RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KERLON 20 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 20 mg di betaxololo.
Eccipienti con effetti noti: lattosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione arteriosa di qualsiasi tipo e gravità. Angina pectoris stabile da sforzo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia usuale è di 1 compressa da 20 mg al giorno. L'ora e il tipo dei pasti non influenzano la biodisponibilità di KERLON.

- Angina pectoris da sforzo:
  la posologia usuale è di una compressa da 20 mg, una volta al giorno. In alcuni pazienti è più opportuno iniziare il trattamento con 10mg/die. In alcuni pazienti è necessario aumentare la dose a 40 mg al giorno.
- Posologia in caso di insufficienza renale o epatica:
  in caso di insufficienza renale (fino a una clearance della creatinina di 20 ml al minuto) in genere non è necessario adattare la posologia allo stato della funzione renale.
  Tuttavia una sorveglianza clinica è raccomandata all'inizio del trattamento fino ad equilibrio dei livelli ematici (4 giorni in media).
- In caso di dialisi cronica (ematica o peritoneale):
  la dose iniziale raccomandata è di 10 mg/die assunta indipendentemente dal ritmo e dagli orari delle sedute dialitiche.
- In caso di insufficienza epatica non sono necessarie modifiche della posologia. Una sorveglianza clinica è tuttavia consigliabile all'inizio del trattamento.
- Anziani: vedere paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso".

4.3 Controindicazioni

- gravi forme di asma e di pneumopatia cronica ostruttiva;
- insufficienza cardiaca non controllata dal trattamento;
- shock cardiogeno;
- blocco atrio-ventricolare di secondo e terzo grado, in pazienti non forniti di "pace-maker";
- angina di Prinzmetal (forme pure e trattate in monoterapia);
- disfunzione senoatriale (compreso blocco senoatriale);
- bradicardia (inferiore o uguale a 45-50 battiti/minuto);
- forme gravi di fenomeno di Raynaud e malattie vascolari arteriose periferiche;
- feocromocitoma non trattato;
- ipotensione;
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- precedenti di reazioni anafilattiche;
- acidosi metabolica;
- associazione con floctafenina (vedere 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione");
- associazione con sultopride (vedere 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione");
- associazione agli IMAO;
- associazione al verapamil;

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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

- insufficienza renale grave.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze speciali

Non interrompere bruscamente il trattamento nei pazienti anginosi: una sospensione brusca può causare turbe gravi del ritmo cardiaco, infarto del miocardio o morte improvvisa.

Precauzioni di impiego

- Sospensione del trattamento
  Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente, soprattutto nei pazienti con malattia coronarica. La posologia deve essere progressivamente ridotta nell'arco di una - due settimane, iniziando, allo stesso tempo, se necessario, una terapia alternativa, per evitare un aggravamento della malattia anginosa.
- Asma bronchiale e pneumopatia cronica ostruttiva
  I beta bloccanti possono essere utilizzati solo per il trattamento delle forme lievi: deve essere scelto un beta bloccante selettivo da usare inizialmente a basso dosaggio. Si raccomanda di eseguire i testi di funzionalità polmonare prima di iniziare il trattamento.
  Se durante la terapia si verificano degli attacchi, possono essere utilizzati dei broncodilatatori beta2-agonisti.
- Insufficienza cardiaca
  Nei pazienti con insufficienza cardiaca controllata da trattamento e comunque in caso di necessità, betaxololo deve essere somministrato con gradualità aumentando la posologia a partire da basse dosi e sotto stretto controllo medico.
- Bradicardia
  Il dosaggio deve essere ridotto se la frequenza cardiaca del paziente a riposo scende sotto i 50-55 battiti/minuto e in presenza di sintomi riferibili a bradicardia.
- Blocco atrio-ventricolare di 1° grado
  In relazione all'effetto dromotropo negativo dei beta-bloccanti, il betaxololo deve essere somministrato con cautela solo nei pazienti con blocco atrio ventricolare di 1° grado.
- Angina di Prinzmetal
  Nei pazienti con angina di Prinzmetal la somministrazione dei beta-bloccanti può aumentare numero e durata degli attacchi. Un beta1-bloccante cardioselettivo può essere usato per le forme minori e miste, a patto che contemporaneamente sia somministrato un vasodilatatore.
- Malattie vascolari arteriose periferiche
  I beta bloccanti possono portare ad un aggravamento delle condizioni in pazienti con malattie vascolari arteriose periferiche (malattia o sindrome di Raynaud, arteriti o arteriopatie croniche occlusive degli arti inferiori).
- Feocromocitoma
  L'uso di beta-bloccanti nel trattamento dell'ipertensione da feocromocitoma trattato richiede uno stretto controllo della pressione del paziente.
- Pazienti in età pediatrica
  Nella popolazione pediatrica sicurezza ed efficacia non sono state dimostrate. Pertanto l'uso del betaxololo non è raccomandato in pazienti in età pediatrica.
- Soggetti anziani
  Negli anziani si deve usare particolare attenzione iniziando il trattamento con basse dosi e assicurando una stretta sorveglianza del paziente.
- Pazienti con insufficienza renale
  Nei pazienti con insufficienza renale la posologia deve essere adattata in funzione della creatininemia o della clearance della creatinina (vedere paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione").
- Pazienti diabetici (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione" e 4.8 "Effetti indesiderati").
  Avvertire il paziente perché intensifichi l'autocontrollo della glicemia all'inizio del trattamento. I sintomi premonitori di ipoglicemia, in particolare tachicardia, palpitazioni e sudorazione, possono infatti risultare mascherati.
- Psoriasi (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati).
  L'impiego dei beta-bloccanti in pazienti psoriasici deve essere attentamente valutato poiché possono essere associati ad un aggravamento della psoriasi.
- Reazioni allergiche
  Nei pazienti a rischio di gravi reazioni anafilattiche, di qualsiasi origine, specialmente da mezzi di contrasto contenenti iodio, da floctafenina (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione") o nel corso di terapie di desensibilizzazione, il trattamento con beta-bloccanti può portare ad una esacerbazione di tali reazioni e ad una aumentata resistenza al loro

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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 con le dosi usuali di adrenalina.

- Anestesia generale
  I beta-bloccanti attenuano la tachicardia riflessa e aumentano il rischio di ipotensione. La prosecuzione della terapia con beta-bloccanti diminuisce il rischio di aritmia, di ischemia miocardica e di crisi ipertensive. L'anestesista deve essere informato che il paziente è in trattamento con beta-bloccanti (vedere anche paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni").
  - Se si ritiene necessario sospendere il trattamento, tenere presente che un'interruzione di 48 ore è considerata sufficiente per la ricomparsa della sensibilità alle catecolamine.
  - In alcuni casi il trattamento con beta-bloccanti non può essere interrotto:
    - nei pazienti con insufficienza coronarica e in relazione al rischio derivante dalla interruzione del trattamento, è opportuno continuare la terapia fino al momento dell'intervento
    - in caso di emergenza o quando la sospensione è impossibile, il paziente deve essere protetto dall'ipertono vagale con una adeguata premedicazione con atropina, ripetuta quando necessario.
    - Devono essere utilizzati anestetici il cui effetto di depressione miocardica è il minore possibile. Tenere sempre presente il rischio di anafilassi.
- Oculistica
  Il blocco beta-adrenergico diminuisce la pressione intraoculare e può interferire con i test di screening del glaucoma. L'oculista deve essere informato se il paziente sta assumendo betaxololo. I pazienti in trattamento generale e intraoculare con beta-bloccanti devono essere controllati in vista di un potenziale effetto additivo.
- Tireotossicosi
  E' possibile che i beta-bloccanti mascherino i segni cardiovascolari di una tireotossicosi.
- Sportivi
  Deve essere richiamata l'attenzione degli sportivi sul fatto che questo medicinale contiene un principio attivo che può rendere positivi i controlli antidoping.

Informazioni su alcuni eccipienti

Kerlon contiene 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Associazioni controindicate

- Floctafenina
  In caso di shock o ipotensione da floctafenina, i beta-bloccanti determinano una riduzione delle reazioni cardiovascolari compensatorie.
- Sultopride
  Disturbi dell'automatismo (eccessiva bradicardia) per addizione degli effetti inducenti bradicardia.

Associazioni sconsigliate

- Amiodarone
  Disturbi di contrattilità, automatismo e conduzione (soppressione dei meccanismi simpatici compensatori).
- Glicosidi della digitale
  Associazione che può prolungare il tempo di conduzione atrio-ventricolare e determinare bradicardia.
- Fingolimod
  L'uso concomitante di fingolimod con i beta-bloccanti può potenziare gli effetti bradicardici. Ove si ritenga necessaria tale co-somministrazione, si raccomanda un opportuno monitoraggio all'inizio del trattamento, e almeno fino al mattino successivo.
- Il betaxololo non deve essere usato con verapamil o nell'ambito di una terapia di verapamil di diversi giorni (e viceversa)

Associazione che richiedono precauzione

- Anestetici alogenati volatili
  I beta-bloccanti deteminano una riduzione delle reazioni compensatorie cardiovascolari (l'inibizione beta-adrenergica può essere rimossa, durante l'intervento, usando beta-stimolanti). Generalmente, il trattamento con beta-bloccanti non deve essere sospeso: l'interruzione improvvisa deve, in ogni caso, essere evitata. Informare l'anestesista sul trattamento in corso con beta-bloccanti.
- Calcioantagonisti (bepridil, diltiazem e mebefradil)
  Disturbi dell'automatismo (eccessiva bradicardia, arresto sinusale), disturbi della conduzione atrio-ventricolare e insufficienza cardiaca (effetti sinergici).
- Diltiazem
  Un aumento del rischio di depressione è stato segnalato quando i beta-bloccanti sono somministrati in concomitanza con diltiazem (vedere paragrafo 4.8).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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

- Farmaci antiaritmici (propafenone e classe Ia: chinidina, idrochinidina e disopiramide)
  Disturbi di contrattilità, automatismo, conduzione (soppressione dei meccanismi simpatici compensatori).
- Baclofene
  Aumento dell'effetto antipertensivo. La pressione deve essere controllata e la posologia dell'antiipertensivo aggiustata se necessario.
- Insulina e sulfonamidi ipoglicemizzanti (vedere paragrafo 4.4 e 4.8 "Effetti indesiderati")
  Tutti i beta-bloccanti possono mascherare alcuni sintomi di ipoglicemia, quali palpitazioni e tachicardia.
  Avvertire il paziente perché intensifichi l'autocontrollo della glicemia, particolarmente all'inizio del trattamento.
- Lidocaina
  Interazioni note con propranololo, metoprololo e nadololo.
  Aumento della concentrazione plasmatica della lidocaina con possibile aumento degli eventi avversi neurologici e cardiaci (riduzione del metabolismo epatico di lidocaina).
  La posologia della lidocaina deve essere adattata.
  Durante il trattamento con beta-bloccanti e anche dopo la sua sospensione, deve essere eseguito un controllo clinico e elettrocardiografico e possibilmente anche un controllo della concentrazione plasmatica della lidocaina.
- Mezzi di contrasto contenenti iodio
  In caso di shock o di ipotensione da mezzi di contrasto contenenti iodio, i beta-bloccanti determinano una riduzione delle reazioni cardiovascolari compensatorie. Quando possibile, il trattamento con beta-bloccanti deve essere sospeso prima dell'esame radiografico. Se è essenziale continuare il trattamento, il medico deve disporre dei mezzi di cura intensiva idonei.

Associazioni da considerare con attenzione

- Farmaci Anti-infiammatori Non Steroidei (FANS)
  Riduzione dell'effetto antipertensivo (inibizione da parte dei FANS delle prostaglandine vasodilatatrici e ritenzione di sodio e acqua con i FANS pirazolonici).
- Calcioantagonisti: diidropiridine come la nifedipina
  Ipotensione, insufficienza cardiaca nei pazienti con insufficienza cardiaca latente o non controllata (effetto inotropo negativo delle diidropiridine "in vitro" di grado diverso in funzione del prodotto considerato e probabile addizione all'effetto inotropo negativo dei beta-bloccanti). La presenza di un trattamento beta-bloccante può anche minimizzare la reazione simpatica riflessa, chiamata in gioco da ogni eccessiva ripercussione emodinamica.
- Antidepressivi imipramino-simili (triciclici), neurolettici
  Aumento dell'effetto antipertensivo e rischio di ipotensione posturale (per effetto additivo).
- Corticosteroidi e tetracosactide
  Riduzione dell'effetto antipertensivo (ritenzione idrosodica con i corticosteroidi).
- Meflochina
  Rischio di bradicardia (per effetto bradicardizzante additivo).
- Simpaticomimetici
  Rischio di riduzione dell'effetto dei beta-bloccanti.
- I pazienti che devono sospendere la terapia con clonidina e che stanno assumendo contemporaneamente un agente betabloccante, devono essere attentamente monitorati per il controllo dell'ipertensione. Sospendere il betabloccante diversi giorni prima di una graduale riduzione del dosaggio di clonidina

L'arresto sinusale si può presentare quando i beta-bloccanti, incluso Kerlon, sono utilizzati in concomitanza con altri farmaci noti per indurre arresto sinusale (vedere paragrafo 4.8).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Teratogenicità: Studi effettuati su numerose specie animali non hanno messo in evidenza alcun effetto teratogeno del KERLON.
Ad oggi nessun effetto teratogeno è stato riferito nell'uomo.
I beta bloccanti riducono la perfusione placentare, ciò può determinare la morte intrauterina del feto, parti immaturi e prematuri. Inoltre, si possono verificare nel feto effetti avversi in modo particolare ipoglicemia e bradicardia.

Periodo neonatale

Se la madre è in trattamento con beta-bloccanti l'azione persiste nel neonato per molti giorni dopo la nascita: esiste un aumentato rischio di complicazioni cardiache e polmonari nel neonato, nel periodo post-natale. Se insorge insufficienza cardiaca, è necessaria l'ospedalizzazione del neonato in una unità di cura intensiva (vedere paragrafo 4.9 "Sovradosaggio") dove deve essere evitato l'uso di espansori plasmatici (rischio di edema polmonare acuto). Sono stati anche segnalati bradicardia, disturbi respiratori

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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

e ipoglicemia. In relazione a ciò si raccomanda di sorvegliare attentamente il neonato (frequenza cardiaca e glicemia dal 3° al 5° giorno di vita) in un reparto specializzato
Pertanto l'uso del betaxololo durante la gravidanza è sconsigliato, se non quando il beneficio terapeutico supera il possibile rischio. In tal caso l'uso di betaxololo è subordinato al diretto controllo del medico.

Allattamento

Il betaxololo viene escreto nel latte materno. Il rischio che si verifichi ipoglicemia e bradicardia non è stato valutato; di conseguenza, e come misura precauzionale, l'allattamento al seno è sconsigliato per tutto il periodo di trattamento.

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

Non esistono studi specifici sugli effetti di betaxololo sulla capacità di guida. E' necessario tenere in considerazione, quando si guida un veicolo o si utilizza un macchinario, l'insorgenza occasionale di vertigini e affaticamento. Inoltre, tenere presente che il contemporaneo uso di alcolici può influire sulle capacità di reazione.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza delle reazioni avverse descritte di seguito è definita attraverso la convenzione MedDRA sulla frequenza: 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).

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
  - Rari: reazioni cutanee incluse eruzioni psoriasiformi o esacerbazione della psoriasi (vedere paragrafo 4.4).
  - Non noti: orticaria, prurito, iperidrosi
- Patologie del sistema nervoso:
  - Comuni: capogiri, cefalee.
  - Molto rari: parestesie delle estremità.
  - Non noti: letargia
- Patologie dell'occhio:
  - Molto rari: indebolimento della vista.
- Disturbi psichiatrici:
  - Comuni: astenia, insonnia.
  - Rari: depressione.
  - Molto rari: allucinazioni, confusione, incubi, catatonia, turbe della memoria.
- Patologie gastrointestinali:
  - Comuni: gastralgia, diarrea, nausea e vomito.
- Disturbi del metabolismo e della nutrizione:
  - Molto rari: ipoglicemia, iperglicemia.
- Patologie cardiache:
  - Comuni: bradicardia anche grave.
  - Rari: insufficienza cardiaca, caduta pressoria, rallentamento della conduzione atrioventricolare o intensificazione di un eventuale blocco atrioventricolare.
  - Non nota: arresto sinusale in pazienti predisposti (es. pazienti anziani o pazienti con bradicardia pre-esistente, disfunzione del nodo sinusale o blocco atrio-ventricolare).
- Patologie vascolari:
  - Comuni: estremità fredde.
  - Rari: sindrome di Raynaud, aggravamento di una esistente claudicatio intermittens.
- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:
  - Rari: broncospasmo.
- Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:
  - Comuni: impotenza.

La comparsa occasionale di porpora trombocitopenica, granulocitopenia, rash o broncospasmo richiede l'interruzione del trattamento e misure adeguate.

Laboratorio

In casi rari è stata evidenziata la comparsa di anticorpi antinucleo, accompagnati solo in casi eccezionali da segni clinici quali lupus eritematoso sistemico e che diminuiscono con l'interruzione del trattamento.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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

4.9 Sovradosaggio

È stato riportato arresto sinusale in caso di sovradosaggio.

In caso di bradicardia o di eccessiva riduzione della pressione arteriosa, devono essere somministrati:
- atropina 1-2 mg e.v.,
- glucagone 1 mg, da ripetere se necessario,
- seguito se necessario da isoprenalina 25 μg per iniezione lenta o da dobutamina 2,5-10 μg/Kg/minuto.

In caso di scompenso cardiaco in neonati nati da madri trattate con beta-bloccanti:
- glucagone 0,3 mg/Kg,
- ospedalizzazione in unità di terapia intensiva,
- isoprenalina e dobutamina: il trattamento prolungato e in generale gli alti dosaggi richiedono un controllo specialistico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Beta-bloccanti/antianginosi e antiipertensivi, Codice ATC: C07AB05

Betaxololo è un beta-bloccante che interagisce soprattutto a livello dei recettori beta-1 cardiaci (effetto cardio-selettivo), inducendo quindi una diminuzione della pressione parietale, un aumento del periodo di riempimento coronarico (prolungamento della diastole), una diminuzione del consumo miocardico di ossigeno e un lieve inotropismo e dromotropismo negativo. Ai dosaggi raccomandati, betaxololo non ha effetto agonistico parziale (nessuna attività simpaticomimetica intrinseca) o effetti stabilizzanti di membrana (chinidino-simile). Betaxololo diminuisce anche i livelli di renina e aldosterone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
Totalmente e rapidamente assorbito per via orale KERLON subisce un effetto di primo passaggio epatico molto debole con conseguente biodisponibilità molto elevata corrispondente a circa l'85%, da cui consegue una modesta variabilità inter ed intraindividuale dei livelli ematici nel corso di trattamenti cronici.
Il legame alle proteine plasmatiche è intorno al 50% e ciò limita la possibilità di interazioni medicamentose.

Biotrasformazione
Il volume di distribuzione è di circa 6l/kg. Nell'organismo KERLON è in gran parte metabolizzato in prodotti inattivi e solo il 10-15% del prodotto originario si ritrova immodificato nelle urine.

Eliminazione
L'emivita ematica di eliminazione di KERLON è, in genere, di 15-20 ore ed è così assicurata l'efficacia antiipertensiva di una sola dose giornaliera del farmaco.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione a lungo termine in numerose specie animali ha mostrato che KERLON è in genere ben tollerato e dotato di un notevole margine di sicurezza terapeutica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio, carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 Anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020
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).

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio da 28 compresse rivestite con film divisibili in blister PVC/alluminio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 025317013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 15.6.1984
Data del rinnovo più recente: 10.05.2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/10/2020

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).