

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MINOCIN 100 mg capsule rigide
MINOCIN 50 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

MINOCIN 100 mg capsule rigide
Una capsula contiene: Principio attivo: Minociclina cloridrato 108 mg
(equivalente a 100 mg di minociclina)

MINOCIN 50 mg capsule rigide
Una capsula contiene: Principio attivo: Minociclina cloridrato 54 mg
(equivalente a 50 mg di minociclina)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide per uso orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il MINOCIN è una tetraciclina indicata, in pazienti adulti e in bambini di età > 12 anni, nel trattamento di numerose infezioni causate da microrganismi gram-positivi e gram-negativi sensibili alla tetraciclina.

Queste infezioni comprendono :

Infezioni delle vie respiratorie: polmoniti (lobare o plurilobare), bronchiti, broncopolmoniti, bronchioliti, ascessi polmonari, laringotracheiti, tracheobronchiti.

Infezioni delle vie genito-urinarie: infezioni non complicate del tratto urinario, cistiti, prostatiti, uretriti gonococciche e non gonococciche, malattia infiammatoria pelvica.

Infezioni della cute e dei tessuti molli: ascessi, acne (compresi i tipi cistico e pustoloso), celluliti, dermatiti infette, follicoliti, foruncolosi, impetigine, linfadeniti, idrosadeniti suppurative, paronichia, piodermiti, infezioni delle ferite.

Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola: otiti medie ed esterne, riniti batteriche, sinusiti, tonsilliti, faringiti.

Infezioni oculari: congiuntiviti acute, dacriocistiti, orzaioli.

Inoltre le ricerche microbiologiche hanno dimostrato l'attività del MINOCIN nei riguardi delle seguenti patologie: difterite, eritrasma, polmonite da

micoplasma, meningite (profilassi), salmonellosi (paratifo), dissenteria bacillare, actinomicosi, pustola maligna, infezioni puerperali, bartonellosi (malattia di Carrion), pertosse, febbre ricorrente, brucellosi, gangrena gassosa, granuloma inguinale (donovanosi) amebiasi intestinale acuta, tularemia, listeriosi, peste, tifo petecchiale, febbre Q, febbre delle Montagne rocciose, rickettsiosi vescicolare, febbre da morso di ratto, sifilide, infezioni di Vincent, framboesia, colera, linfogranuloma venereo, psittacosi e tracoma.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia usuale del MINOCIN, minociclina, per gli adulti è di 200 mg inizialmente e di 100 mg ogni 12 ore successivamente.

Nel trattamento dell'uretrite non gonococcica il MINOCIN va somministrato al dosaggio di 1 capsula da 50 mg ogni 12 ore o 1 capsula da 100 mg in unica somministrazione.

Nel trattamento dell'acne vulgaris il MINOCIN va somministrato al dosaggio di 1 capsula da 50 mg ogni 12 ore o 1 capsula da 100 mg in unica somministrazione per un minimo di 6 settimane. In caso di persistenza della patologia dopo 6 mesi di trattamento, si raccomanda la sospensione del farmaco.

Nel trattamento delle infezioni genito-urinarie non gonococciche (cervicite, uretrite) il MINOCIN va somministrato, lontano dai pasti, al dosaggio di 1 capsula da 50 mg ogni 12 ore o 1 capsula da 100 mg in unica somministrazione per 7 giorni.

Nel trattamento delle infezioni gonococciche, della brucellosi, delle infezioni oculari e polmonari da clamidia, della rickettsiosi, della febbre Q, delle infezioni otorinolaringoiatriche da Haemophilus influenzae, delle spirochetosi e del colera, il MINOCIN va somministrato al dosaggio di 100 mg ogni 12 ore, lontano dai pasti.

Nel trattamento delle esacerbazioni acute della bronchite cronica il MINOCIN va somministrato al dosaggio di 100 mg/die, assunto lontano dai pasti.

Per evitare irritazioni esofagee, assumere il farmaco con un'adeguata quantità d'acqua, in posizione eretta o seduta e almeno 1 ora prima di andare a letto.

Schemi posologici particolari:

Pazienti pediatrici:

in bambini di età > 12 anni,

la dose raccomandata di minociclina è di 100 mg totali suddivisi in due somministrazioni al giorno.

In soggetti con insufficienza renale, poiché anche dosi normali delle tetraciclina possono dare luogo ad accumulo in circolo con possibili danni epatici, il medico curante adatterà la posologia al grado di funzionalità renale, ricorrendo, se necessario, a controlli dei livelli ematici (che non dovrebbero mai superare 15 mcg/ml) e della funzionalità epatica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Insufficienza renale grave.

Minocin non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 12 anni, in gravidanza e allattamento (vedere par. 4.4 e 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Pazienti con disfunzione epatica: sono stati riscontrati casi di epatotossicità in seguito all'utilizzo di minociclina e altre tetracicline; pertanto Minocin va utilizzato con cautela in pazienti con disfunzione epatica e a dosi più basse. In caso di trattamento prolungato, può essere utile un monitoraggio periodico degli enzimi epatici. Se si manifestano sintomi che suggeriscono una disfunzione epatica, come ad esempio nausea inspiegabile, vomito, dolore addominale, affaticamento, anoressia e urine scure, devono essere controllati gli enzimi epatici. Se i livelli di ALT sono aumentati di 2 volte il limite superiore della norma o in caso di ittero, la terapia va sospesa.

Rari casi di epatotossicità autoimmune (inclusa insufficienza epatica acuta) sono stati riportati in casi isolati di lupus sistemico eritematoso e anche esacerbazione di lupus sistemico eritematoso preesistente. Se il paziente sviluppa segni e sintomi di lupus o epatotossicità o si verifica esacerbazione di lupus eritematoso preesistente, Minocin deve essere sospeso.

Difficoltà respiratorie: casi di difficoltà respiratorie incluse dispnea, broncospasmo, esacerbazione di asma, eosinofilia polmonare e polmonite (vedere paragrafo 4.8) sono state riportate con l'uso di minociclina; se il paziente sviluppa difficoltà nella respirazione, deve rivolgersi al medico con urgenza e interrompere il trattamento con minociclina.

Resistenza crociata tra le tetracicline può risultare in sensibilità ai microrganismi e crociata nei pazienti. L'uso di tetracicline può causare la crescita eccessiva di germi non sensibili quali la Candida (candidasi orale, vulvovaginite, prurito anale) e batteri coliformi quali Pseudomonas e Proteus che possono causare diarrea. Se si verificano sintomi di crescita di organismi resistenti come enteriti, glossiti, stomatiti, vaginiti, prurito e/o enterite stafilococcica, Minocin deve essere sospeso.

Studi clinici hanno dimostrato che quando i pazienti con insufficienza renale sono trattati con minociclina alla dosi raccomandate, non si verifica accumulo del farmaco in quantità significative; tuttavia in tali pazienti è consigliabile procedere con cautela, riducendo eventualmente l'entità delle dosi.

In soggetti con insufficienza renale, anche dosi normali delle tetracicline possono dar luogo ad un accumulo in circolo con possibili danni epatici; in questi casi è necessario adattare la posologia al grado di funzionalità renale,

ricorrendo, se del caso, a controlli dei livelli ematici (che non dovrebbero mai superare i 15 mcg/ml) e della funzionalità epatica.

E' inoltre da tenere presente che le tetracicline esplicano un'azione antianabolica che può aggravare stati di insufficienza renale.

Pigmentazione cutanea: L'uso di Minociclina e di altre tetracicline è associato alla pigmentazione della cute, unghie e di altri tessuti. Macchie blu-scure possono comparire in aree infiammate e cicatrizzate. Macchie grigio-blu o di iperpigmentazione possono comparire in aree di pelle normale. Macchie grigio-marrone possono insorgere in aree di pelle esposta al sole. In genere, la pigmentazione cutanea si risolve lentamente dopo la sospensione del farmaco. Si devono avvisare i pazienti di segnalare senza indugio eventuali iperpigmentazioni e di interrompere il trattamento con Minocin. Persone con carnagione più scura spesso mostrano iperpigmentazioni più intense di persone con carnagione chiara.

Deposizione dentaria e ossea: le tetracicline possono depositarsi nei denti e nelle ossa nel periodo di formazione ed accrescimento, causare ipoplasia e un cambiamento della colorazione dentale (pigmentazione giallo-bruna); pertanto Minocin non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 12 anni, in gravidanza e allattamento (vedere par. 4.6 e 4.3).

Reazioni di ipersensibilità: l'uso di Minocin, al pari di altre tetracicline, è stata associato a reazioni di ipersensibilità, quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, Minocin deve essere sospeso alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi segno di ipersensibilità. Altre reazioni di ipersensibilità possono comprendere orticaria, angioedema, infiltrati polmonari, anafilassi, disturbi ematologici, pericardite, miocardite e vasculite.

Pazienti con pelle scura o nera (fototipo V e VI): sono stati riscontrati casi di sindrome di DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) in seguito all'utilizzo di minociclina nel trattamento dell'acne. La sindrome, che si manifesta con rash cutaneo, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento degli eosinofili, si è presentata con maggiore frequenza in pazienti con fototipo V e VI; pertanto, MINOCIN va utilizzato con cautela in tali sottopopolazioni.

Sono stati osservati effetti indesiderati a livello del sistema nervoso quali vertigini, stordimento, instabilità, ipoacusia e cefalea. Questi sintomi tendono in genere a scomparire nel corso del trattamento e rapidamente dopo sospensione.

Sono stati riportati, con assunzione a dosaggio pieno, casi di fontanelle bombate nei neonati e di ipertensione endocranica benigna negli adulti. Tali effetti si risolvevano rapidamente alla sospensione del trattamento. La comparsa di cefalea e disturbi visivi, compresi visione offuscata, scotoma e diplopia, può indicare ipertensione endocranica benigna ("pseudotumor cerebri") che richiede la pronta interruzione del trattamento

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui le tetracicline, 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.

I pazienti che si espongono alla luce diretta del sole devono essere avvertiti che possono avere una reazione eccessiva all'esposizione solare (fotosensibilità) durante l'uso di Minocin.

Le tetracicline possono aggravare la debolezza muscolare nei pazienti con miastenia gravis.

Vi sono state segnalazioni di ulcera esofagea, in particolare dopo ingestione di capsule con poca acqua al momento di coricarsi. Pertanto Minocin deve essere preso con almeno un mezzo bicchiere di acqua in posizione eretta o seduta e almeno 1 ora prima di andare a letto.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'assorbimento orale delle tetracicline è ridotto da:

- preparati antiacido contenenti alluminio, calcio e magnesio,
- alimenti a base di latte o latticini,
- prodotti contenenti sali di ferro, e preparati contenenti zinco e bismuto per via orale

E' quindi opportuno evitare assunzioni contemporanee e distanziare la somministrazione dei suddetti prodotti da quella delle tetracicline (almeno 2 ore, se possibile).

Sono stati riportati in letteratura rari casi di incremento della concentrazione plasmatica di litio, metotressato, digossina e derivati dell'ergot a seguito di somministrazione concomitante di tetracicline.

Penicilline e cefalosporine

E' opportuno evitare l'associazione di tetracicline, inclusa la minociclina, con penicilline e cefalosporine, per la possibile comparsa di interferenze fra le rispettive attività antibatteriche.

Anticoncezionali orali

L'assunzione di tetracicline potrebbe diminuire l'efficacia dei trattamenti anticoncezionali orali. Alcuni casi di gravidanza o di perdite ematiche intermestruali sono state attribuite all'uso concomitante di tetracicline con anticoncezionali orali.

Le tetracicline possono aumentare l'effetto degli anticoagulanti cumarinici per cui può essere necessario una riduzione della dose di questi ultimi.

Uso concomitante non raccomandato:

Retinoidi sistemici:

la co-somministrazione con tetracicline aumenta il rischio d'insorgenza di ipertensione endocranica benigna (un aumento reversibile della pressione endocranica).

Metossiflurano:

la co-somministrazione con tetracicline ha dato luogo a segnalazioni di casi letali di nefrotossicità.

Interazioni con indagini di laboratorio

Si possono manifestare falsi incrementi dei livelli di catecolamine urinarie, a causa di interferenze con il test di fluorescenza.

4.6 Gravidanza ed allattamento

La minociclina attraversa la barriera placentare. Come le altre tetracicline, la minociclina può ritardare lo sviluppo scheletrico embrio-fetale. Pertanto l'uso in gravidanza di questo farmaco è sconsigliato.

Se una paziente rimane incinta mentre assume Minocin, si consiglia la sospensione del trattamento.

La minociclina è escreta nel latte materno. Il trattamento con Minocin è sconsigliato nelle donne che devono allattare.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Stordimento, disturbi visivi, capogiri, tinnito e vertigini si sono verificati durante il trattamento con minociclina; i pazienti devono pertanto essere avvisati dei possibili rischi nel guidare o utilizzare macchinari durante il trattamento con Minocin.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate per classe sistemica organica e per frequenza. Le frequenze sono definite come: comuni ($\geq 1/100$; $< 1/10$), non comuni

($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rari ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto rari ($< 1/10.000$) comprese segnalazioni isolate.

- Patologie gastrointestinali:

comuni: Nausea, vomito, dispepsia, diarrea

non comuni: stomatite, glossite, scoloramento dentale.

rari: enterocolite, esofagite

molto rari: pancreatite, colite pseudo-membranosa, disfagia, ulcere esofagee, ipoplasia dello smalto dentale

- Patologie epatobiliari:

non comuni: aumento degli enzimi epatici

rari: epatite, ittero, colestasi epatica, insufficienza epatica, epatotossicità autoimmune

molto rari: iperbilirubinemia

non noti: epatite autoimmune

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

non comuni: rash eritematoso e maculo-papulare, iperpigmentazione cute e unghie, fotosensibilità

rari: dermatite esfoliativa, eritema multiforme, eritema nodoso, prurito, eruzione fissa da farmaci

molto rari: Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica, angioedema, alopecia

- Patologie del sistema nervoso:

comuni: capogiri, vertigini,

non comuni: cefalea, disturbi visivi

rari: ipoestesia, parestesia

molto rari: ipertensione endocranica, fontanelle bombate

non noti: convulsioni, sedazione

- Disturbi del sistema immunitario:

non comuni: angioedema, orticaria

rari: reazioni anafilattoidi/ anafilassi, sindrome di DRESS, reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (caratterizzata da febbre, rash, linfadenopatia, eosinofilia, leucocitosi, anomalie degli indici di funzionalità epatica, epatite). Non noti: ipersensibilità, infiltrati polmonari, porpora anafilattoide, poliartrite nodosa

- Infezioni ed infestazioni:

rari: candidasi orale e anogenitale, vulvovaginite

- Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo:

non comuni: mialgie, altralgie

rari: lupus eritematoso sistemico, polimiosite, sindrome simil-lupus
molto rari: artrite, rigidità articolare e tumefazione articolare, esacerbazione di lupus eritematoso sistemico

- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

non comuni: dispnea, broncospasmo

rari: tosse, polmoniti, esacerbazione di asma, eosinofilia polmonare

- Patologie del sistema emolinfopoietico:

rari: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia

molto rari: agranulocitosi, anemia emolitica, anemia aplastica, pancitopenia

non noti: diminuzione dell'attività della protrombina

- Patologie renali e urinarie:

molto rari: nefrite interstiziale, insufficienza renale acuta, aumento dell'uricemia.

- Patologie cardiache:

rari: miocardite, pericardite, vasculiti

- Patologie endocrine:

molto rari: funzione tiroidea anormale, inclusa tiroidite, noduli tiroidei, gozzo e cancro alla tiroide. Pigmentazioni brune della tiroide

- Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

rari: anoressia

- Patologie dell'orecchio e del labirinto:

rari: tinnito, ipoacusia, disturbi vestibolari

- Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto rari: balanite

- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comuni: febbre

Molto rari: alterazione del colore delle secrezioni.

- Patologie dell'occhio

Non noti: disturbi visivi, scotoma e visione doppia. è stata riportata pigmentazione di cornea, sclera e retina.

Sono state riportate le seguenti sindromi. In alcuni casi in cui si erano verificate queste sindromi, è stata riportata la morte del paziente. Come per altre reazioni avverse gravi, se una di queste sindromi viene diagnosticata, il medicinale deve essere interrotto.

- Sindrome di ipersensibilità costituita da reazioni cutanee (ad esempio eruzione o dermatite esfoliativa), eosinofilia, e uno o più dei seguenti: epatite, polmonite, nefrite, miocardite, pericardite. Febbre e linfadenopatia possono essere presenti.
- Sindrome lupus-simile costituita da anticorpi antinucleari positivi, artralgia, artrite, rigidità articolare o gonfiore alle articolazioni, e uno o più dei seguenti: febbre, mialgia, epatite, eruzioni cutanee, vasculite.
- Sindrome simile alla malattia da siero con febbre, orticaria o eruzione cutanea e artralgia, artrite, rigidità articolare e gonfiore delle articolazioni. Può essere presente eosinofilia.
- Sintomi sistemici e eosinofilia (DRESS) in pazienti trattati per l'acne. Ad un riconoscimento precoce dei sintomi di DRESS, si raccomanda un consulto specialistico e l'immediata sospensione della terapia con minociclina. Dati post-marketing hanno mostrato che casi fatali di eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) si sono verificati in pazienti con acne trattati con minociclina.

È stata segnalata iperpigmentazione di varie zone del corpo, tra cui pelle, unghie, denti, mucosa orale, ossa, tiroide, occhi (compresi sclera e congiuntiva), latte materno, secrezioni lacrimali e sudore. Questa colorazione blu / nero / grigio o marrone può essere localizzata o diffusa. La zona più frequentemente riportata è la pelle. La pigmentazione è spesso reversibile con la sospensione del farmaco, anche se può richiedere diversi mesi o può persistere in alcuni casi. La pigmentazione generalizzata della pelle color marrone può persistere, in particolare nelle zone esposte al sole.

Sistema epato-biliare

Come per altre tetracicline, sono stati riportati valori dei test di funzionalità epatica aumentati e raramente epatite, e insufficienza epatica acuta. Questo può essere associato o meno alla presenza di auto-anticorpi. In terapie prolungate (> 6 mesi) devono essere eseguito controlli periodici della funzionalità epatica e saggi di fattori anti-nucleari.

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/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati segni da sovradosaggio acuto. In caso di sovradosaggio istituire misure di supporto e un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici per uso sistemico.

Codice ATC J01AA08.

La minociclina è un antibiotico semisintetico con uno spettro di attività e meccanismo d'azione simile a quello delle tetracicline ma è più attiva su molte specie tra cui *Staphylococcus aureus*, streptococchi, *Neisseria meningitidis*, vari enterobatteri, *Acinetobacter*, *Bacteroides*, *Haemophilus*, *Nocardia*, *Propionibacterium acnes* e alcuni micobatteri.

Anche se vi è una parziale resistenza crociata, alcuni ceppi resistenti alle varie tetracicline rimangono sensibili alla minociclina probabilmente a causa di una migliore penetrazione nella parete batterica..

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La minociclina è rapidamente assorbita dopo somministrazione orale. L'assorbimento non viene significativamente influenzato dalla presenza di cibo nello stomaco. Raggiunge il picco massimo dopo circa 2 ore, con tassi sierici da 2 a 4 volte superiori rispetto alla maggior parte delle tetracicline a tutti gli intervalli di tempi. Data la prolungata emivita biologica (circa 16 ore), la minociclina può essere somministrata anche in dose singola quotidiana. Nei pazienti con disfunzione epatica l'emivita è maggiore. La maggioranza degli studi condotti su pazienti con danni renali di varia entità non ha mostrato differenze significative nei parametri farmacocinetici se comparati a quelli di pazienti sani. Per il favorevole coefficiente di ripartizione lipidi/acqua, la minociclina si distribuisce ampiamente nei tessuti. L'eliminazione avviene prevalentemente per via biliare e in piccola parte per via urinaria in forma attiva. La quantità di farmaco attivo recuperata nelle feci dopo somministrazione orale varia tra il 20% ed il 34%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicologia:

La DL₅₀ nel topo varia da 140 mg/kg per e.v. a 3000 mg/kg per os.

Le tetracicline ad alte dosi possono manifestare un certo grado di tossicità aspecifica sui feti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Minocin 50 mg capsule rigide

Magnesio stearato, Amido, Eritrosina (E 127), Ossido di ferro giallo (E 172), Titanio diossido (E 171), Gelatina.

Minocin 100 mg capsule rigide

Magnesio stearato, Amido pregelatinizzato, Eritrosina (E 127), Indigotina (E 132), Titanio diossido (E 171), Gelatina.

6.2 Incompatibilità

Va evitata l'associazione con antiacidi a base di alluminio calcio o magnesio che riducono l'assorbimento orale delle tetracicline.

L'assorbimento del Minocin non è influenzato in maniera significativa dalla ingestione di alimenti a base di latte o latticini.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25° C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

MINOCIN 100 mg capsule rigide

8 capsule rigide in blister

16 capsule rigide in blister

MINOCIN 50 mg capsule rigide

16 capsule rigide in blister

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MINOCIN 100 mg capsule rigide

8 capsule rigide 100 mg: A.I.C. N. 022240016

16 capsule rigide 100 mg: A.I.C. N. 022240028 (sospesa)

MINOCIN 50 mg capsule rigide

16 capsule rigide 50 mg: A.I.C. N. 022240129

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

MINOCIN 100 mg capsule rigide 27.11.1971 / Giugno 2010

MINOCIN 50 mg capsule rigide 09.03.1987 / Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del