

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CORTIMENT 9 mg, compresse a rilascio prolungato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 9 mg di budesonide.

Eccipienti con effetto noto:

Lattosio monoidrato 50 mg.

Contiene lecitina, derivato dell'olio di soia.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio prolungato.

Compressa di colore da bianco a biancastro, rotonda, biconvessa, rivestita con film, gastroresistente, di circa 9,5 mm di diametro e 4,7 mm di spessore, con la dicitura "MX9" impressa su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cortiment è indicato negli adulti per indurre la remissione nei pazienti con colite ulcerosa (CU) attiva da lieve a moderata nei casi in cui il trattamento con 5-ASA non è sufficiente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

La dose giornaliera raccomandata per indurre la remissione è una compressa da 9 mg al mattino, per un massimo di 8 settimane.

Quando il trattamento viene sospeso, può essere utile ridurre gradualmente la dose (per maggiori dettagli sull'interruzione del trattamento, vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Cortiment compresse nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili, pertanto l'uso nella popolazione pediatrica non è raccomandato fino alla disponibilità di ulteriori dati.

Anziani

Non è raccomandato nessun particolare aggiustamento della dose. Tuttavia, negli anziani l'esperienza d'uso di Cortiment è limitata.

Popolazione con compromissione renale e danno epatico

Cortiment 9 mg non è stato studiato in pazienti con compromissione renale e danno epatico, pertanto è necessario esercitare cautela nella somministrazione e nel monitoraggio del prodotto in questi pazienti.

Modo di somministrazione

Una compressa di Cortiment 9 mg viene assunta per via orale al mattino, con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua e non deve essere rotta, frantumata o masticata, poiché il rivestimento con film è studiato per assicurare un rilascio prolungato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, all'olio di soia, all'olio di arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Cortiment compresse deve essere usato con cautela nei pazienti con infezioni, ipertensione, diabete mellito, osteoporosi, ulcera peptica, glaucoma o cataratta o con anamnesi familiare di diabete o glaucoma oppure affetti da altri disturbi in cui l'uso di glucocorticoidi può avere effetti indesiderati.

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSC), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Una ridotta funzionalità epatica può influire sull'eliminazione dei glucocorticoidi, compresi budesonide, causando una più alta esposizione sistemica. Bisogna stare attenti ai possibili eventi avversi sistemici. Gli effetti sistemici potenziali includono glaucoma.

Quando la terapia deve essere interrotta, può rivelarsi utile ridurre gradualmente la dose, a discrezione del medico curante.

Il trattamento con Cortiment compresse porta a livelli di steroidi sistemici inferiori rispetto alla tradizionale terapia con glucocorticoidi orali. Il passaggio da altre terapie steroidee può portare a sintomi correlati al cambiamento dei livelli steroidei sistemici. Alcuni pazienti possono avvertire una sensazione di malessere non specifico durante la fase di sospensione, ad esempio dolori muscolari e articolari. Se insorgono, in rari casi, sintomi come spossatezza, cefalea, nausea e vomito, si deve sospettare uno scarso effetto generale dei corticosteroidi. In questi casi può essere a volte necessario un aumento temporaneo della dose di corticosteroidi sistemici.

Poiché è risaputo che i corticosteroidi hanno effetti immunologici, è probabile che la somministrazione concomitante di Cortiment compresse riduca la risposta immunitaria ai vaccini.

Deve essere evitata la somministrazione concomitante di ketoconazolo o di altri potenti inibitori del CYP3A4. Se ciò non è possibile, il periodo tra i trattamenti deve essere più lungo possibile e deve essere inoltre considerata una riduzione della dose di Cortiment (vedere anche paragrafo 4.5). A seguito di una significativa assunzione di succo di pompelmo (che inibisce l'attività del CYP3A4 prevalentemente a livello della mucosa intestinale), l'esposizione sistemica per la budesonide assunta per via orale è aumentata di circa il doppio. Come nel caso di altri farmaci metabolizzati prevalentemente tramite il CYP3A4, è necessario evitare la regolare ingestione di pompelmo o succo di pompelmo in concomitanza con la somministrazione della budesonide (altri succhi di frutta, come il succo d'arancia o di mela, non inibiscono il CYP3A4). Vedere anche paragrafo 4.5.

Cortiment compresse contiene lecitina (olio di soia). Se il paziente è ipersensibile alle arachidi o alla soia, non deve usare questo medicinale.

Cortiment compresse contiene lattosio monoidrato e non deve essere assunto da pazienti affetti da rari problemi ereditari come intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.

Le seguenti avvertenze e precauzioni sono state generalmente identificate per i corticosteroidi:

- È stata osservata soppressione corticosurrenale nel passaggio dei pazienti da trattamento con corticosteroidi sistemici con effetto sistemico maggiore.
- La soppressione della risposta infiammatoria e del sistema immunitario accresce la suscettibilità alle infezioni.
- I corticosteroidi possono causare soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e ridurre la risposta allo stress. Quando i pazienti sono sottoposti a interventi chirurgici o ad altri stress, si raccomanda una terapia sistemica supplementare con corticosteroidi.
- Varicella e morbillo possono seguire un decorso più grave nei pazienti in terapia con glucocorticoidi orali. Fare particolare attenzione ad evitare l'esposizione nei pazienti che non hanno avuto queste malattie precedentemente. Se il paziente è infetto o si sospetta che sia infetto, si deve considerare la riduzione del dosaggio o la sospensione della terapia con glucocorticosteroidi, a discrezione del medico curante.
- Possono verificarsi effetti sistemici per via dell'assunzione di steroidi, particolarmente se prescritti a dosi elevate e per lunghi periodi. Tali effetti possono comprendere sindrome di Cushing, soppressione surrenalica, ritardo nella crescita, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e molto raramente un ampio spettro di effetti psichiatrici/comportamentali (vedere paragrafo 4.8).
- È necessario prestare particolare cautela al momento di considerare l'uso dei corticosteroidi sistemici in pazienti con gravi disturbi affettivi correnti o pregressi nell'anamnesi personale o di familiari di primo grado. La sostituzione del trattamento con corticosteroidi con alto effetto sistemico può talvolta rivelare la presenza di allergie, ad es. riniti ed eczema, precedentemente controllate dal farmaco sistemico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

La budesonide è principalmente metabolizzata dal citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Gli inibitori di tale enzima sono ad esempio ketoconazolo, itraconazolo, inibitori della proteasi HIV (compresi i medicinali contenenti cobicistat) e succo di pompelmo. Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori del CYP3A possa aumentare di più volte l'esposizione sistemica alla budesonide e il rischio di effetti indesiderati sistemici (vedere paragrafo 4.4). L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi, in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi. Se i trattamenti sono associati, il periodo tra di essi deve essere più lungo possibile e deve essere considerata una riduzione della dose della budesonide. E' improbabile che la budesonide inibisca altri farmaci metabolizzati mediante il CYP3A4, vista la bassa affinità della budesonide con questo enzima.

Il trattamento concomitante con induttori del CYP3A4 come carbamazepina può ridurre l'esposizione alla budesonide, ciò può richiedere un incremento della dose.

Le interazioni corticosteroidiche che possono rappresentare un rischio significativo per pazienti selezionati sono quelle con i glicosidi cardioattivi (aumento dell'effetto dovuto a ridotti livelli di potassio) e con i diuretici (aumentata eliminazione del potassio).

Nelle donne in terapia anche con estrogeni e contraccettivi steroidei sono stati osservati innalzamenti dei livelli plasmatici ed effetti potenziati dei corticosteroidi, ma questo effetto non è stato osservato con budesonide e assunzione concomitante di contraccettivi orali combinati a basse dosi.

Sebbene non studiata, la somministrazione concomitante di colestiramina o antiacidi può ridurre la captazione della budesonide, analogamente ad altri farmaci. Pertanto, questi preparati non devono essere assunti simultaneamente, ma a distanza di almeno due ore.

Alle dosi raccomandate, l'omeprazolo non influisce sulla farmacocinetica della budesonide orale, mentre la cimetidina ha un effetto lieve ma clinicamente non significativo.

Dal momento che la funzionalità surrenalica può essere soppressa, un test di stimolazione con ACTH per la diagnosi di insufficienza ipofisaria potrebbe dare un falso risultato (bassi valori).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso della budesonide per inalazione in un numero molto elevato di gravidanze esposte non indicano effetti avversi. Sebbene non vi siano dati in merito agli esiti delle gravidanze in seguito alla somministrazione orale, la biodisponibilità dopo la somministrazione orale è bassa. Negli esperimenti sugli animali, ad esposizioni elevate, i corticosteroidi si sono dimostrati dannosi (vedere paragrafo 5.3). Cortiment deve essere usato durante la gravidanza solo se i benefici potenziali giustificano i rischi potenziali per il feto.

Allattamento

La budesonide è escreta nel latte materno.

La terapia di mantenimento con budesonide per via inalatoria (200 o 400 microgrammi due volte al giorno) in donne asmatiche che allattano comporta una trascurabile esposizione sistemica alla budesonide nei neonati allattati al seno.

In uno studio di farmacocinetica la dose pediatrica giornaliera stimata è stata dello 0,3% della dose giornaliera materna per entrambi i livelli di dosaggio, e la concentrazione plasmatica media nei bambini è stata stimata essere di 1/600 delle concentrazioni osservate nel plasma materno, supponendo una completa biodisponibilità orale nei bambini.

Nei bambini, le concentrazioni di budesonide nei campioni di plasma erano tutte inferiori al limite di rilevazione. Sulla base dei dati ottenuti con budesonide per via inalatoria e del fatto che la budesonide presenta proprietà farmacocinetiche lineari all'interno degli intervalli di dosaggio terapeutico dopo somministrazioni per via inalatoria, orale e rettale, si prevede una bassa esposizione per il lattante alle dosi terapeutiche di budesonide. Questi dati supportano l'uso continuato di budesonide, somministrata per via orale e rettale, durante l'allattamento.

Fertilità

Non vi sono dati sull'effetto di Cortiment sulla fertilità nell'uomo. Non sono emersi effetti sulla fertilità nel ratto in seguito al trattamento con budesonide.

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

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Cortiment sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Al momento di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, si deve considerare che occasionalmente possono verificarsi capogiri o stanchezza (vedere paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse riportate negli studi clinici con Cortiment sono presentate nella Tabella 1. Le reazioni avverse riportate per la classe terapeutica sono presentate nella Tabella 2. Negli studi clinici di Fase II e III, l'incidenza di eventi avversi per Cortiment compresse, alla dose raccomandata di 9 mg/die, è stata paragonabile al placebo. La maggior parte degli eventi avversi è stata di intensità da lieve a moderata e di natura non grave.

Gli eventi avversi sono elencati secondo la frequenza seguente: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$).

Tabella 1 Reazioni avverse correlate al farmaco Cortiment segnalate durante gli studi clinici con più di un caso (N = 255)

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Terminologia preferita per le Reazioni Avverse al Farmaco	
	Comune	Non comune
Infezioni e infestazioni		Influenza
Patologie del sistema emolinfopoietico		Leucocitosi
Disturbi psichiatrici	Insonnia	Umore alterato
Patologie del sistema nervoso	Mal di testa	Capogiri
Patologie gastrointestinali	Nausea Dolore addominale superiore Distensione addominale Dolore addominale Secchezza della bocca Dispepsia	Flatulenza
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Acne	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia	Dolore alla schiena Spasmi muscolari
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Affaticamento	Edema periferico
Esami diagnostici	Ridotto cortisolo ematico	

Tabella 2 Eventi riportati per la classe terapeutica (agenti anti-infiammatori intestinali, corticosteroidi attivi localmente, budesonide)

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Comune	Non comune	Raro	Molto raro
Disturbi del sistema immunitario				Reazione anafilattica
Patologie endocrine	Caratteristiche Cushingoidi			Ritardo della crescita nei bambini*
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipokalemia			
Disturbi psichiatrici	Cambiamenti comportamentali come nervosismo, insonnia e sbalzi d'umore Depressione	Iperattività psicomotoria Ansia	Aggressività	
Patologie del sistema nervoso		Tremore		
Patologie dell'occhio			Cataratta inclusa cataratta subcapsulare Glaucoma Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)	
Patologie cardiache	Palpitazioni			
Patologie gastrointestinali	Dispepsia			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Reazioni della pelle (orticaria, esantema)		Ecchimosi	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Crampi muscolari			

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Disturbi mestruali			
---	--------------------	--	--	--

*Notare che Cortiment non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini (vedere paragrafo 4.2)

La maggior parte degli eventi avversi menzionati in questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può essere attesa anche per altri trattamenti con glucocorticoidi.

Possono insorgere effetti indesiderati tipici dei corticosteroidi sistemici (es. caratteristiche cushingoidi e ritardo nella crescita). Tali effetti indesiderati sono dipendenti dalla dose, dalla durata del trattamento, dall'assunzione concomitante e pregressa di corticosteroidi e dalla sensibilità individuale.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Data la bassa disponibilità sistemica di Cortiment compresse, non si prevede che il sovradosaggio acuto, anche a dosi molto elevate, porti a una crisi clinica acuta. In caso di sovradosaggio acuto, non sono disponibili antidoti specifici. Il trattamento consiste in una terapia di supporto e sintomatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori intestinali, corticosteroidi ad azione locale, codice ATC: A07E A06.

Meccanismo d'azione

L'esatto meccanismo d'azione della budesonide nel trattamento della colite ulcerosa non è del tutto compreso. In generale, la budesonide inibisce molti processi infiammatori, incluse la produzione di citochine, l'attivazione delle cellule infiammatorie e l'espressione delle molecole di adesione sulle cellule endoteliali ed epiteliali. A dosi clinicamente equivalenti al prednisolone, la budesonide dà una soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene significativamente inferiore e ha un impatto più basso sui marcatori dell'infiammazione.

I dati emersi da studi di farmacologia clinica e farmacocinetica indicano che il meccanismo d'azione di Cortiment compresse è basato su un'azione locale nell'intestino.

Effetti farmacodinamici

La tecnologia a rilascio prolungato MMX è caratterizzata da una struttura a multi-matrice ricoperta da un rivestimento gastroresistente che dissolve nei fluidi intestinali con pH superiore a 7.

Dopo somministrazione della forma farmaceutica, lo strato gastro-protettivo protegge la stessa durante il transito attraverso lo stomaco e il duodeno, fino alla parte inferiore dell'intestino. Dopo la dissoluzione dello

strato protettivo, il fluido intestinale viene a contatto con i polimeri della matrice idrofila, che inizia a gonfiarsi fino a formare una matrice di gel viscoso. Il solvente che penetra nella matrice di gel dissolve il principio attivo dalle matrici lipofile. La budesonide viene quindi rilasciata nel tratto intestinale ad una velocità controllata nell'intero colon.

La budesonide è un glucocorticoide usato nel trattamento della malattia intestinale infiammatoria. Presenta un'attività antinfiammatoria topica, ma non riduce i livelli di cortisolo in misura pari ai glucocorticoidi sistemici.

Efficacia clinica

Sono stati effettuati due studi clinici randomizzati e controllati di Fase III su 1022 pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da lieve a moderata. Duecentocinquantacinque (255) pazienti sono stati trattati per 8 settimane con Cortiment 9 mg al giorno. I pazienti inclusi nello studio erano nuovi trattamenti (42% ITT) oppure provenienti da fallito trattamento con 5-ASA (58% ITT). Entrambi gli studi comprendevano un braccio di riferimento, rispettivamente mesalazina (Asacol) e budesonide (Entocort) per dimostrare sensibilità al test. In entrambi gli studi la definizione applicata di remissione è stata punteggio UCDAI ≤ 1 , con punteggio di 0 per il sanguinamento rettale e la frequenza delle feci, mucosa normale (assenza di friabilità) e riduzione ≥ 1 punto del punteggio endoscopico.

Effetto di Cortiment 9 mg compresse sull'endpoint primario:

Studio	Cortiment 9 mg Remissione (%)	Placebo Remissione (%)	P=
Studio CB-01-02/01	17,9	7,4	0,0143
Studio CB-01-02/02	17,4	4,5	0,0047

La significatività statistica è stata raggiunta per Cortiment 9 mg verso placebo in entrambi gli studi e le differenze verso il placebo sono state rispettivamente 10,4% e 12,9%.

Il 5-ASA è lo standard di cura per il trattamento della malattia da lieve a moderata. Non sono disponibili risultati di confronto testa a testa tra Cortiment e 5-ASA. Pertanto, il posizionamento nel flusso terapeutico rimane da stabilire. Alcuni pazienti possono trarre beneficio dal trattamento iniziale con Cortiment.

Popolazione pediatrica

Cortiment non è stato studiato nella popolazione pediatrica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale della semplice molecola micronizzata, l'assorbimento sembra completo. Un'alta percentuale del farmaco non formulato viene assorbita dall'ileo e dal colon ascendente.

La disponibilità sistemica della budesonide dopo somministrazione singola di Cortiment compresse in volontari sani è stata rapportata a quella di Entocort ed è risultata simile, circa il 10%, a causa del metabolismo epatico di primo passaggio. Le concentrazioni plasmatiche massime della budesonide sono pari a circa 1,3-1,8 ng/ml dopo 13-14 ore dalla somministrazione. La somministrazione concomitante di Cortiment compresse con il cibo non ha avuto effetti clinici di rilievo sull'assorbimento. Non è stato dimostrato alcun potenziale accumulo del farmaco con somministrazioni ripetute.

Distribuzione

La budesonide presenta un alto volume di distribuzione (circa 3 l/kg). Il legame con le proteine plasmatiche è in media 85-90%.

Biotrasformazione

La budesonide è soggetta a biotrasformazione estesa in sede epatica in metaboliti di bassa attività glucocorticoidea. L'attività glucocorticoidea dei principali metaboliti, 6 β -idrossibudesonide e 16 α -idrossiprednisolone, è inferiore all'1% di quella della budesonide. Il metabolismo della budesonide è mediato principalmente dal CYP3A4, una sotto-famiglia del citocromo P450.

Eliminazione

La velocità di eliminazione della budesonide è limitata dall'assorbimento. La budesonide ha un'elevata clearance sistemica (circa 1,2 l/min).

Popolazione pediatrica

Non vi sono dati né esperienza riguardo alla farmacocinetica di Cortiment compresse nella popolazione pediatrica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Uno studio preclinico supplementare sulla tossicologia e la tossicocinetica, che ha confrontato Cortiment compresse con una formulazione esistente di budesonide a rilascio prolungato (Entocort[®] EC 3 mg capsule, AstraZeneca) nelle scimmie cynomolgus, ha confermato che Cortiment compresse porta a un picco di esposizione ritardato e a una ridotta esposizione totale rispetto alla formulazione esistente di budesonide, pur mantenendo un profilo tossicologico sovrapponibile.

I dati preclinici rivelano che la budesonide produce effetti meno gravi o simili ad altri glucocorticoidi, come aumento ponderale, atrofia delle ghiandole surrenali e del timo ed effetti sulla conta leucocitaria. Analogamente ad altri glucocorticosteroidi, e in base alla dose, alla durata e alle patologie, questi effetti steroidei potrebbero anche essere rilevanti per l'uomo.

La budesonide non ha avuto effetti sulla fertilità nei ratti. Nelle femmine gravide di ratto e di coniglio, analogamente ad altri glucocorticosteroidi, la budesonide ha causato morte del feto e anomalie dello sviluppo fetale (figliate di dimensioni minori, ritardo della crescita intrauterina del feto e anomalie scheletriche). Per alcuni glucorticoidi è stata riferita la produzione di palatoschisi negli animali. La pertinenza di questi risultati nell'uomo non è stata stabilita (vedere anche paragrafo 4.6).

La budesonide non ha avuto effetti mutageni in vari test *in vitro* e *in vivo*. Un numero leggermente maggiore di focolai epatici basofili è stato osservato negli studi cronici sul ratto con la budesonide, e negli studi di carcinogenicità è stata rilevata una maggiore incidenza di neoplasie epatocellulari primitive, astrocitomi (nei ratti maschi) e tumori mammari (nei ratti femmine). Probabilmente tali tumori sono da attribuirsi all'azione specifica dei recettori steroidei, all'aumentato carico metabolico e agli effetti anabolizzanti sul fegato, già noti da studi con altri glucocorticosteroidi sui ratti, che rappresentano pertanto un effetto di questa classe di medicinali in tale specie.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa

Acido stearico (E570)

Lecitina (soia) (E322)

Cellulosa microcristallina (E460)

Idrossipropilcellulosa (E463)

Lattosio monoidrato

Silice colloidale idrata (E551)

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento in film della compressa

Copolimero di acido metacrilico – metilmetacrilato (1:1)

Copolimero di acido metacrilico – metilmetacrilato (1:2)

Talco (E553b)

Titanio diossido (E171)

Trietilcitrate

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse sono fornite in confezioni blister in poliammide/ alluminio/ PVC con strato di alluminio, all'interno di un astuccio di cartone.

Le confezioni contengono 10, 20, 30, 50, 60 o 80 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ferring S.p.A.
Via Senigallia, 18/2
20161 Milano
Italia

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

043461019 - "9 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al

043461021 - "9 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al

043461033 - "9 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al

043461045 - "9 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al

043461058 - "9 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al

043461060 - "9 mg compresse a rilascio prolungato" 80 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 Febbraio 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2019

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).