

FOGLIO ILLUSTRATIVO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AZEPTIN "500 mg compresse rivestite con film"
Azitromicina diidrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterici per uso sistemico - Macrolidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipersensibilità all'eritromicina o ad uno qualsiasi degli antibiotici macrolidi o ketolidi.
Grave insufficienza epatica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Ipersensibilità

Come per l'eritromicina e altri macrolidi sono state segnalate rare reazioni allergiche gravi, tra cui l'edema angioneurotico e l'anafilassi (raramente fatale), reazioni dermatologiche tra cui pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), sindrome di Steven Johnson (SJS), necrosi epidermica tossica (TEN) e eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Alcune di queste reazioni associate a Azeptin hanno provocato sintomi ricorrenti e hanno richiesto un periodo di osservazione e trattamento prolungati.

Se si verifica una reazione allergica, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta e deve essere iniziata una terapia adeguata. I medici devono essere consapevoli del fatto che quando la terapia sintomatica viene sospesa può verificarsi la comparsa di sintomi allergici.

Epatotossicità

Poiché il fegato è la principale via di eliminazione dell'azitromicina, il suo impiego nei pazienti con patologie epatiche importanti deve essere intrapreso con cautela.

Con azitromicina sono stati segnalati casi di alterata funzionalità epatica, epatite, ittero colestatico, necrosi epatica ed epatite fulminante, potenzialmente causa di insufficienza epatica, alcuni dei quali sono risultati fatali (vedere paragrafo 4.8). Alcuni pazienti potrebbero aver avuto malattie epatiche pregresse o potrebbero aver assunto altre specialità medicinali epatotossiche. Nei casi in cui si sviluppano segni e sintomi di disfunzione epatica, quali astenia a comparsa rapida associata ad ittero, urine scure, tendenza al sanguinamento o encefalopatia epatica, si devono eseguire immediatamente analisi/esami diagnostici per la funzionalità epatica.

Interrompere immediatamente il trattamento con azitromicina se si verificano segni di disfunzione epatica.

Stenosi pilorica ipertrofica infantile (IHPS)

In seguito all'uso di azitromicina nei neonati (trattamento fino al 42° giorno di vita), è stata riportata stenosi pilorica ipertrofica infantile (IHPS). I genitori e gli operatori sanitari devono

essere informati di contattare il medico qualora si verifici vomito o irritabilità in seguito all'assunzione di cibo.

Derivati dell'ergotamina

In pazienti in trattamento con derivati dell'ergotamina la co-somministrazione di antibiotici macrolidi ha precipitato crisi di ergotismo. Attualmente non vi sono dati a disposizione sulla possibilità di un'interazione tra ergotamina e azitromicina. Tuttavia, a causa della possibilità teorica di ergotismo, azitromicina ed ergotamina non devono essere somministrate contemporaneamente.

Così come con ogni altra preparazione antibiotica, è raccomandata una particolare osservazione per l'eventuale insorgenza di superinfezioni con microrganismi non sensibili inclusi i funghi.

Diarrea associata a Clostridium difficile

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui l'azitromicina, sono stati segnalati casi di diarrea associata a Clostridium difficile (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora del colon e porta a una crescita eccessiva di C. difficile.

Il C. difficile produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della diarrea. I ceppi di C. difficile che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di diarrea associata a C. difficile in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. E' inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di diarrea associata a C. difficile sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (GFR < 10 ml/min), è stato osservato un aumento del 33% dell'esposizione sistemica all'azitromicina (vedere paragrafo 5.2).

Prolungamento dell'intervallo QT

Nel trattamento con i macrolidi, inclusa azitromicina, è stato riscontrato all'ECG un prolungamento della ripolarizzazione cardiaca e dell'intervallo QT, determinando il rischio di sviluppo di aritmia cardiaca e torsione di punta (vedere paragrafo 4.8). Pertanto, dato che le seguenti situazioni possono determinare un aumento del rischio di aritmie ventricolari (compresa la torsione di punta), che può portare a un arresto cardiaco, l'azitromicina deve essere somministrata con cautela nei pazienti che presentano concomitanti condizioni di proaritmia (soprattutto in donne e pazienti anziani).

I medici prescrittori devono tenere in considerazione il rischio del prolungamento dell'intervallo QT, che può essere fatale, nel valutare i rischi-benefici di azitromicina in gruppi di pazienti a rischio, come:

- Pazienti con prolungamento congenito o documentato dell'intervallo QT;
- Pazienti in trattamento con altri principi attivi che prolungano l'intervallo QT, quali antiaritmici della Classe IA (chinidina e procainamide) e della Classe III (dofetilide, amiodarone e sotalolo), cisapride e terfenadina, farmaci antipsicotici come pimozide, antidepressivi come citalopram, fluorochinoloni come moxifloxacina, levofloxacina e cloroquina.

- Pazienti con alterazioni degli elettroliti, specialmente nei casi di ipopotassiemia e ipomagnesiemia;
- Pazienti con bradicardia clinicamente rilevante, aritmia cardiaca o grave insufficienza cardiaca;
- Donne ed anziani che potrebbero mostrare maggiore sensibilità agli effetti (correlati al farmaco) dell'alterazione dell'intervallo QT.

Nei pazienti in terapia con azitromicina sono state riportate esacerbazione dei sintomi della miastenia gravis e comparsa iniziale di sindrome miastenica (vedere paragrafo 4.8).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Antiacidi

Nel corso di uno studio di farmacocinetica sugli effetti derivanti dalla somministrazione contemporanea di antiacidi e azitromicina, non è stato rilevato nessun effetto sulla biodisponibilità dell'azitromicina, sebbene sia stata osservata una riduzione di circa il 25% delle massime concentrazioni sieriche. Pertanto, i pazienti in terapia con azitromicina e antiacidi non devono assumere i due farmaci contemporaneamente.

Cetirizina

Nei volontari sani, la somministrazione contemporanea di un regime di 5 giorni di azitromicina e cetirizina 20 mg allo steady state non ha evidenziato interazioni farmacocinetiche né alterazioni significative dell'intervallo QT.

Didanosina

E' stato osservato che la somministrazione contemporanea di dosi giornaliere di azitromicina 1200 mg/die e didanosina 400 mg/die in 6 pazienti HIV positivi non ha avuto alcun effetto sulla farmacocinetica allo *steady state* della didanosina rispetto al placebo.

Digossina

Alcuni antibiotici macrolidi possono compromettere in alcuni pazienti il metabolismo microbico della digossina a livello intestinale. I pazienti che assumono contemporaneamente azitromicina e digossina, dovranno tenere conto del possibile aumento dei livelli di digossina.

Colchicina (utilizzata per la gotta e la febbre mediterranea familiare)

Ergotamina

A causa della possibile insorgenza di crisi di ergotismo, l'uso concomitante di azitromicina e derivati dell'ergotamina è sconsigliato (vedere "Precauzioni per l'uso").

Zidovudina

La somministrazione di dosi singole da 1000 mg e di dosi multiple da 1200 mg o 600 mg di azitromicina non ha sostanzialmente modificato la farmacocinetica plasmatica o l'escrezione urinaria della zidovudina o del suo metabolita glucuronide. Tuttavia, la somministrazione di azitromicina ha determinato un aumento delle concentrazioni della zidovudina fosforilata, suo metabolita clinicamente attivo, nelle cellule periferiche mononucleate. L'importanza clinica di questo dato non è chiara, ma può comunque costituire un beneficio per il paziente.

L'azitromicina non interagisce significativamente con il sistema epatico del citocromo P450. Non si ritiene che sia coinvolta nelle interazioni farmacocinetiche come riscontrato con l'eritromicina e altri macrolidi. Con l'azitromicina, infatti, non si verifica induzione o inattivazione del citocromo P450 epatico tramite il complesso dei suoi metaboliti.

Sono stati condotti studi di farmacocinetica tra l'azitromicina e i seguenti farmaci, per i quali è nota una significativa attività metabolica mediata dal citocromo P450.

Atorvastatina

La somministrazione concomitante di atorvastatina (10 mg/die) e azitromicina (500 mg/die) non ha causato alterazioni dell'attività HMG CoA reduttasica.

Carbamazepina

Nel corso di uno studio di interazione condotto su volontari sani, non è stato osservato alcun effetto significativo sui livelli plasmatici della carbamazepina o del suo metabolita attivo in pazienti che assumevano contemporaneamente azitromicina.

Cimetidina

Nel corso di uno studio di farmacocinetica condotto per valutare gli effetti di una singola dose di cimetidina somministrata a distanza di 2 ore dall'azitromicina, non si sono evidenziate alterazioni nella farmacocinetica dell'azitromicina.

Ciclosporina

In uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani ai quali sono state somministrate una dose orale di 500 mg/die di azitromicina per 3 giorni e successivamente una dose orale unica di 10 mg/kg di ciclosporina, sono stati riscontrati innalzamenti significativi dei valori C_{max} e AUC₀₋₅ della ciclosporina. Pertanto, l'eventuale somministrazione contemporanea dei due farmaci richiede cautela. Qualora la cosomministrazione dei due farmaci fosse strettamente necessaria, si dovranno attentamente monitorare i livelli della ciclosporina e il dosaggio di quest'ultima dovrà essere modificato di conseguenza.

Efavirenz

La somministrazione concomitante di una dose singola giornaliera di azitromicina (600 mg) e di efavirenz (400 mg) per 7 giorni non ha prodotto interazioni farmacocinetiche clinicamente significative.

Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione ad efavirenz.

Fluconazolo

La somministrazione concomitante di una dose singola di azitromicina (1200 mg) non ha alterato la farmacocinetica di una dose singola di fluconazolo (800 mg). Il tempo di esposizione totale e l'emivita dell'azitromicina non sono state influenzate dalla somministrazione contemporanea di fluconazolo, mentre è stata osservata una diminuzione della C_{max} (18%) clinicamente irrilevante. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione al fluconazolo.

Indinavir

La somministrazione concomitante di una dose singola di azitromicina (1200 mg) non ha evidenziato un effetto statisticamente significativo sulla farmacocinetica dell'indinavir somministrato tre volte al giorno per 5 giorni in dosi da 800 mg. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione ad indinavir.

Metilprednisolone

Uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani, ha evidenziato che l'azitromicina non influisce in modo significativo sulla farmacocinetica del metilprednisolone.

Midazolam

Nei volontari sani, la somministrazione concomitante di azitromicina 500 mg/die per 3 giorni non ha comportato cambiamenti clinicamente significativi della farmacocinetica e farmacodinamica di una dose singola di midazolam 15 mg.

Nelfinavir

La somministrazione concomitante di azitromicina (1200 mg) e nelfinavir allo steady state (750 mg tre volte al giorno) ha prodotto un aumento delle concentrazioni dell'azitromicina. Sebbene non siano state osservate reazioni avverse clinicamente significative e non sia necessaria alcuna modifica del dosaggio, è consigliato un attento monitoraggio degli effetti collaterali dell'azitromicina.

Rifabutina

La somministrazione concomitante di azitromicina e rifabutina non modifica le concentrazioni sieriche dei due farmaci.

Casi di neutropenia sono stati osservati in alcuni pazienti che assumevano i due farmaci contemporaneamente; sebbene sia noto che la rifabutina determini neutropenia, non è stato possibile stabilire una relazione di causalità tra i suddetti episodi di neutropenia e l'associazione rifabutina-azitromicina (vedere "Effetti indesiderati").

Teofillina

La somministrazione contemporanea di azitromicina e teofillina a volontari sani non ha evidenziato un'interazione clinicamente significativa tra i due farmaci.

Terfenadina

Gli studi di farmacocinetica non hanno evidenziato interazioni tra azitromicina e terfenadina. Nei pazienti che hanno assunto i due farmaci contemporaneamente si sono verificati rari casi di interazione per i quali non è stato però possibile stabilire o escludere una correlazione certa.

Triazolam

In 12 volontari sani, la somministrazione concomitante di azitromicina 500 mg il 1° giorno e 250 mg il 2° giorno e di triazolam 0,125 mg al 2° giorno non ha avuto effetti significativi sulle variabili farmacocinetiche del triazolam rispetto al triazolam e al placebo.

Trimetoprim/Sulfametoxazolo

Dopo somministrazione concomitante per 7 giorni di trimetoprim/sulfametoxazolo (160 mg/800 mg) e di azitromicina (1200 mg), al 7° giorno non è stato riscontrato alcun effetto significativo sulle concentrazioni di picco, sul tempo di esposizione o sull'escrezione urinaria sia del trimetoprim che del sulfametoxazolo. Le concentrazioni sieriche di azitromicina sono simili a quelle riscontrate in altri studi. Non è necessaria alcuna modifica del dosaggio quando l'azitromicina viene somministrata in associazione a trimetoprim/sulfametoxazolo.

Anticoagulanti orali di tipo cumarinico

Nel corso di uno studio di farmacocinetica condotto su volontari sani è stato osservato che l'azitromicina non modifica l'effetto anticoagulante di una singola dose di warfarin da 15 mg.

Nella fase post-marketing sono stati segnalati casi di potenziamento dell'azione anticoagulante a seguito della somministrazione concomitante di azitromicina e anticoagulanti orali di tipo cumarinico. Benché non sia stata stabilita una relazione causale, si consiglia di rivalutare la frequenza con cui monitorare il tempo di protrombina quando si somministra l'azitromicina a pazienti che ricevono anticoagulanti di tipo cumarinico.

Per quanto riguarda l'uso concomitante di azitromicina e di altri farmaci che agiscono sulla coagulazione, poiché non sono stati condotti studi specifici di interazione, si consiglia un attento monitoraggio di quei pazienti che assumono i suddetti farmaci in associazione.

Gravidanza

Sono stati condotti studi di riproduzione animale con l'utilizzo di dosi scalari fino al raggiungimento di concentrazioni materne moderatamente tossiche. Da questi studi non è emersa alcuna evidenza di pericoli per il feto dovuti ad azitromicina. Negli studi di tossicologia riproduttiva negli animali azitromicina ha dimostrato di passare la placenta, ma non sono stati osservati effetti teratogeni. Non sono tuttavia disponibili studi adeguati e ben controllati nelle donne in gravidanza. Poiché gli studi di riproduzione animale non sono sempre predittivi della risposta umana, azitromicina durante la gravidanza deve essere usata soltanto se strettamente necessario.

Allattamento

Le informazioni limitate disponibili dalla letteratura pubblicata, indicano che l'azitromicina è presente nel latte umano ad una dose giornaliera mediana più alta stimata tra 0,1 e 0,7 mg/kg/die. Non sono stati osservati effetti indesiderati sui neonati allattati al seno.

Deve essere deciso se interrompere l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia con azitromicina prendendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e quello della terapia per la donna

Fertilità

In studi sulla fertilità condotti nei ratti, in seguito alla somministrazione di azitromicina è stata osservata una riduzione del numero di gravidanze. La rilevanza di queste osservazioni nell'uomo non è nota.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

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

Non esistono dati che dimostrino che l'azitromicina possa influenzare la capacità dei pazienti di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di AZEPTIN

Attenzione il medicinale contiene lattosio: Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie respiratorie, della cute e dei tessuti molli e delle infezioni odontostomatologiche: 500 mg al giorno in un'unica somministrazione, per tre giorni consecutivi.

Per il trattamento delle malattie sessualmente trasmesse, causate da ceppi sensibili di *Chlamydia trachomatis* o di *Haemophilus ducreyi*: 1000 mg, assunti una sola volta, in un'unica somministrazione orale.

Anziani

Il medesimo schema posologico può essere applicato al paziente anziano.

Bambini

Per i bambini dal peso pari o superiore a 45 kg può essere usato lo stesso dosaggio dell'adulto (500 mg/die per tre giorni consecutivi).

La dose totale massima consigliata per qualsiasi terapia pediatrica è di 1500 mg.

Il farmaco deve essere sempre somministrato in dose singola giornaliera.

AZEPTIN può essere assunto indifferentemente a stomaco vuoto o dopo i pasti. L'assunzione di cibo prima della somministrazione del prodotto può attenuare gli eventuali effetti indesiderati di tipo gastrointestinale causati dall'azitromicina.

Le compresse devono essere deglutite intere.

Alterata funzionalità renale

Non è richiesto un aggiustamento posologico nei pazienti con alterazione della funzionalità renale da lieve a moderata (GFR 10 - 80 ml/min.) mentre bisogna avere cautela in quelli con grave compromissione (GFR < 10 ml/min.) (vedere "Precauzioni per l'uso").

Alterata funzionalità epatica

Nei pazienti con alterazione della funzionalità epatica da lieve a moderata può essere usato lo stesso dosaggio dei pazienti con funzionalità epatica normale (vedere "Precauzioni per l'uso").

SOVRADOSAGGIO

Gli eventi avversi verificatisi con dosi superiori a quelle consigliate sono stati simili a quelli registrati con dosi normali. In caso di sovradosaggio, sono indicate le appropriate misure generali sintomatiche e di supporto.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di AZEPTIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di AZEPTIN, si rivolga al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, AZEPTIN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino

Nel corso degli studi clinici sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Sistema ematico e linfatico: negli studi clinici sono stati riscontrati alcuni episodi transitori di lieve neutropenia, sebbene non sia stata accertata una relazione causale con l'azitromicina.

Sistema uditivo e vestibolare: In seguito all'assunzione di azitromicina sono stati osservati alcuni episodi di alterazione della funzionalità uditiva, inclusi perdita della funzionalità uditiva, sordità e/o tinnito, che nella gran parte dei casi si sono verificati nel corso di studi

sperimentali condotti con dosaggi più elevati e per periodi più lunghi rispetto a quelli normalmente raccomandati. Quando è stato possibile ottenere informazioni relative al decorso dei pazienti è stato constatato che nella maggior parte dei casi si è trattato di episodi reversibili.

Sistema gastrointestinale: nausea, vomito, diarrea, feci molli, disturbi addominali (dolore/crampi) e flatulenza.

Sistema epato-biliare: alterazione della funzionalità epatica.

Cute e tessuti sottocutanei: sono state riportate reazioni allergiche tra cui rash e angioedema.

Nell'esperienza post-marketing, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Infezioni: moniliasi e vaginite.

Sistema ematico e linfatico: trombocitopenia.

Sistema immunitario: anafilassi (raramente fatale) (vedere "Precauzioni per l'uso").

Metabolismo e nutrizione: anoressia.

Sintomi psichiatrici: comportamento aggressivo, irritabilità, agitazione e ansia.

Sistema nervoso: capogiro/leggera vertigine, convulsioni (come riscontrato con altri macrolidi), mal di testa, sonnolenza, parestesia, iperattività e sincope. Raramente si sono verificati casi di alterazione e/o perdita del gusto e dell'odorato; non è stata comunque stabilita una relazione di causalità.

Sistema uditivo e vestibolare: vertigine.

Sintomi cardiaci: come con altri macrolidi, si sono verificati alcuni casi di palpitazioni ed aritmie, tra cui tachicardia ventricolare. Sono stati segnalati rari casi di prolungamento dell'intervallo QT e torsioni di punta. Una relazione causale tra l'azitromicina e questi effetti non è stata accertata (vedere "Precauzioni per l'uso").

Sistema vascolare: ipotensione.

Sistema gastrointestinale: vomito/diarrea (raramente disidratazione), dispepsia, stipsi, colite pseudomembranosa, pancreatite e raramente scolorimento della lingua.

Sistema epato-biliare: sono stati segnalati epatite e ittero colestatico. Sono stati segnalati inoltre rari casi di necrosi epatica e insufficienza epatica che hanno raramente portato al decesso del paziente. Non è stata comunque stabilita una relazione di causalità.

Cute e tessuti sottocutanei: sono state riportate reazioni allergiche tra cui prurito, rash, fotosensibilità, edema, orticaria e angioedema. Sono stati raramente riportati alcuni episodi di gravi reazioni cutanee come eritema multiforme, eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di pustole e vescicole (pustolosi esantematica), rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.

Apparato muscoloscheletrico e tessuti connettivi: artralgia.

Sistema renale e vie urinarie: sono stati riportati nefrite interstiziale ed insufficienza renale acuta.

Sintomi generali: sono stati riportati casi di astenia, sebbene non sia stata accertata una relazione di causalità con azitromicina; spossatezza e malessere.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: Non utilizzare AZEPTIN dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE AZEPTIN FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad azitromicina 500 mg.

Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio laurilsolfato, crospovidone, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, triacetina, lattosio monoidrato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film.

Blister contenente 3 compresse da 500 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L. Via Bagnulo, 95 80063 Piano di Sorrento (Na)

PRODUTTORE

Bluepharma - Industria Farmaceutica S.A.

S. Martinho do Bispo - Coimbra

Portugal

REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO