 5 mg a 20 mg) per 14 giorni.

Biotrasformazione

L'enzima responsabile del metabolismo della desloratadina non è ancora stato identificato, pertanto alcune interazioni con altri medicinali non possono essere completamente escluse. La desloratadina non inibisce *in vivo* il CYP3A4, e studi *in vitro* hanno dimostrato che il medicinale non inibisce il CYP2D6 e non è né un substrato né un inibitore della P-glicoproteina.

Eliminazione

In uno studio a dose singola dove è stata utilizzata una dose di 7,5 mg di desloratadina, non è stato evidenziato alcun effetto del cibo (colazione ad alto contenuto lipidico e altamente calorica) sulla biodisponibilità della desloratadina stessa. In un altro studio è stato dimostrato che il succo di pompelmo non ha effetto sulla biodisponibilità della desloratadina.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pazienti con danno renale

La farmacocinetica della desloratadina nei pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) è stata confrontata con quella di soggetti sani in uno studio a dose singola e in uno studio a dose multipla. Nello studio a dose singola, l'esposizione alla desloratadina è stata approssimativamente 2 e 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e grave, rispettivamente, rispetto ai soggetti sani. Nello studio a dose multipla, lo stato stazionario è stato raggiunto dopo il giorno 11, e confrontata con quella dei soggetti sani l'esposizione alla desloratadina è stata ~ 1,5 volte maggiore nei soggetti con IRC da lieve a moderata e ~ 2,5 volte maggiore nei soggetti con IRC grave. In entrambi gli studi, le modifiche nell'esposizione (AUC e C_{max}) della desloratadina e della 3-idrossidesloratadina non erano clinicamente rilevanti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La desloratadina è il principale metabolita attivo della loratadina. Studi non-clinici condotti con la desloratadina e con la loratadina hanno dimostrato che non ci sono differenze qualitative o quantitative nel profilo di tossicità della desloratadina e della loratadina a livelli comparabili di esposizione alla desloratadina.

I dati non-clinici ottenuti con desloratadina non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità riproduttiva. L'assenza di potenziale carcinogeno è stata dimostrata in studi condotti con desloratadina e loratadina.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa

Amido pregelatinizzato

Cellulosa microcristallina

Lattosio anidro

Ipromellosa

Olio vegetale idrogenato

Silice colloidale anidra

Rivestimento della compressa

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Ipromellosa 6cP (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Indigotina (E132)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25ºC

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse sono confezionate in blister di PVC/Aclar/foglio di alluminio. I blister sono ulteriormente confezionati in scatole.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 1, 2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 14, 15, 18, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lupin (Europe) Limited

Victoria Court

Bexton Road

Knutsford

Cheshire WA16 0PF

Regno Unito

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

040827014 "5 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/Aclar/Al

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

040827026 “5 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827038 “5 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827040 “5 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827053 “5 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827065 “5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827077 “5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827089 “5 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827091 “5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827103 “5 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827115 “5 mg compresse rivestite con film” 18 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827127 “5 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827139 “5 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827141 “5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827154 “5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827166 “5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827178 “5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/Aclar/Al

040827180 “5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/Aclar/Al

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/04/2014

Data del rinnovo più recente:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021

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).