RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CHAMPIONYL 50 mg capsule rigide
CHAMPIONYL 200 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Capsule
Una capsula di 120 mg contiene 50 mg di sulpiride

Eccipienti con effetti noti: Lattosio 66,92 mg.

Compresse
Una compressa di 300 mg contiene
200 mg di sulpiride

Eccipienti con effetti noti: Lattosio 23 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide
Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Psicosi croniche ed acute. Distimia (psiconevrosi ansioso-depressiva con cenestopatia e somatizzazione).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Capsule da 50 mg: da impiegarsi nella terapia delle psiconevrosi e nella terapia di mantenimento delle psicosi alla dose di 3-6 al dì.

Compresse da 200 mg: da impiegarsi nella fase acuta delle psicosi alla dose di 2-3 al dì.
Lo schema posologico consigliato e la durata del trattamento possono essere ampiamente variati in base alla risposta terapeutica ed al parere del medico curante; si consiglia, comunque, di non superare la dose giornaliera di 1 g.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Anziani
Nel trattamento di pazienti anziani, data la loro particolare sensibilità, la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione delle dosi sopra indicate; si consiglia, comunque, di non superare la dose giornaliera di 300 mg.

Modo di somministrazione
Uso orale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Feocromocitoma.
- Prolattinomi e tumori mammari.
- Da non usarsi in caso di gravidanza accertata o presunta (vedere paragrafo 4.6 "Fertilità, gravidanza e allattamento").
- Da non usarsi nell'età pediatrica e, comunque, impiegare solo a pubertà terminata.
- Associazione con levodopa o farmaci antiparkinson (compreso il ropinirolo) (vedere paragrafo 4.5).
- Porfiria acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La sindrome neurolettica maligna (SNM), una complicanza potenzialmente fatale segnalata con gli antipsicotici, è caratterizzata da ipertermia, rigidità muscolare, acinesia, rabdomiolisi, elevati livelli sierici di creatina-fosfochinasi e disfunzione autonomica (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmia); alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma. Sono stati osservati casi con caratteristiche atipiche, come ipertermia senza rigidità muscolare o ipertonia. In caso di ipertermia di origine non diagnosticata, che può essere considerata sia come un segno/sintomo precoce di SNM o come SNM atipica, la sulpiride e tutti gli altri antipsicotici, e altri farmaci non essenziali, devono essere immediatamente interrotti sotto controllo medico.

Istituire una terapia sintomatica intensiva (particolare cura deve essere posta nel ridurre l'ipertermia e nel correggere la disidratazione).
Qualora venisse ritenuta indispensabile la ripresa del trattamento con antipsicotici, il paziente deve essere attentamente monitorato.

Anche alle dosi abituali possono verificarsi torpore, senso di vertigine, discinesie.

Poiché il farmaco é eliminato per via renale, si raccomanda di ridurre la posologia e di prescrivere trattamenti discontinui in caso di insufficienza renale.

Da usare con cautela (associando eventualmente un sedativo) negli stati maniacali e nelle fasi maniacali della psicosi maniaco-depressiva.

Particolare cautela si richiede anche nel trattare pazienti con insufficienza cardiaca. Championyl

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

deve essere usato con attenzione nei pazienti ipertesi, specialmente in quelli anziani, per il rischio di crisi ipertensive.

Nel caso in cui un trattamento neurolettico sia assolutamente necessario in pazienti parkinsoniani, è possibile utilizzare sulpiride, ma con particolare cautela.
I neurolettici possono abbassare la soglia epilettogena e con sulpiride sono stati segnalati casi di convulsioni (vedere paragrafo 4.8). Pertanto i pazienti con precedenti di epilessia devono essere attentamente monitorati durante il trattamento con sulpiride.

Particolare cautela si richiede anche nel trattamento dei soggetti anziani come del resto con gli altri neurolettici (vedere paragrafo 4.2). Nel bambino, l'efficacia e la sicurezza di sulpiride non sono state studiate estesamente: pertanto si richiede una particolare attenzione nel prescrivere il medicinale nel bambino (vedere paragrafo 4.3). Nei pazienti con comportamento aggressivo o agitazione con impulsività, la sulpiride deve venire somministrata con un sedativo.

Poiché è stata segnalata iperglicemia in pazienti trattati con antipsicotici atipici, i pazienti con diagnosi certa di diabete mellito o con fattori di rischio per il diabete che sono in terapia con sulpiride devono essere sottoposti ad un appropriato monitoraggio glicemico.

Con gli antipsicotici, compreso Championyl, sono state segnalate leucopenia, neutropenia e agranulocitosi. Infezioni inspiegabili o febbre possono indicare discrasia ematica (vedere paragrafo 4.8), che richiedono un'immediata indagine ematologica.
I pazienti con neutropenia grave (conta assoluta dei neutrofili <1000/mmc) devono sospendere Championyl ed essere monitorati fino al ripristino dei normali valori della conta leucocitaria.
Championyl deve essere usato con attenzione nei pazienti con anamnesi di glaucoma, ileo, stenosi digestiva congenita, ritenzione urinaria o iperplasia della prostata.

Eventi cerebrovascolari
In studi clinici randomizzati *versus* placebo condotti in una popolazione di pazienti con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti. Championyl deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per ictus.

Prolungamento dell'intervallo QT
Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT.
Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.
La sulpiride può indurre un prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafo 4.8). Questo effetto è noto per aumentare il rischio di grave aritmia ventricolare come torsade de pointes.
Prima della somministrazione e se possibile in accordo allo stato clinico del paziente si consiglia di monitorare i fattori che potrebbero favorire la manifestazione di questo disturbo del ritmo, come ad esempio:
- bradicardia inferiore a 55 bpm,
- squilibrio elettrolitico, in particolare ipokaliemia,
- prolungamento congenito o acquisito dell'intervallo QT,

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- trattamento concomitante con un farmaco che può produrre bradicardia pronunciata (<55 bpm), ipokaliemia, conduzione intracardiaca ridotta o prolungamento dell'intervallo QTc (vedere paragrafo 4.5).

Pazienti anziani con demenza
Sulpiride/Championyl non è autorizzato per il trattamento dei disturbi del comportamento correlato a demenza.

Aumento del rischio di morte in pazienti anziani con psicosi correlata alla demenza, trattata con farmaci antipsicotici.

Le analisi di diciassette studi clinici controllati verso placebo (durata modale 10 settimane), su pazienti che, in gran parte, assumevano farmaci antipsicotici atipici, hanno rivelato un rischio di morte, nei pazienti trattati con il farmaco, da 1,6 a 1,7 volte rispetto a quello rilevato nei pazienti trattati con placebo. Nel corso di uno studio controllato, di 10 settimane, la percentuale dei decessi nei pazienti trattati con il farmaco è stata di circa il 4,5%, rispetto al 2,6% di quella del gruppo trattato con placebo.

Sebbene le cause di morte durante gli studi clinici con antipsicotici atipici siano state varie, la maggior parte è sembrata essere o di natura cardiovascolare (ad es. insufficienza cardiaca, morte improvvisa) o infettiva (ad es. polmonite).

Studi osservazionali suggeriscono che, come con i farmaci antipsicotici atipici, anche il trattamento con farmaci antipsicotici convenzionali possa incrementare la mortalità. La misura in cui il rilievo di una maggiore mortalità negli studi osservazionali può essere attribuita ai farmaci antipsicotici piuttosto che ad alcune caratteristiche peculiari dei pazienti non è chiara.

I pazienti anziani sono maggiormente esposti al rischio di ipotensione posturale, sedazione ed effetti extrapiramidali.

Tromboembolia venosa
Casi di tromboembolia venosa (TEV) sono stati segnalati con farmaci antipsicotici.
Dal momento che i pazienti trattati con antipsicotici presentano spesso fattori di rischio acquisiti per la TEV, tutti i possibili fattori di rischio per la TEV devono essere identificati, prima e durante il trattamento con Championyl e devono essere adottate delle misure preventive.

Tumore al seno
Sulpiride può aumentare i livelli di prolattina. È necessario prestare attenzione e monitorare frequentemente i pazienti con una storia personale o familiare di tumore al seno, durante la terapia con sulpiride.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti</u>
CHAMPIONYL capsule e CHAMPIONYL compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del Medico per evitare inattesi effetti indesiderati da interazione.
Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.

Associazioni controindicate

Levodopa, farmaci antiparkinson (compreso il ropinirolo): attività antagonista tra levodopa o i farmaci antiparkinson (compreso il ropinirolo) e i neurolettici.
Non somministare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti, come ad esempio farmaci che inducono ipokalemia quali diuretici ipokalemici, lassativi di contatto, amfotericina B e.v., glicocorticoidi, tetracosactidi.

Associazioni sconsigliate

- Alcol: l'alcol potenzia l'effetto sedativo dei neurolettici. Evitare l'assunzione contemporanea di bevande alcoliche e di farmaci contenenti alcol.
- Associazioni con i seguenti farmaci che possono indurre torsade de pointes o prolungare l'intervallo QT (vedere paragrafo 4.4.):
- Farmaci che inducono bradicardia come i betabloccanti, i calcioantagonisti che inducono bradicardia come diltiazem e verapamil, clonidina, guanfacina, digitalici;
- Antiaritmici della Classe Ia come chinidina, disopiramide.
- Antiaritmici della Classe III come amiodarone, sotalolo.
- Altri farmaci come pimozide, sultopride, aloperidolo, metadone, antidepressivi come imipramina, litio, bepridil, cisapride, tioridazina, eritromicina e.v., vincamina e.v., halofrantine, pentamidina, sparfloxacin.

Associazioni da considerare con attenzione

- Antipertensivi: effetto antipertensivo e possibilità di potenziamento della ipotensione posturale (per effetto additivo).
- Farmaci con effetto depressivo sul SNC come, narcotici, analgesici, antistaminici H1 sedanti, barbiturici, benzodiazepine e altri ansiolitici, clonidina e derivati.
- Antiacidi e sucralfato: in caso di terapia concomitante, l'assorbimento di sulpiride diminuisce. Quindi si deve somministrare sulpiride almeno 2 ore prima di questi farmaci.
- Litio: il litio aumenta il rischio di reazioni avverse di tipo extrapiramidale. Si consiglia l'interruzione di entrambi i farmaci ai primi segnali di neurotossicità.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Sono disponibili soltanto dati molto limitati sull'uso di sulpiride in donne in gravidanza. La sicurezza di sulpiride durante la gravidanza non è stata stabilita.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sulpiride attraversa la placenta.

Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Championyl è controindicato in caso di gravidanza accertata o presunta e in donne in età fertile che non usino misure contraccettive efficaci, a meno che i benefici non giustifichino i rischi potenziali.
I neonati esposti agli antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Championyl, durante il terzo trimestre di gravidanza sono a rischio di effetti indesiderati inclusi sintomi extrapiramidali o di astinenza che possono variare per gravità e durata dopo la nascita (vedere paragrafo 4.8). Ci sono state segnalazioni di agitazione, ipertonia, ipotonia, tremore, sonnolenza, stress respiratorio, disturbi dell'assunzione di cibo. Pertanto i neonati dovrebbero essere attentamente monitorati.

Allattamento
Sulpiride viene escreta nel latte materno in quantità piuttosto elevate, in alcuni casi molto al di sopra del valore accettato del 10% della dose materna adattata al peso, ma le concentrazioni ematiche nei neonati allattati al seno non sono state valutate. Esistono informazioni insufficienti relative agli effetti di sulpiride su neonati/lattanti.
Si deve decidere se interrompere l'allattamento o astenersi dalla terapia con sulpiride, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità
Negli animali trattati è stato osservato un calo di fertilità legato agli effetti farmacologici del farmaco (effetto mediato dalla prolattina).

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

Anche se usata come consigliato, sulpiride può causare sedazione cosicché la capacità di guidare veicoli o usare macchinari può essere insufficiente (vedere paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

Quando possibile viene utilizzata la seguente scala di frequenze secondo MedDRA: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥ 1/10.000, <1/1.000); molto raro (< 1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<u>Patologie cardiache</u>
Sono stati osservati con Championyl o altri farmaci della stessa classe:
Raro: aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare.
Non nota: prolungamento del QT, arresto cardiaco, morte improvvisa (vedere paragrafo 4.4).

<u>Patologie vascolari</u>
Non comune: ipotensione posturale
Non nota: tromboembolia venosa, inclusa embolia polmonare, qualche volta fatale, trombosi venosa profonda, aumento della pressione sanguigna (vedere paragrafo 4.4).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie endocrine
Comune: iperprolattinemia

Disturbi psichiatrici
Comune: insonnia
Non nota: confusione

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Comune: aumento ponderale
Non nota: ipertermia (vedere paragrafo 4.4)
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non nota: polmonite da aspirazione (principalmente in associazione con altri depressori del SNC)

Patologie gastrointestinali
Comune: stipsi
Non comune: ipersalivazione
Raro: manifestazioni neurovegetative (secchezza delle fauci, nausea).

Patologie epatobiliari
Comune: aumento degli enzimi epatici
Non nota: danno epatico epatocellulare, colestatico o misto

Patologie del sistema nervoso
Comune: sedazione o sonnolenza, turbe del sonno, sintomi extrapiramidali (questi sintomi sono in genere reversibili dopo somministrazione di farmaci antiparkinson), parkinsonismo, tremore, acatisia.
Non comune: ipertonia, discinesia, distonia
Raro: crisi oculogire
Non nota: come con tutti i neurolettici, S.N.M., che è una complicazione potenzialmente fatale (vedere paragrafo 4.4). Ipocinesia. Discinesia tardiva (caratterizzata da movimenti ritmici involontari soprattutto della lingua e/o del viso) osservata generalmente, come con tutti i neurolettici, dopo un trattamento di più di 3 mesi. La somministrazione di un farmaco antiparkinson è inefficace o può determinare un aggravamento dei sintomi. Convulsioni (vedere paragrafo 4.4).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Comune: dolore al seno, galattorrea
Non comune: aumento del seno, amenorrea, orgasmo anormale, disfunzione erettile
Non nota: ginecomastia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Comune: manifestazioni allergiche, tra cui eruzione cutanea maculopapulare.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Non nota: torcicollo spasmodico, trisma, rabdomiolisi.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie del sistema emolinfopoietico
Non comune: leucopenia (vedere paragrafo 4.4)
Non nota: neutropenia e agranulocitosi (vedere paragrafo 4.4).

Disturbi del sistema immunitario
Non nota: reazioni anafilattiche: orticaria, dispnea, ipotensione e shock anafilattico.

Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali
Non nota: sindrome da astinenza neonatale, sintomi extrapiramidali (vedere paragrafo 4.6).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Non nota: iponatriemia, sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).

Esami diagnostici
Non nota: creatinofosfochinasi ematica aumentata.

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
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi
L'esperienza di sovradosaggio con sulpiride è limitata. In caso di sovradosaggio si possono avere manifestazioni discinetiche con torcicollo spasmodico, protrusione della lingua, trisma.
In alcuni casi sindrome parkinsoniana gravissima e coma.
Sono stati segnalati esiti fatali principalmente in associazione con altri psicotropi.

Trattamento
L'emodialisi rimuove parzialmente sulpiride.
Non esistono antidoti specifici per la sulpiride. Il trattamento è unicamente sintomatico. Devono venire istituite appropriate misure di supporto, stretto controllo delle funzioni vitali e monitoraggio cardiaco (rischio di prolungamento dell'intervallo QT e conseguenti aritmie ventricolari) fino a quando il paziente si ristabilisce. Se si manifestano gravi sintomi extrapiramidali, devono essere somministrati farmaci anticolinergici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antipsicotici/benzamidi, codice ATC: N05AL01

Championyl é un farmaco psicotropo, il cui principio attivo, sulpiride, é una molecola di sintesi, con proprietà farmacologiche e terapeutiche peculiari che lo differenziano da altri psicotropi

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

attualmente impiegati in terapia. Per i suoi intensi effetti, Championyl si avvicina ai neurolettici ma si differenzia in quanto sprovvisto di azione sedativa ed una modica azione catatonica a dosi elevate.
Accanto ad un'attività antipsicotica Championyl unisce un effetto antidepressivo e pertanto é di notevole attività terapeutica nelle forme depressive.
A differenza di molti altri psicotropi, Championyl é un farmaco di applicazione terapeutica relativamente maneggevole e può essere impiegato anche in forme di modica intensità, suscettibili di trattamento ambulatoriale, che comprendono parte della patologia psichiatrica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La concentrazione plasmatica massima di Championyl si ottiene in 10-30 minuti dopo somministrazione i.m. e in 1,30-3 ore dopo somministrazione orale.
Championyl si lega debolmente alle proteine plasmatiche: l'eliminazione é rapida ed avviene essenzialmente (95%) in forma invariata. Il 50-70% della dose somministrata viene eliminata per via renale (80% nelle prime 24 ore; 50% della dose iniziale in 8,30 ore), il rimanente per via fecale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Prove di tossicità acuta hanno evidenziato che Championyl é poco tossico. Le DL_{50} vanno da 44 mg/Kg i.v. nel topo a 4000 mg/Kg per os nel ratto.
La tossicità cronica studiata nel ratto, nel topo e nel coniglio a dosi di 100 mg/Kg/die per un mese e 90 mg/Kg/die per tre mesi non ha evidenziato variazioni negative sull'accrescimento, sul quadro ematico e sull'istologia degli organi principali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Capsule rigide: **lattosio**, metilcellulosa, talco, magnesio stearato.

Componenti della capsula: gelatina naturale FU, titanio diossido.

Compresse: amido, **lattosio**, metilcellulosa, magnesio stearato, talco, silice.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

CHAMPIONYL 50 mg capsule rigide
5 anni.

CHAMPIONYL 200 mg compresse
3 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

CHAMPIONYL 50 mg capsule rigide
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
CHAMPIONYL 200 mg compresse
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Scatola di 30 capsule in blister PVC/alluminio.
Scatola di 15 compresse in blister PVC/alluminio.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare 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

Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B – Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CHAMPIONYL 50 mg capsule rigide, 30 capsule rigide	AIC n° 022575017
CHAMPIONYL 200 mg compresse, 15 compresse	AIC n° 022575056

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 9 Febbraio 1977
Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

Agenzia Italiana del Farmaco