

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NORITREN 10 mg compresse rivestite

NORITREN 25 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Noritren 10 mg compresse rivestite:

Ogni compressa contiene 10 mg di nortriptilina (pari a 11,40 mg di nortriptilina cloridrato).

Noritren 25 mg compresse rivestite:

Ogni compressa contiene 25 mg di nortriptilina (pari a 28,5 mg di nortriptilina cloridrato).

Eccipienti:

Lattosio monoidrato, saccarosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Episodi di depressione maggiore, singoli o ricorrenti.

Disturbo depressivo maggiore.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Si consiglia di iniziare con una dose bassa e aumentare gradualmente, osservando con cura la risposta clinica ed eventuali evidenze di intolleranza. Dosi superiori a 150 mg al giorno vanno preferibilmente limitate ai pazienti ospedalizzati (fino a 200-250 mg).

Adulti

Inizialmente 25 o 50 mg una volta al giorno somministrati al mattino oppure 25 mg 2-3 volte al giorno, aumentati gradualmente, se necessario, di 25 mg a giorni alterni fino a 100-150 mg una volta al giorno oppure 50 mg 2-3 volte al giorno (raramente 200 mg al giorno ai pazienti ospedalizzati). Le dosi aggiuntive vanno somministrate principalmente al mattino.

La dose di mantenimento è uguale alla dose terapeutica ottimale.

Pazienti anziani

Pazienti di oltre 60 anni: Inizialmente 10 mg 2-3 volte al giorno oppure 25 mg una volta al giorno, aumentati gradualmente, se necessario, a giorni alterni fino a 150 mg al giorno. Le dosi aggiuntive vanno somministrate principalmente al mattino.

La dose di mantenimento è uguale alla dose terapeutica ottimale.

Bambini e adolescenti (<18 anni)

L'uso di Noritren non è raccomandato nei bambini e adolescenti a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Ridotta funzionalità renale

Nortriptilina può essere somministrata alle dosi usuali ai pazienti con insufficienza renale.

Ridotta funzionalità epatica

È consigliabile un'attenta scelta della dose e, se possibile, una misurazione del livello del farmaco nel siero.

Durata del trattamento

L'effetto antidepressivo di solito si manifesta dopo 2-4 settimane. Il trattamento con antidepressivi è sintomatico e, pertanto, deve essere continuato per un periodo di tempo appropriato, in genere fino a 6 mesi dopo la remissione per prevenire le recidive. In pazienti con depressione ricorrente (unipolare) può essere necessario continuare la terapia di mantenimento per alcuni anni al fine di prevenire nuovi episodi.

Sospensione

Quando si interrompe la terapia, il farmaco deve essere sospeso gradualmente nel corso di alcune settimane.

Metodo di somministrazione

Gli incrementi delle dosi vanno preferibilmente effettuati al mattino. Le compresse vanno deglutite con acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Infarto miocardico recente. Qualsiasi grado di blocco della conduzione cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco ed insufficienza coronarica.

E' controindicato:

- glaucoma ad angolo chiuso;
- avvelenamento acuto da alcool e barbiturici;
- ritenzione urinaria;
- trattamento concomitante con anti-MAO (inibitori della monoamino-ossidasi) (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nortriptilina non deve essere somministrata in concomitanza con anti-MAO (vedere paragrafi 4.3 e 4.5).

La contemporanea somministrazione di nortriptilina ed anti-MAO può provocare la sindrome serotoninergica (un insieme di sintomi che possono comprendere agitazione, confusione, tremore, mioclono ed ipertermia).

Come con altri antidepressivi triciclici, nortriptilina non deve essere somministrata a pazienti che ricevono inibitori delle monoamino-ossidasi (anti-MAO). Il trattamento con nortriptilina può essere istituito 14 giorni dopo la sospensione di anti-MAO non-selettivi irreversibili ed almeno un giorno dopo la sospensione di moclobemide reversibile. Il trattamento con anti-MAO può essere istituito 14 giorni dopo la sospensione di nortriptilina.

È possibile che si manifestino aritmie cardiache con dosi alte, anche in pazienti con malattia pre-esistente che assumono una dose normale.

Nortriptilina deve essere usata con cautela in pazienti affetti da disturbi convulsivi, ipertrofia prostatica, ipertiroidismo, sintomatologia paranoide e malattia epatica o cardiovascolare avanzata.

Suicidio/Ideazione suicidaria

La depressione è associata ad un aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Tale rischio persiste fino a che si verifichi una remissione significativa. Poiché possono verificarsi miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto miglioramento. È esperienza clinica generale che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del miglioramento.

Altre patologie psichiatriche per le quali Noritren è prescritto possono anche essere associate ad un aumentato rischio di comportamento suicidario. Inoltre, queste patologie possono essere associate al disturbo depressivo maggiore. Quando si trattano pazienti con disturbi depressivi maggiori si devono, pertanto, osservare le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.

Pazienti con anamnesi positiva per comportamento o pensieri suicidari, o che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, sono a rischio maggiore di ideazione suicidaria o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante il trattamento. Una metanalisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

La terapia farmacologica con antidepressivi deve essere sempre associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. I pazienti (o chi si prende cura di loro) dovrebbero essere avvertiti della necessità di monitorare e di riportare immediatamente al proprio medico curante qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

Uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni

Gli antidepressivi triciclici non devono essere utilizzati per il trattamento di bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Gli studi condotti nella depressione in bambini di questo gruppo di età non hanno dimostrato l'efficacia per questa classe di farmaci. Studi con altri antidepressivi hanno messo in evidenza rischio di suicidio, autolesionismo e ostilità correlato con tali farmaci. Tale rischio può verificarsi anche con gli antidepressivi triciclici.

Inoltre, gli antidepressivi triciclici sono associati ad un rischio di eventi avversi cardiovascolari in tutti i gruppi d'età. Deve essere tenuto presente che non sono disponibili dati di sicurezza a lungo termine nei bambini e negli adolescenti riguardanti la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale.

Il trattamento con Noritren è associato ad un rischio di eventi avversi cardiovascolari in tutti i gruppi d'età.

È necessaria molta cautela se si somministra nortriptilina a pazienti ipertiroidei o a pazienti che assumono farmaci per la tiroide, poiché possono sviluppare aritmie cardiache.

I pazienti anziani sono particolarmente sensibili all'ipotensione ortostatica ma nortriptilina ha minori probabilità di provocare ipotensione ortostatica rispetto ad altri antidepressivi triciclici.

Nei soggetti maniaco-depressivi può verificarsi il passaggio alla fase maniacale; nortriptilina deve essere sospesa se il paziente entra in una fase maniacale.

Quando nortriptilina viene assunta per una componente depressiva della schizofrenia, i sintomi psicotici possono aggravarsi. In questi casi nortriptilina deve essere prescritta con grande cautela e assunta in associazione ad un neurolettico, prestando attenzione alle interazioni farmacologiche.

In pazienti con la rara affezione di camera anteriore poco profonda ed angolo iridocorneale chiuso può provocare attacchi di glaucoma acuto a causa della dilatazione della pupilla.

Gli anestetici somministrati durante la terapia con antidepressivi triciclici possono aumentare il rischio di aritmia ed ipotensione. Quando è possibile, si consiglia di sospendere nortriptilina diversi giorni prima dell'intervento chirurgico; in caso contrario, è necessario comunicare all'anestesista che il paziente è in trattamento con nortriptilina.

Come è noto per altri psicotropi, nortriptilina può modificare le risposte all'insulina e al glucosio rendendo necessario un aggiustamento della terapia antidiabetica in pazienti diabetici, inoltre la malattia depressiva di per sé può influenzare l'equilibrio glicemico dei pazienti.

E' stata segnalata iperpiressia con antidepressivi triciclici somministrati in concomitanza con anticolinergici o neurolettici, specialmente in periodi caldi.

Dopo una prolungata somministrazione, la brusca interruzione della terapia può causare sintomi da sospensione che si manifestano con cefalea, malessere, insonnia ed irritabilità. Questi sintomi non sono indicativi di dipendenza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Noritren contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp-lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Noritren contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

NORITREN 25 mg compresse contiene il colorante giallo tramonto (E-110)

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto, che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni farmacodinamiche

Associazioni controindicate

Anti-MAO (Inibitore delle MAO-A selettivo reversibile (moclobemide) e Inibitore delle MAO-B selettivo irreversibile (selegilina)), per evitare il rischio di sviluppare una sindrome serotoninergica (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Associazioni sconsigliate

Simpaticomimetici: Nortriptilina può potenziare gli effetti cardiovascolari di adrenalina, di efedrina, di isoprenalina, di noradrenalina, di fenilefrina e di fenilpropanolamina (ad esempio contenuti in anestetici locali e generali e decongestionanti nasali).

Bloccanti adrenergici: Gli antidepressivi triciclici possono contrastare gli effetti anti-ipertensivi dei seguenti medicinali: guanetidina, betanidina, reserpina, clonidina e metildopa. È consigliabile rivedere tutta la terapia anti-ipertensiva durante il trattamento con antidepressivi triciclici.

Anticolinergici: Gli antidepressivi triciclici possono potenziare gli effetti di questi farmaci sull'occhio, sul sistema nervoso centrale, sull'intestino e sulla vescica. Evitare l'uso concomitante di questi farmaci poiché possono aumentare il rischio di insorgenza di effetti indesiderati come ileo paralitico o iperpiressia.

Farmaci che prolungano l'intervallo QT, compresi gli antiaritmici come chinidina, gli antistaminici astemizolo e terfenadina, alcuni antipsicotici (in particolare pimozide e sertindolo), cisapride, alofentrina e sotalolo, poiché possono aumentare il rischio di aritmie ventricolari se assunti in concomitanza con antidepressivi triciclici.

Antimicotici come fluconazolo e terbinafina aumentano le concentrazioni sieriche di triciclici e relativa tossicità. Si sono verificate sincopi e torsades de pointes.

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso

Agenti che deprimono il sistema nervoso centrale: Nortriptilina può potenziare gli effetti sedativi dell'alcool, dei barbiturici e di altri depressori del sistema nervoso centrale.

Interazioni farmacocinetiche

Influenza di altri medicinali sulla farmacocinetica degli antidepressivi triciclici

Gli antidepressivi triciclici, inclusa nortriptilina, sono metabolizzati dall'isoenzima CYP2D6 del citocromo epatico P450. Il CYP2D6 è polimorfo nella popolazione e l'isoenzima può essere inibito da diversi farmaci psicotropi ed altri medicinali come ad esempio, neurolettici, inibitori del reuptake della serotonina eccetto citalopram (che è un inibitore molto debole), beta-bloccanti ed antiaritmici più recenti. Questi farmaci possono provocare sostanziali diminuzioni del metabolismo dei triciclici e marcati aumenti delle concentrazioni plasmatiche.

I barbiturici ed altri induttori enzimatici possono abbassare i livelli plasmatici degli antidepressivi triciclici e ridurre la risposta anti-depressiva.

Cimetidina, metilfenidato e calcio-antagonisti aumentano i livelli plasmatici dei triciclici e la relativa tossicità.

Gli antidepressivi triciclici ed i neurolettici inibiscono reciprocamente il loro metabolismo; questo può comportare un abbassamento della soglia convulsiva con conseguente crisi. Può essere necessario aggiustare il dosaggio di questi medicinali.

È stato osservato che gli antimicotici, come fluconazolo e terbinafina, aumentano i livelli sierici di amitriptilina e di nortriptilina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nortriptilina non deve essere usata durante la gravidanza a meno che strettamente necessario e solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

L'uso di dosi elevate di antidepressivi triciclici durante il III trimestre di gravidanza può causare effetti nel neonato, inclusi disturbi neurocomportamentali.

Nei neonati è stata segnalata letargia con amitriptilina e ritenzione urinaria con nortriptilina (metabolita dell'amitriptilina) quando somministrate a donne in gravidanza fino al momento del parto.

Allattamento

Poiché nortriptilina è escreta in basse concentrazioni con il latte materno, è improbabile che interessi il neonato quando assunta in dosi terapeutiche. La dose ingerita dal neonato è circa il 2% della dose giornaliera materna correlata al peso (in mg/kg).

L'allattamento può essere continuato durante la terapia con nortriptilina se considerata di importanza clinica, se strettamente necessario e solo dopo un'attenta valutazione del rischio/beneficio, ma si raccomanda di tenere il neonato sotto osservazione, specialmente nelle prime 4 settimane dopo la nascita.

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

Nortriptilina non è un medicinale particolarmente sedativo. Tuttavia, poiché una terapia psicotropa può alterare il livello di attenzione generale e di concentrazione si rende necessario informare i pazienti della necessità di prestare attenzione durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nortriptilina può indurre effetti indesiderati simili a quelli degli altri antidepressivi triciclici. Alcuni degli effetti indesiderati citati di seguito, come ad esempio capogiri, tremore, disturbi dell'attenzione, secchezza delle fauci, stipsi e riduzione della libido possono anche essere sintomi della depressione che, in genere, si attenuano con il miglioramento dello stato depressivo.

Le reazioni avverse di seguito riportate sono state classificate secondo classe d'organo e frequenza.

La frequenza è così definita: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara (da $\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$), molto rara ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

	<i>Molto comune</i>	<i>Comune</i>	<i>Non comune</i>	<i>Rara</i>
Patologie del sistema emolinfopoietico				Depressione del midollo osseo, agranulocitosi, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia
Disturbi del metabolismo e della nutrizione				Diminuzione dell'appetito
Disturbi psichiatrici		Stato confusionale, diminuzione della libido	Ipomanie, manie, ansia, insonnia, incubi notturni	Delirio (nei pazienti anziani), allucinazioni (nei pazienti schizofrenici).

				Ideazione/ comportamento suicidario
Patologie del sistema nervoso	Tremori, stordimento, cefalea	Disturbi dell'attenzione, disgeusia, parestesie, atassia	Convulsioni	
Patologie dell'occhio	Disturbi dell'accomodazione	Midriasi		
Patologie dell'orecchio e del labirinto			Ronzio auricolare	
Patologie cardiache	Palpitazioni, tachicardia	Blocco atrioventricolare, blocco di branca	Aritmie	
Patologie vascolari		Ipotensione ortostatica	Ipertensione	
Patologie gastrointestinali	Secchezza delle fauci, stipsi, nausea		Diarrea, vomito, edema della lingua	Ingrossamento delle ghiandole salivari, ileo paralitico
Patologie epatobiliari				Ittero
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Iperidrosi		Eruzioni cutanee, orticaria, edema facciale	Alopecia, reazioni di fotosensibilità
Patologie renali e urinarie			Ritenzione urinaria	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Disfunzione erettile		Ginecomastia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Stanchezza		Piressia
Esami diagnostici		Aumento di peso. Elettrocardiogramma anormale, elettrocardiogramma QT prolungato, elettrocardiogramma	Aumento della pressione intraoculare	Diminuzione di peso. Prove della funzionalità epatica anormali, aumento della fosfatasi alcalina e delle

		mma complesso QRS prolungato.		transaminasi.
--	--	----------------------------------	--	---------------

Studi epidemiologici, condotti principalmente su pazienti di 50 anni o più anziani, mostrano un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti trattati con SSRI e TCA. Il meccanismo che determina questo rischio non è noto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

I sintomi possono verificarsi lentamente ed in maniera insidiosa oppure bruscamente di sorpresa. Nelle prime ore possono manifestarsi sonnolenza o eccitazione, agitazione ed allucinazioni.

Sintomi anticolinergici: midriasi, tachicardia, ritenzione urinaria, secchezza delle mucose, ridotta motilità intestinale. Convulsioni. Febbre. Comparsa improvvisa di depressione del sistema nervoso centrale. Riduzione del livello di coscienza con progressione fino al coma. Depressione respiratoria.

Sintomi cardiaci: Aritmie (tachiaritmie ventricolari, torsades de pointes, fibrillazione ventricolare). L'ECG mostra tipicamente un prolungamento dell'intervallo PR, allargamento del complesso QRS, prolungamento QT, appiattimento od inversione dell'onda T, sottoslivellamento del tratto ST e gradi variabili di blocco che progredisce fino all'arresto cardiaco. L'allargamento del complesso QRS di solito si correla bene con la gravità della tossicità in seguito a sovradosaggio acuto. Insufficienza cardiaca, ipotensione, shock cardiogeno. Acidosi metabolica, ipokaliemia.

Durante il risveglio è possibile confusione, agitazione, allucinazioni ed atassia.

Trattamento

Ricovero ospedaliero (unità di terapia intensiva). Il trattamento è sintomatico e di sostegno. Aspirazione gastrica e lavaggio gastrico anche in fase tardiva dopo ingestione orale e trattamento con carbone attivo.

Rigoroso monitoraggio anche in casi apparentemente non complicati. Osservazione del livello di coscienza, del polso, della pressione arteriosa e della respirazione. Frequente controllo degli elettroliti del siero e dei gas del sangue.

Mantenere la pervietà delle vie respiratorie con intubazione, se necessario.

Si consiglia un trattamento nel respiratore per prevenire un possibile arresto respiratorio.

Monitoraggio con ECG della funzione cardiaca per 3-5 giorni.

Ampi intervalli del complesso QRS, insufficienza cardiaca ed aritmie ventricolari possono essere risolte con pH alcalino nel sangue (bicarbonato o moderata iperventilazione) ed infusione rapida di cloruro di sodio ipertonico (100-200 mmoli di Na⁺).

Si possono usare anti-aritmici convenzionali, ad esempio lidocaina nelle aritmie ventricolari 50-100 mg (da 1 a 1,5 mg/kg) e.v., successivamente 1-3 mg/min mediante infusione endovenosa.

Se necessario, cardioversione, defibrillazione.

L'insufficienza circolatoria deve essere trattata con plasma-expander e, in casi gravi, con dobutamina – velocità di infusione inizialmente 2-3 µg/kg/min con dosi crescenti a seconda della risposta. Irrequietezza e convulsioni possono essere trattate con diazepam.

Esiste una considerevole variabilità individuale nella risposta al sovradosaggio. I bambini sono particolarmente suscettibili a cardiotossicità e convulsioni.

Negli adulti l'assunzione di più di 500 mg ha provocato un'intossicazione di grado da moderato a grave; l'assunzione di meno di 1000 mg è invece stata fatale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Classe farmacoterapeutica: Antidepressivi – Inibitori non selettivi della ricaptazione della monoamina (antidepressivi triciclici)

Codice ATC: N 06 AA 10

NORITREN è un antidepressivo triciclico che rispetto all'amitriptilina, possiede un maggiore effetto psicostimolante e un minor effetto sedativo.

A livello del SNC inibisce il re-uptake della noradrenalina, antagonizza alcuni effetti della 5-idrossitriptamina, ma non inibisce la monoamminossidasi.

Svolge azione anticolinergica particolarmente evidente a livello centrale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La nortriptilina viene ben assorbita per via orale, raggiunge tassi plasmatici elevati entro le 4-6 ore e permane nel sangue fino alla 12° h. Si distribuisce rapidamente (entro 1/2h) nei tessuti, compreso quello cerebrale. Viene prevalentemente eliminata per via urinaria, e solo in piccola parte per via biliare e respiratoria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

DL50 orale nel topo 320 mg/Kg, ratto 500mg/Kg.

Dosi di 20mg/kg per os per 1 anno sono state ben tollerate dai cani.

Nelle prove di teratogenesi non sono state rilevate anomalie congenite nei neonati.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Amido di mais

Gelatina

Magnesio stearato

Cellulosa microcristallina

Lattosio

Rivestimento:

Talco

Gomma arabica

Silice colloidale

Magnesio carbonato

Titanio biossido

Cetil palmitato
Saccarosio
Mix E-110, E-104 (compresse da 25 mg).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Noritren 10 mg e 25 mg compresse rivestite:

Blister di PVC e alluminio, con astuccio esterno in cartone contenente 30 compresse.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lundbeck Italia S.p.A, Via della Moscova n. 3, 20121 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 mg compresse rivestite, 30 compresse: A.I.C. n. 021153010

25 mg compresse rivestite, 30 compresse: A.I.C. n. 021153022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05 Dicembre 1968

Data dell'ultimo rinnovo: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO