

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atenololo AHCL 25 mg compresse
Atenololo AHCL 50 mg compresse
Atenololo AHCL 100 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Atenololo AHCL 25 mg compresse
Ogni compressa contiene 25 mg di atenololo

Atenololo AHCL 50 mg compresse
Ogni compressa contiene 50 mg di atenololo

Atenololo AHCL 100 mg compresse
Ogni compressa contiene 100 mg di atenololo

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Atenololo AHCL 25 mg compresse

Compresse di colore bianco, rotonde, piane, smussate, con impresso "AA" su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Atenololo AHCL 50 mg compresse

Compresse di colore bianco, rotonde, piane, smussate, con impresso "AB" su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Atenololo AHCL 100 mg compresse

Compresse di colore bianco, rotonde, piane, smussate, con impresso "AC" su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Ipertensione
- Angina pectoris cronica stabile
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: intervento precoce entro 12 ore
- Aritmie sopraventricolari:
 - Tachicardia sopraventricolare parossistica (nel trattamento terapeutico o nella profilassi).

- Fibrillazione atriale e flutter atriale: in caso di risposta inadeguata a dosi massime di glicosidi cardioattivi; nel caso in cui i glicosidi cardioattivi fossero controindicati o fossero associati ad un rapporto rischio/beneficio sfavorevole.
- Aritmie ventricolari:
 - Extrasistole ventricolare (come trattamento profilattico o terapeutico), se la extrasistole è il risultato di un'accresciuta attività simpatica.
 - Tachicardie ventricolari e fibrillazione ventricolare (come trattamento profilattico), soprattutto quando l'anomalia ventricolare è il risultato di una elevata attività simpatica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio deve essere adattato individualmente, soprattutto in base all'effetto clinico. Si raccomanda di iniziare la terapia con il dosaggio più basso, in modo da poter rilevare tempestivamente l'insufficienza cardiaca, la bradicardia e i sintomi bronchiali.

Ipertensione: si raccomanda una dose iniziale di 50 mg. Il dosaggio abituale di mantenimento nell'ipertensione è pari a una compressa (50-100 mg) al giorno. L'effetto massimo sarà raggiunto dopo 1-2 settimane. Se si desidera un ulteriore miglioramento della pressione arteriosa, si può combinare l'atenololo con un altro antipertensivo, per es. un diuretico.

La dose da 25 mg è indicata solo nei pazienti affetti da insufficienza renale grave o come terapia iniziale nei pazienti anziani, se necessario.

Angina pectoris: 50-100 mg al giorno, in relazione all'effetto clinico. Aumentando la dose giornaliera oltre 100 mg non si ottiene generalmente un maggiore beneficio antianginoso. Se si desidera, la dose giornaliera di 100 mg può essere suddivisa in due somministrazioni.

Aritmie: la dose orale abituale di mantenimento è pari a 50-100 mg di atenololo al giorno.

Prevenzione secondaria dopo infarto del miocardio: la dose orale di mantenimento fino alla dimissione dall'ospedale è di 50-100 mg al giorno in 1-2 somministrazioni in pazienti emodinamicamente stabili.

Popolazione pediatrica:

Non esistono esperienze cliniche relative all'uso di atenololo nei bambini. Pertanto non è raccomandato somministrare atenololo ai bambini.

Pazienti anziani

Negli anziani è necessario iniziare la terapia utilizzando un dosaggio inferiore. Il dosaggio deve essere adattato in base all'effetto clinico.

Danno renale:

Velocità di filtrazione glomerulare (ml/min/1,73 m ² di superficie corporea)	Dose raccomandata di atenololo (mg/die)
> 35	Nessuna modifica della dose
15-35	25-50 (o 50-100 / 2 giorni)
< 15	25-50 / 2 giorni

In caso di emodialisi somministrare una compressa da 50 mg dopo ogni dialisi. La somministrazione deve essere effettuata in ambiente ospedaliero in quanto possono verificarsi improvvise riduzioni della pressione arteriosa.

Insufficienza epatica: non è necessario modificare la dose raccomandata.

L'atenololo deve essere ingerito con una sufficiente quantità di liquido (per es. un bicchiere d'acqua) prima dei pasti.

Si raccomanda di non interrompere improvvisamente il trattamento con atenololo perché potrebbe portare ad un peggioramento di ipertensione, insufficienza cardiaca o cardiopatia ischemica, con possibilità di infarto del miocardio. Il dosaggio di atenololo deve essere sempre ridotto gradualmente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo atenololo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1

- Shock cardiogeno
- Insufficienza cardiaca non controllata
- Sindrome del nodo del seno (incluso il blocco seno-atriale)
- Blocco cardiaco di secondo e terzo grado
- Feocromocitoma non trattato
- Acidosi metabolica
- Bradicardia (< 50 bpm prima dell'inizio del trattamento)
- Ipotensione
- Gravi disturbi della circolazione periferica
- Floctafenina
- Asma grave e gravi disturbi cronici ostruttivi polmonari quali ostruzioni delle vie aeree
- La somministrazione endovenosa di calcioantagonisti (tipo verapamil o diltiazem) è controindicata in pazienti che usano atenololo (eccetto nelle unità di terapia intensiva)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Cardiopatie ischemiche

Il trattamento non deve essere interrotto improvvisamente, soprattutto nei pazienti affetti da cardiopatia ischemica. Il dosaggio deve essere ridotto gradualmente, ossia nell'arco di 1-2 settimane e, se necessario, contemporaneamente all'inizio della terapia sostitutiva per prevenire l'esacerbazione dell'angina pectoris. Possono anche svilupparsi ipertensione e aritmie.

Inoltre vi è il rischio di infarto del miocardio e morte improvvisa. L'atenololo non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza cardiaca congestizia non trattata. Questa condizione deve essere prima stabilizzata.

Interventi chirurgici Se è stato deciso di interrompere la somministrazione di beta-bloccanti in preparazione ad un intervento chirurgico, si deve sospendere la terapia per almeno 24 ore. Il proseguimento del trattamento con beta-bloccanti riduce il rischio di aritmie durante l'induzione e l'intubazione, ma aumenta anche il rischio di ipotensione. Se si prosegue il trattamento, si deve prestare attenzione nell'uso di alcuni farmaci anestetici. Si deve proteggere il paziente da reazioni vagali mediante somministrazione endovenosa di atropina.

Disturbi della circolazione periferica In pazienti con disturbi circolatori periferici (malattia o sindrome di Raynaud, claudicazione intermittente), l'atenololo deve essere usato con la massima cautela poiché potrebbero aggravarsi questi disturbi. I disturbi circolatori periferici gravi sono una controindicazione (vedere controindicazioni).

Frequenza cardiaca L'atenololo può indurre bradicardia. Se la frequenza cardiaca scende al di sotto di 50-55 battiti al minuto a riposo e il paziente manifesta sintomi correlati alla bradicardia, si deve ridurre il dosaggio.

Vie respiratorie Nei pazienti con gravi disturbi cronici ostruttivi polmonari si può aggravare l'ostruzione delle vie respiratorie. Pertanto l'atenololo deve essere usato in questi pazienti solo con estrema cautela.

Blocco cardiaco A causa del suo effetto negativo sul tempo di conduzione cardiaca, l'atenololo deve essere somministrato con cautela a pazienti con blocco cardiaco di primo grado.

Danno renale Nei pazienti con danno renale il dosaggio deve essere adattato alla ridotta velocità di filtrazione glomerulare (vedere paragrafo 4.2 "Posologia").

Anziani

I pazienti anziani devono essere trattati con particolare cautela (vedere il paragrafo 4.2 "Posologia").

Angina di Prinzmetal Nei pazienti affetti da angina di Prinzmetal, l'atenololo può aumentare il numero e la durata degli attacchi di angina a causa della vasocostrizione arteriosa coronarica non contrastata mediata da alfa-recettori. In questi pazienti l'atenololo deve essere usato con la massima cautela.

Psoriasi

Ai pazienti con anamnesi di psoriasi l'atenololo deve essere somministrato solo dopo un'attenta valutazione.

Allergeni

L'atenololo può aumentare sia la sensibilità verso gli allergeni sia la gravità delle reazioni anafilattiche. L'atenololo può ridurre l'efficacia dell'epinefrina.

Ipersensibilità

L'atenololo può causare reazioni di ipersensibilità, compresi angioedema e orticaria.

Pazienti diabetici

I sintomi di ipoglicemia, in particolare la tachicardia, le palpitazioni e la sudorazione possono essere mascherati dall'atenololo. Nei pazienti trattati con atenololo può risultare ridotta la sensibilità all'insulina.

Tireotossicosi

Il trattamento con beta-bloccanti può mascherare i sintomi cardiovascolari da tireotossicosi.

Beta-bloccanti oftalmici:

Gli effetti sistemici dei beta-bloccanti orali possono essere potenziati quando usati in concomitanza con beta-bloccanti oftalmici

Feocromocitoma trattato

Nei pazienti con feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale) Atenololo deve essere somministrato solo dopo il blocco del recettore alfa. La pressione arteriosa deve essere monitorata attentamente.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**Associazioni controindicate**

- **Floctafenina:** I beta-bloccanti adrenergici possono impedire le reazioni cardiovascolari compensatorie associate all'ipotensione o allo shock che possono essere indotti dalla floctafenina.
- **Calcio-antagonisti: verapamil e, in misura minore, diltiazem:** influenza negativa sulla contrattilità e sulla conduzione atrio-ventricolare.

Associazioni non raccomandate:

- **Glicosidi digitalici:** l'associazione con atenololo può aumentare il tempo di conduzione atrio-ventricolare.
- **Inibitori delle monoamminossidasi** (eccetto gli inibitori della MAO-B)
- **Clonidina:** i beta-bloccanti aumentano il rischio di ipertensione rebound.
- **Sultopride:** l'atenololo non deve essere somministrato in associazione con sultopride, in quanto vi è un aumentato rischio che si verifichino aritmie ventricolari, per es. torsioni di punta.

Precauzioni per l'uso:

- **Antiaritmici di classe I (per es. disopiramide, chinidina) e amiodarone:** possono essere potenziati gli effetti sul tempo di conduzione atriale e può essere indotto un effetto inotropo negativo.
- **Insulina e antidiabetici orali:** possono essere potenziati gli effetti ipoglicemizzanti (soprattutto per i beta-bloccanti non selettivi); i beta-bloccanti adrenergici possono mascherare i sintomi di ipoglicemia (tachicardia).

- *Anestetici*: attenuazione della tachicardia di riflesso e aumento del rischio di ipotensione. Il proseguimento dell'uso di beta-bloccanti riduce il rischio di aritmie durante l'induzione e l'intubazione. L'anestesista deve essere informato del fatto che il paziente è in terapia con beta-bloccanti. E' meglio evitare l'uso di anestetici che causano depressione del miocardio, quali ciclopropano e tricloroetilene, lidocaina, procainamide e gli stimolanti beta-adrenergici quali la noradrenalina (norepinefrina).
- *Baclofene*: causa un aumento dell'attività antipertensiva.
- *Mezzi di contrasto iodati*: l'atenololo può impedire le reazioni cardiovascolari compensatorie associate all'ipotensione o allo shock indotto dai mezzi di contrasto iodati.
- *Amiodarone*: la combinazione con atenololo può potenziare l'effetto deprimente sulla conduzione e l'effetto inotropo negativo, soprattutto nei pazienti con sottostante disfunzione del nodo del seno o del nodo atrio-ventricolare.

Associazioni da tenere in considerazione:

- *Calcio-antagonisti: derivati diidropiridinici come la nifedipina*: possono aumentare il rischio di ipotensione. Nei pazienti con insufficienza cardiaca latente, il trattamento con atenololo può provocare collasso cardiaco.
- *Inibitori della prostaglandina sintetasi*: (come i FANS) possono ridurre gli effetti ipotensivi dell'atenololo.
- *Agenti simpaticomimetici*: (per es. adrenalina) possono contrastare l'effetto dell'atenololo.
- *Somministrazione concomitante di antidepressivi triciclici, barbiturici e fenotiazine ed altri agenti antipertensivi*: può essere potenziato l'effetto ipotensivo.

Ampicillina: può ridurre la biodisponibilità dell'atenololo. Per questo motivo il medico deve controllare la risposta del paziente alla terapia con atenololo per evidenziarne l'eventuale alterazione, soprattutto quando siano somministrate in concomitanza dosi elevate di ampicillina.

Antipertensivi, diuretici, vasodilatatori, antidepressivi triciclici, barbiturici e fenotiazina possono aumentare l'effetto antipertensivo dell'atenololo.

Rilassanti muscolari periferici (per es. suxametonio alogenuro, tubocurarina): l'uso concomitante di atenololo può aumentare ed estendere l'effetto dei rilassanti muscolari.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

I beta-bloccanti, riducendo la perfusione placentare, possono causare la morte intrauterina del feto e provocare parti immaturi e prematuri. Inoltre, possono verificarsi effetti negativi sul feto e sul neonato (soprattutto ipoglicemia e bradicardia). Nel periodo postnatale vi è un maggior rischio di complicazioni cardiache e polmonari. Pertanto il neonato deve essere attentamente monitorato.

L'atenololo attraversa la placenta. Se durante la gravidanza si assume atenololo regolarmente, si deve consultare il medico.

L'atenololo è stato usato, sotto stretto controllo medico, con buoni risultati per il trattamento dell'ipertensione gravidica. Non si sono verificate anomalie fetali; occorre tuttavia precisare che l'atenololo è stato usato solo dopo la 20^a settimana di gravidanza. Inoltre, non vi sono indicazioni di effetti avversi durante il parto o durante il periodo dell'allattamento. Tuttavia, non si può escludere un effetto pericoloso per il feto.

Allattamento

La concentrazione nel latte materno è tre volte superiore a quella nel sangue. Durante l'allattamento si sono rilevate solo basse concentrazioni di atenololo nel bambino. Comunque, nella terapia a lungo termine non si può escludere il manifestarsi di effetti beta-bloccanti nel bambino. Se possibile, si consiglia di rispettare un intervallo di sei ore tra l'assunzione di atenololo e l'allattamento al seno. Durante questo periodo di tempo il bambino può essere allattato artificialmente.

Durante la gravidanza e l'allattamento, si devono soppesare attentamente i vantaggi e gli svantaggi dell'uso del farmaco.

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

Questo medicinale altera moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

La risposta reattiva individuale durante la guida o l'utilizzo di macchinari può essere influenzata da capogiri e da affaticamento occasionali.

4.8 Effetti indesiderati

Per classificare la frequenza degli effetti indesiderati è stata usata la seguente terminologia.

Molto comune:	$\geq 1/10$
Comune:	$\geq 1/100$ e $< 1/10$
Non comune:	$\geq 1/1000$ e $< 1/100$
Raro:	$\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$
Molto raro:	$< 1/10.000$, non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Raro: trombocitopenia, leucopenia.

Patologie endocrine

I beta-bloccanti possono mascherare i sintomi della tireotossicosi e dell'ipoglicemia.

Disturbi psichiatrici

Non comune: disturbi del sonno

Raro: allucinazioni, psicosi, confusione, depressione, incubi, ansia.

Patologie del sistema nervoso

Raro: cefalea, capogiri, parestesia delle estremità.

Patologie dell'occhio

Raro: visione ridotta, disturbi visivi, secchezza agli occhi.

Patologie cardiache

Comune: bradicardia.

Raro: rallentata conduzione atrio-ventricolare o aumento di un blocco atrio-ventricolare già esistente, peggioramento dell'insufficienza cardiaca.

Patologie vascolari

Comune: estremità fredde e cianotiche.

Raro: ipotensione (talvolta associata a sincope), fenomeno di Raynaud, aumento di una claudicazione intermittente già esistente.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: broncospasmo in pazienti con asma bronchiale o con anamnesi di affezioni asmatiche.

Patologie gastrointestinali

Comune: problemi gastrointestinali, nausea, vomito, diarrea e stipsi.

Raro: secchezza delle fauci

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro: rash cutaneo, alopecia, reazioni cutanee di tipo psoriasico, aggravamento della psoriasi, porpora.

Frequenza non nota: reazioni di ipersensibilità, compresi angioedema e orticaria.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: affaticamento, sudorazione.

Esami diagnostici

Molto raro: è stato osservato un aumento degli anticorpi antinucleari, tuttavia non è chiara la rilevanza clinica.

Patologie epatobiliari:

Non comune: aumento dei livelli delle transaminasi.

Raro: tossicità epatica, compresa colestasi intraepatica.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Raro: impotenza.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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

4.9 Sovradosaggio

I sintomi da sovradosaggio sono:

bradicardia, ipotensione, broncospasmo e insufficienza cardiaca acuta.

In caso di ingestione di una dose eccessiva o in caso di ipersensibilità, il paziente deve essere tenuto sotto stretta osservazione medica e ricoverato in un reparto di terapia intensiva. Per prevenire l'assorbimento dell'atenololo ancora presente nel tratto gastrointestinale ricorrere a lavanda gastrica e a somministrazione di carbone attivato ed un lassativo. Potrebbe essere necessaria la respirazione artificiale. La bradicardia o le diffuse reazioni vagali devono essere trattate con la somministrazione di atropina o metilatropina. L'ipotensione e lo shock devono essere trattati con infusioni di plasma o sostituti del plasma e, se necessario, con catecolamine. L'effetto beta-bloccante può essere contrastato con somministrazione endovenosa lenta di isoprenalina cloridrato, iniziando con una dose di circa 5 microgrammi/minuto, oppure con dobutamina, iniziando con una dose di 2,5 microgrammi/minuto, fino ad ottenere l'effetto desiderato. Nei casi refrattari, l'isoprenalina può essere associata alla dopamina. Se neppure questa combinazione produce l'effetto desiderato, si può prendere in considerazione la somministrazione endovenosa di 8-10 mg di glucagone. In caso di bisogno, si deve ripetere l'iniezione entro un'ora, e se necessario, deve essere seguita da un'infusione e.v. di glucagone alla dose di 1-3 mg/ora. Si può inoltre considerare la somministrazione di ioni calcio o l'uso di un pace-maker cardiaco. Dato il carattere idrofilo dell'atenololo, il suo basso legame alle proteine plasmatiche e il suo ridotto volume di distribuzione si può considerare la possibilità di ricorrere anche all'emodialisi o all'emoperfusione.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: C07AB03

L'atenololo è un beta-bloccante adrenergico beta-1 selettivo, privo di attività simpaticomimetica intrinseca stabilizzante di membrana. Dopo assunzione di atenololo, gli effetti clinici sono raggiunti rapidamente e si mantengono per almeno 24 ore. Per questo motivo, Atenololo AHCL 50 mg compresse e Atenololo AHCL 100 mg compresse possono essere assunti una volta al giorno, semplificando così la terapia. L'atenololo è un composto altamente idrofilo, che attraversa la barriera ematoencefalica in misura ridotta. Questo provoca un'incidenza relativamente bassa di effetti collaterali a carico del SNC. L'atenololo agisce principalmente sui beta-recettori del cuore e perciò, a differenza dei beta-bloccanti adrenergici non selettivi, può essere somministrato, sotto attenta sorveglianza medica e controllo della funzionalità polmonare ai pazienti affetti da malattie polmonari ostruttive croniche che non possono tollerare un beta-bloccante adrenergico non selettivo.

La selettività verso i recettori beta-1 si riduce con l'aumentare della dose. I beta-bloccanti adrenergici hanno un effetto inotropo e cronotropo negativi e inibiscono l'effetto delle catecolamine, causando una riduzione della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità orale è di circa 50-60%. La biodisponibilità diminuisce del 20% quando il farmaco è assunto con il cibo. Dopo somministrazione orale ripetuta, si raggiunge il picco di concentrazione plasmatica in 2-4 ore. Esiste un rapporto lineare tra il dosaggio e la concentrazione plasmatica. La variabilità interindividuale di AUC e C_{max} è di circa 30-40%. Il volume di distribuzione è pari a 50-75 l ed il legame con le proteine plasmatiche è inferiore al 5%. L'atenololo viene metabolizzato in minima parte. La maggior parte della dose assorbita (85-100%) viene escreta immodificata nelle urine. La clearance è di circa 6 l/h e l'emivita è di circa 6-9 ore. Nei pazienti anziani la clearance è ridotta e l'emivita di eliminazione aumentata. La clearance è correlata alla funzionalità renale e nei pazienti con danno renale l'eliminazione è ritardata. La compromissione epatica non influenza la farmacocinetica dell'atenololo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I risultati di studi preclinici convenzionali di sicurezza, farmacologia, tossicità a dose ripetuta, genotossicità e cancerogenesi non hanno evidenziato alcun rischio particolare per l'uomo.

Studi sulla riproduzione hanno dimostrato che l'atenololo non ha alcun potenziale teratogeno; tuttavia, uno studio sui ratti ha dimostrato che dosaggi di 200 mg/kg/die al 6° e al 15° giorno di gravidanza hanno causato riduzioni del numero di feti per madre ed aumentato l'incidenza di riassorbimenti del feto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbonato di magnesio pesante
Amido di mais
Sodio laurilsolfato
Gelatina
Magnesio stearato (E572)
Cellulosa microcristallina
Talco

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Atenololo AHCL 25 mg compresse è confezionato in blister in PVC/PVDC/alluminio.
Confezioni: 14, 20, 28, 30 e 90 compresse.

Atenololo AHCL 50 mg compresse è confezionato in blister in PVC/PVDC/alluminio.
Confezioni: 14, 20, 28, 30, 50, 90 e 100 compresse.

Atenololo AHCL 100 mg compresse è confezionato in blister in PVC/PVDC/alluminio.

Confezioni: 14, 20, 28, 30, 50 e 90 compresse.

Atenololo Accord AHCL 25 mg compresse è disponibile in contenitori in HDPE con tappo a vite in PP.

Confezioni: 100, 500, 1000 e 5000 compresse.

Atenololo Accord AHCL 50 mg e 100 mg compresse sono disponibili in contenitori in HDPE con tappo a vite in PP.

Confezioni: 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Qualsiasi medicinale non utilizzato ed i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

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

041098017 "25 mg compresse", 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098029 "25 mg compresse", 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098031 "25 mg compresse", 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098043 "25 mg compresse", 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098056 "25 mg compresse", 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098245 "50 mg compresse", 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098068 "50 mg compresse", 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098221 "50 mg compresse", 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098070 "50 mg compresse", 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098082 "50 mg compresse", 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098094 "50 mg compresse", 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098106 "50 mg compresse", 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098118 "100 mg compresse", 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098120 "100 mg compresse", 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098132 "100 mg compresse", 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098144 "100 mg compresse", 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098233 "100 mg compresse", 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

041098157 “100 mg compresse”, 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
041098169 “25 mg compresse”, 100 compresse in flacone HDPE
041098171 “25 mg compresse”, 500 compresse in flacone HDPE
041098183 “25 mg compresse”, 1000 compresse in flacone HDPE
041098195 “50 mg compresse”, 500 compresse in flacone HDPE
041098207 “100 mg compresse”, 500 compresse in flacone HDPE
041098219 “25 mg compresse”, 5000 compresse in flacone HDPE

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

10 Gennaio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco